

INSTRUÇÃO DE USO

EVO VISION

Modelos:

EEC_3100 C SF - EVO VISION C SF: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 300 MM SF, 1 (un) Eletrodo Bipolar 260 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 95 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 C ST - EVO VISION C ST: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 300 MM ST, 1 (un) Eletrodo Bipolar 260 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 95 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 C RZ - EVO VISION C RZ: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 300 MM RZ, 1 (un) Eletrodo Bipolar 260 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 95 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 C EP1 - EVO VISION C EP1: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 300 MM EP1, 1 (un) Eletrodo Bipolar 260 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 95 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 C LV - EVO VISION C LV: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 300 MM LV, 1 (un) Eletrodo Bipolar 260 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 95 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 115 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 L SF - EVO VISION L SF: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 360 MM SF, 1 (un) Eletrodo Bipolar 370 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 165 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 L ST - EVO VISION L ST: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 360 MM ST, 1 (un) Eletrodo Bipolar 370 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 165 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 L RZ - EVO VISION L RZ: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 360 MM RZ, 1 (un) Eletrodo Bipolar 370 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 165 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 L EP1 - EVO VISION L EP1: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 360 MM EP1, 1 (un) Eletrodo Bipolar 370 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 165 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_3100 L LV - EVO VISION L LV: 1 (un) Cânula de Debridação Ø3,5 X 360 MM LV, 1 (un) Eletrodo Bipolar 370 MM, 1 (un) Cânula de Acesso Ø3,5 X 165 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8 X 185 MM, 1 (un) Cânula de Punção Ø2,2 X 220 MM, 1 (un) Empurrador Ø9,0 X 27 MM e 1 (un) Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

Descrição do produto:

O EVO VISION é um kit cirúrgico estéril de uso único, composto por eletrodo bipolar e acessórios, destinado a auxiliar procedimentos minimamente invasivos, permitindo corte e coagulação de tecidos quando utilizado com gerador eletrocirúrgico compatível.



Uso pretendido:

Produto destinado a auxiliar procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos em diferentes especialidades, permitindo a coagulação e ablação tecidual por meio de energia de radiofrequência bipolar.

Indicação de uso/ Finalidade:

Indicado para utilização em:

- Procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral (ex.: nucleoplastia, descompressão discal)
- Procedimentos endoscópicos e neuroendoscópicos
- Neurocirurgia
- Cirurgia ortopédica e artroscópica
- Cirurgia laparoscópica
- Procedimentos torácicos
- Outras aplicações cirúrgicas que requeiram coagulação e/ou ablação tecidual

Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 15°C e 35°C.
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;

Condições para operação:

- O produto deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados e devidamente treinados em técnicas cirúrgicas minimamente invasivas.
 - Utilizar o produto em ambiente cirúrgico adequado, com condições assépticas controladas.
- Por se tratar de produto estéril, a embalagem deve ser aberta somente no momento do uso.
 - Antes da abertura, verificar a integridade da embalagem. Caso esteja danificada, violada ou com prazo de validade expirado, o produto não deve ser utilizado.
- Inspeccionar visualmente o produto antes do uso, assegurando a ausência de deformações, danos ou irregularidades.
 - Evitar quedas, torções, impactos ou compressão excessiva, que possam comprometer a integridade e o desempenho do produto.
- Utilizar o Eletrodo Bipolar apenas com geradores eletrocirúrgicos compatíveis e conforme especificações do fabricante.

Advertências/ Precauções:

- Uso exclusivo por profissionais de saúde qualificados e treinados.
 - Produto de uso único. Não reutilizar.
 - Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o prazo de validade expirado.
 - As cânulas de debridação possuem melhor desempenho de corte em velocidades abaixo de 3000 RPM.
 - Não é recomendado operar as cânulas de debridação em velocidade maior que 6000 RPM.
 - Abrir a embalagem somente no momento do uso, em ambiente asséptico.
 - Inspeccionar o produto antes do uso para verificar a integridade física e ausência de danos ou deformações.
 - Não aplicar força excessiva, torção ou flexão, sob risco de dano ao dispositivo.
 - Evitar flexões excessivas da haste durante o procedimento.
 - Utilizar somente com geradores eletrocirúrgicos compatíveis e conforme as instruções do fabricante.
 - Não utilizar em presença de equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos (ex.: ressonância magnética).
 - Verificar a funcionalidade do dispositivo antes do uso, conforme instruções.
 - Verificar o correto acoplamento da cânula de debridação ao sistema de acionamento antes do uso.
 - O uso inadequado pode resultar em falha do dispositivo e/ou danos ao paciente.
- Descartar o dispositivo após o uso, de acordo com a legislação vigente para resíduos de serviços de saúde.

Especificações:

São compatíveis com equipamentos eletrocirúrgicos, que tiverem o padrão de encaixe bipolar, conforme figura 1.



Deve ser utilizado somente com equipamentos eletrocirúrgicos que possuem as seguintes especificações técnicas:

- Modo/Função Bipolar;
- Conexão de entrada Bipolar
- Ajuste de potência
- Frequência de operação: 0,3 MHz a 1 MHz
- Conector de 2 pinos.

Contraindicações:

O uso do produto é contraindicado em:

- Pacientes com infecção ativa no local do procedimento ou infecção sistêmica não controlada;
- Pacientes com alterações anatômicas que impeçam o acesso seguro ao sítio cirúrgico;
- Pacientes sem indicação clínica para procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral;
- Pacientes com distúrbios de coagulação não controlados ou em uso de anticoagulantes sem avaliação médica adequada;
- Situações em que o uso de energia eletrocirúrgica seja contraindicado, conforme avaliação médica e especificações do equipamento utilizado;
- Pacientes com dispositivos eletrônicos implantáveis ativos (ex.: marcapasso), quando não houver avaliação prévia de compatibilidade com equipamentos eletrocirúrgicos;
- Condições clínicas que impeçam a realização de procedimento cirúrgico, conforme critério médico.

Instrução de uso:

1. Verificar a integridade da embalagem e a validade do produto antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou violada.
 2. Abrir a embalagem em ambiente estéril, utilizando técnica asséptica.
 3. Selecionar e organizar os componentes do kit conforme a técnica cirúrgica adotada.
 4. Realizar o acesso percutâneo ao local de interesse utilizando os instrumentais do kit (ex.: cânula de punção, fio guia e cânula de acesso), conforme prática cirúrgica estabelecida.
 5. Posicionar corretamente os dispositivos para permitir a condução e manipulação segura dos instrumentos.
 6. Conectar o eletrodo bipolar a um gerador eletrocirúrgico compatível.
 7. Verificar a funcionalidade do eletrodo antes do uso, conforme instruções do fabricante.
 8. Posicionar o eletrodo no local desejado e acionar o gerador conforme necessário para corte ou coagulação.
 9. Após o uso, remover os dispositivos conforme técnica cirúrgica adequada.
 10. Descartar todos os componentes do kit após o uso, conforme a legislação vigente para resíduos de serviços de saúde.
- Nota: A técnica cirúrgica, sequência de utilização dos componentes e parâmetros operacionais são de responsabilidade do profissional médico

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente;
Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativa vigentes, assim como os requisitos presentes no PGRSS (Programa de Gerenciamento de risco do Serviço de Saúde).

Símbolos utilizados:

	Cuidado
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Lote
	Data de validade
	Fabricante
	Não reesterilize
	Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha longe da luz solar
	Conservar em local seco / Longe de umidade.
	Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704060021

Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 – Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil
CEP 09550-250

Contato: +55 11 4226 5225