GUIA DO USUÁRIO

KIT BLOQUEIO DA DOR EVO HUMAN

Modelos:

627086 - Kit bloqueio da dor EVO HUMAN;
627087 - Kit bloqueio da dor EVO HUMAN**.**

Indicação de uso/ Finalidade:

O Kit bloqueio da dor EVO HUMAN é utilizado para localizar um nervo e interromper a dor por injeção de solução anestésica local. Este modelo não possui revestimento em teflon e, portanto, a estimulação elétrica não é aplicada. A cânula é introduzida sob fluoroscopia e a posição apropriada pode ser confirmada pela injeção por meio contraste através da cânula. O nervo é então tratado por injeção de solução anestésica local através da cânula.

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 + 45°C e Umidade 15 – 90% (não é permitida condensação).
• Deve ser transportado em temperatura ambiente e controlada;
• Manter distante de temperaturas abaixo de -15°C e acima de 45°C, evitar umidade e luz solar direta;
• Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Condições para operação:

• Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
• Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
• Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
• Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

• Não aplicar em nenhum nervo central.
• O procedimento só deve ser realizado por um médico especialista pois há risco de ferimento no nervo.
• Preste atenção a movimentos involuntários dos músculos pertinentes que podem resultar do estímulo realizado.
• Em caso de uso concomitante com estimulador, consulte o manual de instruções em questão ou apoio de um profissional devidamente habilitado.
• Este produto contém DEHP. Está demonstrado que DEHP pode ser cancerígeno ou possuir mutagenicidade e toxina reprodutiva.
• Se colocar medicamento com solubilidade em gordura ou suplementos (incluindo leite e leite materno) no interior deste produto, poderá ocorrer dissolução de DEHP nesses medicamentos.
• O produto não deve ser entortado, o que pode causar danos.
• Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
• Não utilize o produto quando a embalagem estiver rompida ou suja, ou se o próprio produto parecer de qualquer modo anormal.
• A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
• Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez. Nunca reutilize o produto.
• O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo.
• Proibido Reprocessar.
• A limpeza, desinfecção esterilização podem comprometer a essência do material e as características do projeto, provocando falha dispositivo.

Contraindicações absolutas:

• Diátese hemorrágica;
• Evidência de infecção não tratada, sistêmica ou no local cirúrgico;
• Pacientes clinicamente ou psicologicamente instáveis;
• Resultados indeterminados de diagnóstico de bloqueios nervosos;
• Gravidez;
• Paciente não quer ou não tem autorização para o procedimento;
• Pacientes em uso de anticoagulantes que têm um elevado risco de sangramento;

Contraindicações relativas:

• Imunossupressão;
• Desarranjos anatômicos, congênitos ou cirúrgicos que comprometam a segurança e sucesso do procedimento;
• Doença coexistente de comprometimento respiratório ou cardiovascular significativo que pode afetar a condução segura e confortável do procedimento;
• Pacientes em uso de anticoagulantes, cujo tratamento pode ser suspenso temporariamente, ou o sangramento pode ser rápido e facilmente revertido, caso ocorra;
• Paciente com marca-passo;
• Paciente não cooperativo, que é pouco provável de tolerar o procedimento ou cumprir instruções de cuidados pós-operatórios.

Instrução de uso:

• Posicione cuidadosamente o introdutor canulado no local de aplicação;
• Após realizado o procedimento, remova totalmente o introdutor canulado;
• Descarte-o adequadamente conforme legislação vigente.

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 normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

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.


Risco Biológico



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

CE 0123

Registro ANVISA: 81704069020
Fabricante: TOP Corporation 19-10 Senjunakai-cho, Adachi-ku, Tokio 120-0035, Japão
Detentor da Notificação: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 303 e 1101– Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil
CEP 09550-250
Contato: +55 11 4226 5225