

INSTRUÇÃO DE USO

Clip de estimulação contínua descartável



Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante
	Número de referência
	Código do lote
	Data de fabricação
	Data de validade
	Manter ao abrigo do sol
	Venda somente com pedido médico
	Não reutilizar
	Consulte as instruções para o uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno
	Marcação de conformidade CE (93/42 / EEC).

Características e especificações técnicas do produto:

Nome técnico: Cabo de Interconexão de Dispositivos Médicos (Exclusivamente Elétrico)

Nome comercial: Clip de estimulação contínua descartável

Modelos comerciais: TE/Q95-931 - Clip de estimulação contínua descartável

Matéria prima: PVC rígido; aço inoxidável AISI 301; PVC com fio de cobre isolado; DIN 42802

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517199002

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

TE/Q95-931 - Clip de estimulação contínua descartável

O Clip de estimulação contínua descartável é fornecido na condição de produto estéril, esterilizado por óxido de etileno.

O produto é embalado unitariamente em dupla embalagem cirúrgica (tipo Tyvek), que funciona como barreira de esterilização. O produto em sua embalagem primária é acondicionado em embalagem secundária em cartonagem de papelão.

A embalagem secundária contém 01 unidade do produto embalado individualmente.

b. Composição

Clip: isolado com PVC rígido

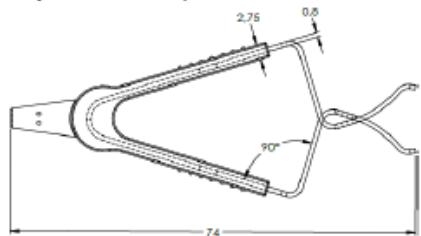
Eletrodo: Aço inoxidável AISI 301

Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado

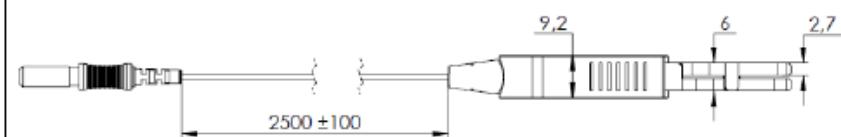
Ponto de conexão: DIN 42802

c. Especificações Técnicas

Clip: 74 mm comprimento



Conector-cabo: 2500 mm comprimento do fio com conector DIN 42802



d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

O clip de estimulação é destinado a ser usado para a condução de sinais elétricos, em combinação com equipamento de estimulação.

Os clips de estimulação são vendidos como dispositivos estéreis, e fabricante recomenda uso único. O clip é usado durante a cirurgia para conectar a uma extremidade condutora elétrica de uma cânula



apropriada e isolada. O clip conduz o estímulo do monitor nervoso para a extremidade não isolada da cânula.

O clip pode ser utilizado em cirurgias no ouvido, mastoide, parótida, tireoide, neuro odontológicas e em cirurgias onde a estimulação contínua possa ser um benefício quando o cirurgião opera próximo aos nervos.

O clip tem a função de estimular o tecido, permitindo sua detecção, localização e identificação

f. Mecanismo de Ação

O Clip é usado durante a cirurgia para conectar a uma extremidade condutora elétrica de uma cânula adequada e isolada.

O Clip conduz o estímulo do nervo motor para a extremidade não isolada da cânula.

O clip deve estar conectado ao azul ou conector ativo na cápsula do estimulador.

Um eletrodo de agulha separado é necessário para atuar como o retorno.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções

O Clip somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso.

O uso e a aplicação do dispositivo devem ser determinados por profissional médico.

O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas a serem aplicadas.

Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Manipule com cuidado.

Não usar depois da data de validade ou em caso de embalagem danificada ou violada.

O Clip não deve ser removido puxando o cabo de conexão. Isso pode causar estragos e resultar na diminuição do desempenho ou na expectativa de vida do produto.

Antes de usar o instrumento, verifique que não existem sinais de danos físicos tanto nos equipamentos neuroestimuladores a serem utilizados e suas partes/acessórios.

Não utilizar unidades eletrocirúrgicas que não tenham mecanismos de segurança para determinar a pad impedância e a continuidade do cabo.



Deve-se tomar cuidado para evitar que a ponta do estimulador entre em contato com o eletrocauterizador, o que pode causar dano ao circuito interno do neuroestimulador.

Fabricante recomenda uso único, descartando adequadamente após o uso, de acordo com as legislações sanitárias e ambientais vigentes.

Manipular cuidadosamente e armazenar conforme indicação do fabricante.

Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta.

Para evitar danos ao monitor do nervo, os dispositivos eletrocirúrgicos ativos devem ser mantidos separados do probe quando não estiverem em uso.

Recomenda-se um suporte de probe separado.

Mantenha as configurações de tensão / corrente no nível mais baixo possível para alcançar os efeitos desejados.

Uso descuidado de qualquer elemento em sistemas eletrocirúrgicos pode causar queimaduras graves. O uso do dispositivo com sistemas eletrocirúrgicos de funcionamento seguro e compatíveis e acessórios é de responsabilidade do usuário. Leia e compreenda todos os avisos, precauções, cuidados e instruções antes de tentando usar qualquer sistema eletrocirúrgico.

Ao estimular os nervos, uma voltagem / corrente apropriada deve ser aplicada, de acordo com as instruções de operação do fabricante do estimulador. Como um guia, são sugeridos os seguintes níveis de estimulação, onde o inferior se refere a uma cânula em contato direto com o nervo:

- Nervos periféricos - 0,2mA - 5mA
- Raízes nervosas espinhais - 0,5mA - 3Ma

j. Compatibilidade com outros produtos para saúde

O clip de estimulação contínua descartável é compatível e deve ser utilizado com o Neuroestimulador das marcas Nuvasive, Medtronic, Inomed, Neurosoft e Neurosign.

O Clip deve ser utilizado com eletrodo de agulha única adquirido separadamente, para atuar como o retorno.

2. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril (óxido de etileno), e o fabricante recomenda uso único.

3. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

O clip de estimulação contínua descartável é compatível e deve ser utilizado com o Neuroestimulador das marcas Nuvasive, Medtronic, Inomed, Neurosoft e Neurosign.



O Clip deve ser utilizado com eletrodo de agulha única adquirido separadamente, para atuar como o retorno.

Antes da abertura da embalagem estéril, certifique-se que a mesma não esteja danificada ou violada.

Abra a embalagem, pegue o produto, e o retire com cuidado de sua embalagem protetora.

Conecte o cabo no equipamento.

Fabricante recomenda uso único, e ser descartado adequadamente após o uso.

O Clip só poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões aptos, nas salas de cirurgia.

Antes do armazenamento, verificar a integridade da embalagem quanto à existência de qualquer defeito ou violação da embalagem.

O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto.

4. REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Não se aplica.

5. DESCARTE DO PRODUTO

Fabricante recomenda uso único. O reprocessamento não é recomendado.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

6. ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado em local seco e fresco, à temperatura ambiente de +10°C a +40°C e umidade relativa variando entre de 10% a 80%, ao abrigo da luz solar direta.

Deve ser armazenado na sua embalagem original, não aberta, e não pode estar danificado, tomando-se precauções para evitar o empilhamento excessivo.

7. TRANSPORTE

Transportado na temperatura de +10°C a +40°C e umidade relativa variando entre de 10% a 80%, ao abrigo da luz solar direta.

Deve ser transportado na sua embalagem original, não aberta, e não pode estar danificado, tomando-se precauções para evitar o empilhamento excessivo.



8. NORMAS TÉCNICAS

AMI EC53 : 2013 - Ecg Trunk Cables And Patient Leadwires

EN ISO 11135: 2014 - Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 536 : 2012 - Paper and board - Determination of grammage

ISO 534:2011 - Paper and board - Determination of thickness, density and specific volume

DIRECTIVE 2011/65/EU : Of The European Parliament and of the council

on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

IEC 60601-1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instrument

9. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante:

TECHNOMED EUROPE

Amerikalaan 71

6199 AE Maastricht-Airport

Holanda

T: +31 (43) 408 68 68

info@technomed.nl

b. Nome do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.

CNPJ 09.183.319/0001-74

Rua Caramuru, 346– Praça da Árvore - CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 3569-4106

e-mail: qualidade@lasbrasil.com

Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral