

INSTRUÇÃO DE USO

Eletrodo Estéril Para Neurosign

Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante
REF	Número de referência
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Data de validade
	Manter ao abrigo do sol
	Condição de temperatura para armazenamento

	Venda somente com pedido médico
	Não reutilizar
	Consulte as instruções para o uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE EO	Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno
	Marcação de conformidade CE (93/42 / EEC).
	Condição de umidade para armazenamento

Características e especificações técnicas do produto:

Nome técnico: Eletrodo De Agulha Subdérmico

Nome comercial: Eletrodo Estéril Para Neurosign

Modelos comerciais:

Código	Descrição
1697-00	Eletrodo agulha tripla 20 mm estéril
1699-00	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril
1699-01	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril - cabo 2,5m
1705-00	Eletrodo agulha única 20 mm estéril
1705-01	Eletrodo agulha única 20 mm estéril - cabo 2,5m

Matéria prima: Aço inoxidável AISI 304/316; e PVC com fio de cobre isolado

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517190006

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

O Eletrodo Estéril para Neurosign é fornecido na condição de produto estéril, esterilizado por óxido de etileno. O Eletrodo Estéril para Neurosign 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 fabricada em cartonagem de papelão.

A embalagem secundária contém 20 unidades do produto embaladas individualmente. A comercialização pode ser realizada unitariamente, mantendo-se o mesmo código de cada modelo do produto.

Para expedição e transporte o produto é acondicionado em cartonagem de papelão (embalagem de transporte).

Código	Descrição	Quantidade por caixa
1697-00	Eletrodo agulha tripla 20 mm estéril	20 unidades
1699-00	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril	20 unidades
1699-01	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril - cabo 2,5 m	20 unidades
1705-00	Eletrodo agulha única 20 mm estéril	20 unidades
1705-01	Eletrodo agulha única 20 mm estéril - cabo 2,5m	20 unidades

b. Composição

Eletrodo: AISI 304/316

Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado

c. Especificações Técnicas

O Eletrodo Estéril para Neurosign compatível com o equipamento Neuromonitor Neurosign . O fabricante recomenda uso único, e descarte adequado como lixo contaminado após o uso.

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

Abra a embalagem pegue o Eletrodo Estéril para Neurosign , retire com cuidado a sua embalagem protetora, insira-os na pele do paciente comprimindo.

Conecte o cabo no equipamento.

Após o uso, faça o descarte num recipiente apropriado para eliminação

Código	Descrição	Dimensões
1697-00	Eletrodo agulha tripla 20 mm estéril	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
1699-00	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
1699-01	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril - cabo 2,5 m	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 2,5 m
1705-00	Eletrodo agulha única 20 mm estéril	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
1705-01	Eletrodo agulha única 20 mm estéril - cabo 2,5m	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 2,5 m

d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

O Eletrodo Estéril para Neurosign são agulhas subdermais estéreis de uso único compatíveis com o neuroestimulador Neurosign (não objeto desta notificação – deve ser adquirido separadamente) indicadas para sensoriamento subdermal.

Finalidade: Sensoriamento subdermal

f. Mecanismo de Ação

O Eletrodo Estéril para Neurosign compatível com o equipamento Neuromonitor Neurosign (não objeto deste cadastro – deve ser adquirido separadamente) são agulhas subdermais que atuam sentindo e transferindo o sinal bioelétrico da agulha subdermal para o neuroestimulador Neurosign.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções**Advertências:**

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

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.

O Eletrodo Estéril para Neurosign devem ser removidos do paciente segurando-se a capa protetora no final da agulha e puxando a agulha no mesmo ângulo em que ela foi inserida. O Eletrodo Estéril para Neurosign 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 a unidade principal, Pré-Amplificador de Interfase, a Sonda de Estimulação (não objetos deste cadastro – deve ser adquirido separadamente).

O Eletrodo Estéril para Neurosign quando utilizados próximos, ou em conjunto com, equipamentos eletro-cirúrgicos, tem o potencial, sob certas condições de falhas de alimentar os queimadores no ponto de contato entre as agulhas dos eletrodos e o tecido.

Com o objetivo de reduzir qualquer corrente induzida na agulha do eletrodo conduzida de maneira errada pela RF emitida pela unidade de eletro-cirurgia, os cabos do eletrodo devem ser mantidos tão longe quanto for possível da unidade eletro-cirúrgica. Na prática, isso significa que a unidade de eletro-cirurgia não deve ser posicionada perto da cabeça do paciente.

Cuidado: Queimaduras de Alta Freqüência são um risco reconhecido no uso de eletrodos agulha em conjunto com equipamentos eletro-cirúrgicos.

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

TENHA CERTEZA que o pad de retorno esteja apropriadamente preso ao paciente, após a preparação minuciosa da pele.

Precauções:

Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto.

Produto de uso único.

Manipular cuidadosamente e armazenar conforme indicação do fabricante.

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

Não reesterilizar.

Produto de uso único.

j. Compatibilidade com outros produtos para saúde

O Eletrodo Estéril para Neurosign é compatível e deve ser utilizado com o Neuromonitor Neurosign V4, registro ANVISA nº 80517190035.

2. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

3. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

O Eletrodo Estéril para Neurosign 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.

Não reutilizar.

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

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

Devem ser armazenados na sua embalagem original, não aberta, e não podem estar danificados tomando precauções para evitar super empilhamento ou outros que possam comprometer a integridade e qualidade do produto.

7. TRANSPORTE

O Eletrodo Estéril para Neurosign deve ser transportado em local seco e fresco, à temperatura ambiente de +10°C a +40°C ambiente e umidade relativa variando entre de 10% a 80%, ao abrigo da luz solar direta.

O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda, contato com umidade, radiação ou calor excessivo.

8. NORMAS TÉCNICAS

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 Instruments

9. ORIGEM DO PRODUTO

a. Fabricante legal:

TECHNOMED EUROPE
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
Holanda
T: +31 (43) 408 68 68
info@technomed.nl

b. Fabricante real:

PT Technomed Asia
Jl. Kopo Katapang KM 11
Kawasan Industri Trikencana Kav. 4-5
RT03/RW08, Desa Cilampeni, Katapang
Bandung 40921
Indonesia

c. 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