

INSTRUÇÃO DE USO

Eletrodo de Laringe

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 tubo endotraqueal eletromiográfico

Nome comercial: Eletrodo de Laringe

Modelos comerciais:

Código	Descrição
4200-00	Eletrodo de Laringe Lantern 8/9 mm
4201-00	Eletrodo de Laringe Lantern 6/7 mm
4202-00	Eletrodo de Laringe Lantern 4/5 mm

Matéria prima: Filamentos de Cloreto de prata recobertos por poliéster

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517190005

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

O Eletrodo de Laringe é fornecido na condição de produto estéril, esterilizado por óxido e etileno. O eletrodo é embalado unitariamente em dupla embalagem cirúrgica tubular 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 01 unidade do Cabo de Conexão (4203-00) e 01 ou 10 unidades do eletrodo embalado individualmente, conforme descrito abaixo.

Código	Descrição	Quantidade
4200-00	Eletrodo de Laringe Lantern 8/9 mm	10 unidades
4201-00	Eletrodo de Laringe Lantern 6/7 mm	10 unidades
4202-00	Eletrodo de Laringe Lantern 4/5 mm	01 unidade

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

b. Composição

Filamentos de Cloreto de prata recobertos por poliéster

c. Especificações Técnicas

Antes da abertura da embalagem estéril, certifique-se que a mesma não esteja danificada. Abra a embalagem, pegue o eletrodo e o retire com cuidado de sua embalagem protetora. Enrole o Eletrodo de Laringe Lantern no tubo endotraqueal. Aplique o lubrificante sobre o eletrodo enrolado no tubo endotraqueal. Após a intubação verifique se o eletrodo está na posição correta. Conecte o eletrodo ao cabo de conexão e conecte o cabo de conexão ao equipamento monitor. Após o uso, faça o descarte num recipiente apropriado para eliminação.

Código	Descrição	Dimensões
4200-00	Eletrodo de Laringe Lantern 8/9 mm	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
4201-00	Eletrodo de Laringe Lantern 6/7 mm	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
4202-00	Eletrodo de Laringe Lantern 4/5 mm	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m

d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

Os eletrodos da família de Eletrodo de Laringe são projetados para monitorar o nervo vago ou o nervo laríngeo recorrente durante cirurgia de tireoide, paratireoide, cirúrgica cervical ou intracraniana. Finalidade: Monitoração de nervos durante a cirurgia.

f. Mecanismo de Ação

Os eletrodos da família de Eletrodo de Laringe são utilizados com os neuroestimuladores da família Neurosign, ou com monitores de nervo multicanais compatíveis.

Os eletrodos são projetados para serem utilizados associados a um tubo endotraqueal. O eletrodo de laringe é posicionado enrolado sobre o tubo endotraqueal e então inserido no paciente. A parte ativa do Eletrodo de Laringe Lantern forma um bulbo assegurando um excelente contato com as cordas vocais do paciente, permitindo o monitoramento dos nervos durante a cirurgia. O Cabo de Conexão conecta o Eletrodo de Laringe Lantern ao equipamento monitor.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções

1) Advertências:

Os eletrodos da família de Eletrodo de Laringe somente devem ser utilizados 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 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. Não aplicar lubrificante no tubo endotraqueal antes da fixação do eletrodo. Após a intubação, verificar o correto posicionamento do eletrodo. A área prateada do eletrodo deve estar em contato com as cordas vocais. Antes de usar o produto, verifique que não existem sinais de danos físicos tanto na unidade principal, Pré-Amplificador de Interfase e Sonda de Estimulação. Não utilize unidades eletro cirúrgicas 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.

2) 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.

j. Compatibilidade com outros produtos para saúde

O Eletrodo de Laringe é compatível e deve ser utilizado com o Neuroestimulador Neurosign, ANVISA nº 80517190008 e Neuromonitor Neurosign V4, 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 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

Os eletrodos devem ser armazenados 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

Os eletrodos devem ser transportados 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. 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