

Instrução de Uso

KIT CATETER MULTIPOLAR ELETROFISIOLÓGICO COM PROBE MONOPOLAR OTOFACIAL ANVISA: 82075159003

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Eletrodos

Nome Comercial: Kit Cateter Multipolar Eletrofisiológico Com Probe Monopolar Otofacial

Produto Estéril – Esterilização por ETO

Validade: 2 anos a partir da data de fabricação

Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O KIT CATETER MULTIPOLAR ELETROFISIOLÓGICO COM PROBE MONOPOLAR OTOFACIAL é fornecido na condição estéril, embalado em blister com suporte de EVA e papel grau cirúrgico, mais embalagem secundária.

O produto é apresentado em 02 modelos de kits e cada um é composto por:

Modelo 1:

- 01UN Sonda
- 04UN Eletrodos trançados
- 02UN Eletrodos simples

Modelo 2:

- 01UN Sonda
- 08UN Eletrodos trançados
- 02UN Eletrodos simples

INDICAÇÃO

Os dispositivos do kit são utilizados em procedimentos cirúrgicos para a monitorização intraoperatória dos nervos do paciente e auxiliam o cirurgião na localização e mapeamento dos nervos, por meio da utilização de sinais eletromiográficos (EMG) e estímulos elétricos dos nervos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

Os dispositivos do kit são utilizados como estimuladores e localizadores intraoperatórios de nervos, juntamente com um monitor de integridade de nervos. Os cateteres subdérmicos são introduzidos através da pele, até a subderme, para estimular ou registrar sinais elétricos, em conexão com o monitor de integridade de nervos. Estimulação com sondas monopolares - deve-se inserir a extremidade do conector do conjunto da sonda na ligação do cátodo (-) da interface do paciente no sistema. Um eletrodo EMG subcutâneo deve ser usado no local desejado para que funcione como terra ou ânodo (+) para o estimulador. Antes do procedimento cirúrgico, a sonda deve ser testada para garantir que transmita corrente para o local pretendido, tal procedimento é evidenciado pelos sistemas de áudio do monitor EMG e/ou pela visualização no monitor do feedback da corrente administrada.

A intensidade de estimulação absoluta necessária para estimular adequadamente qualquer nervo motor é determinada por uma combinação complexa de vários fatores que incluem (entre outros) os seguintes:

- a saúde funcional do próprio nervo.

- o tipo de sonda de estimulação utilizada (monopolar ou bipolar).
- a proximidade ao nervo.
- a largura de impulso do estímulo.

Deverá utilizar a quantidade pequena de estimulação necessária para desencadear um evento EMG detectável. Níveis da corrente de estimulação de 0,3 mA poderão ser suficientemente elevados para uma estimulação monopolar direta adequada dos nervos faciais, mas poderão desencadear uma resposta pequena ou inexistente durante a monitorização de potenciais desencadeados por nervos motores. A melhor orientação para configurar o nível de intensidade da estimulação consiste em utilizar a quantidade mais baixa que produz um evento EMG.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

AGULHAS: Constituídas de Aço Inoxidável Série 300, conforme composição demonstrada pelo fabricante e atendem as especificações internacionais de acordo com as normas ASTM. O aço inoxidável da família série 300 representa uma liga de aço com no mínimo de 11% em peso de cromo. Desta forma, torna-se inoxidável, pois o Cromo é dificilmente atacado pelo oxigênio e outros componentes quando na sua utilização normal. O cromo em contato com o oxigênio permite a formação de uma película fina de óxido de cromo sobre a superfície do aço o qual é impermeável e insolúvel nos meios corrosivos usuais.

CABOS: Confeccionados com fios de cobre com 18x100mm de diâmetro, com isolamento de Policloreto de Polivilina, conhecido como PVC. O cobre é um elemento químico, da classe dos metais de transição e apresenta boa condutividade elétrica e boa condutividade de calor. Já o PVC é um plástico que apresenta propriedade isolante térmica, elétrica e também acústica.

CONECTOR PADRÃO DIN 42-802 COM TERMINAÇÃO PIN SOCKET 062 DIAMETER.

MODO DE USO DO PRODUTO

O kit transmite cargas elétricas para estimulação neural durante a monitorização intra-operatória com a função de estimular os nervos ou músculos durante a cirurgia, a fim de localizá-los e evitar eventual prejuízo

ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local ventilado e seco. Mantenha afastado de janelas, expostos à luz solar ou próximo à aquecedores. Parâmetros indicados pelo fabricante: - Faixa de temperatura ambiental: -10 ° C ~ 50 ° C - Umidade relativa: ≤80%

TRANSPORTE

Artigos estéreis devem ser transportados em recipientes distintos dos não estéreis de modo a evitar a contaminação cruzada. Evitar queda, esmagamento impacto ou qualquer ação que possa danificar o produto.

MANUSEIO DO PRODUTO

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha deformar o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e funcionamento. Durante o manuseio e transporte, evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

Produto Estéril O Kit Cateter Multipolar Eletrofisiológico Com Probe Monopolar Otofacial é submetido a esterilização por Óxido de Etileno.

ADVERTÊNCIAS

O Sistema não impede o corte cirúrgico de nervos. Se os nervos estiverem comprometidos, o médico deve contar com métodos alternativos ou habilidade cirúrgica, experiência e conhecimento anatômico para evitar danos.

- Para evitar queimaduras no paciente:

Não ative instrumentos eletrocirúrgicos enquanto a sonda do estimulador ou cateter estiver em contato com o tecido.

Não permita que um segundo cirurgião use um instrumento eletrocirúrgico enquanto o estimulador estiver em uso.

Não armazene eletrodos estimulantes ou sondas no suporte do instrumento eletrocirúrgico.

A atenção especial do operador pode ser necessária para correntes de estímulo superiores a 2 mA RMS / cm². –

Respostas falsas negativas podem resultar de:

Eletrodo (cateter) EMG em curto ou cabeamento (partes condutoras dos eletrodos de agulha aplicados ou cabos em contato uns com os outros).

Corrente de estímulo inadequada. Verifique se a configuração da corrente do estimulador está alta o suficiente e verifique a entrega do estímulo, observando a corrente medida do paciente.

Corrente inadequada para estimulação do nervo por meio de hardware como estímulo de instrumentos de dissecação, podem variar com base no tamanho físico, características de forma e design do hardware e proximidade com o nervo.

Fadiga neuromuscular por exposição prolongada ou repetida a estímulos elétricos.

Configurações de teste incorretas.

A alta corrente do estimulador pode causar um movimento involuntário do paciente, resultando em lesão do paciente.

O contato direto do estimulador pode interromper a operação de dispositivos implantados ativos.

O médico deve escolher o tamanho adequado e os locais de eletrodos (cateter) e sondas com base no procedimento a ser realizado, estimulando a corrente necessária para a aplicação.

Evite a estimulação transtorácica;

Agulhas mal colocadas ou tortas aumentam o risco de se partirem no paciente. Não tente endireitar agulhas tortas, isso pode enfraquecer o metal, fazendo com que a agulha se quebre no paciente.

Não permitir correntes excessivas de fuga AC ou DC do equipamento conectado ao paciente; evite criar um aterramento não intencional através dos eletrodos (cateteres) aplicados.

Os condutores do eletrodo (cateter) devem ser conectados apenas à gravação / monitoramento de EMG. Pode ocorrer choque elétrico resultando em lesão do paciente se os eletrodos (cateteres) ou sondas forem conectados a outros tipos de equipamentos ou conexões.

Produto de Uso Único.

PRECAUÇÕES

- Caso o usuário dobrar a sonda, **NÃO** tente endireitar a sonda novamente pois ocorrerão danos ao isolamento.

- Fluxo de corrente de estímulo inadequado pode ser causado por contato sem descarga entre o eletrodo (cateter) ou sonda estimulante e o nervo, sonda estimuladora inadequada a área de superfície de contato elétrico ou alta impedância.

- A integridade do eletrodo (cateter) deve ser verificada após a inserção do eletrodo e antes da remoção do eletrodo para dar garantia adicional de que a continuidade do eletrodo foi mantida durante todo o procedimento. Se a impedância do eletrodo for muito alta, interrompa o uso e o substitua.

- A incapacidade de fornecer fluxo de corrente de estímulo pode ser causada por:

- Eletrodo de retorno do estimulador não conectado, incompleta conexão entre o Sistema, eletrodo de monitoramento e sonda de estimulador.

- Estímulo definido para 0,00 mA.

- Eletrodo estimulador ou sonda com defeito.

- Evite contato acidental entre eletrodos conectados, mas não aplicados e outras peças condutoras. A reutilização de sondas e cateteres de uso único aumenta o risco de infecção e pode causar um monitoramento degradado ou ineficaz.

EFEITOS ADVERSOS

A utilização do produto em procedimentos em desacordo com as especificações de uso do equipamento poderá levar a resposta nula da estimulação do nervo.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499 LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372

