

Instrução de Uso

KIT CÂNULA ADESIVO OTO-STIM PARA ESTIMULAÇÃO RECORRENTE COM SONDA ESTIMULADORA

ANVISA: 82075159010

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit de Monitoração

Nome Comercial: Kit Cântula Adesivo Oto-Stim Para Estimulação Recorrente Com Sonda Estimuladora

Produto Estéril – Esterilização por ETO

Validade: 2 anos a partir da data de fabricação

Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

Público destinado a operar o equipamento: Profissional da saúde devidamente qualificado

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O KIT CÂNULA ADESIVO OTO-STIM PARA ESTIMULAÇÃO RECORRENTE COM SONDA ESTIMULADORA é fornecido na condição estéril, com suporte de papel rígido e embalado em papel grau cirúrgico (embalagem primária), inserido em uma caixa de papelão (embalagem secundária). O kit é composto por:

- 1 eletrodo adesivo de laringe de 1 canal
- 2 eletrodos simples de agulha
- 1 sonda estimuladora

INDICAÇÃO

O KIT CÂNULA ADESIVO OTO-STIM PARA ESTIMULAÇÃO RECORRENTE COM SONDA ESTIMULADORA é utilizado em procedimentos cirúrgicos para a monitorização intraoperatória dos nervos do paciente, onde auxiliam o cirurgião na localização e mapeamento dos nervos, através da utilização de sinais eletromiográficos (EMG) e estímulos elétricos dos nervos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O KIT CÂNULA ADESIVO OTO-STIM PARA ESTIMULAÇÃO RECORRENTE COM SONDA ESTIMULADORA é utilizado como estimulador e localizador intraoperatório de nervos, juntamente com um monitor de integridade de nervos. Os eletrodos servem para estimular ou registrar sinais elétricos, em conexão com o monitor de integridade de nervos. O Eletrodo adesivo de laringe é conectado a uma cânula endotraqueal e posicionado para monitoramento contínuo EMG da laringe. A estimulação com a sonda monopolar é feita inserindo 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.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

- eletrodo adesivo de laringe de 1 canal - PVC, cabos e conectores em PVC
- eletrodos simples de agulha - agulha Aço Inoxidável Série 300, cabos e conectores em PVC
- sonda estimuladora - Aço Inoxidável Série 300, cabos e conectores em PVC

MODO DE USO 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. Compatível com os Monitores de Integridade de Nervos com conexões Padrão DIN 42-802.

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: $-10^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$, Umidade relativa: $\leq 80\%$.

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado de forma que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso. Evitar colocar peso sobre as caixas, deformando as embalagens. Transporte em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

- Proibido reprocessar. Produto de Uso Único.
- 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.

CONTRAINDICAÇÕES

O Eletrodo adesivo é contraindicado para uso com agentes anestésicos paralisantes que reduzirem as respostas EMG à estimulação direta ou passiva do nervo.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável

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