

INSTRUÇÕES DE USO

SONDA ESTIMULADORA DESCARTÁVEL NEUROSOFT

PRODUTO DE USO MÉDICO ATIVO PARA DIAGNÓSTICO - NEUROLOGIA

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

Nº DE REGISTRO NA ANVISA: 80342230024.

VALIDADE: 36 meses.

As sondas de localização de nervos descartáveis de uso único (MP) ou bipolar (BP) são projetadas para uso com o Sistema Eletroneurodiagnóstico.

O eixo da sonda tem 5-500 mm de comprimento, com um eletrodo ativo de estimulação de ponta exposta na extremidade da sonda.

As sondas estão disponíveis com uma variedade de dicas para se adequar a aplicações específicas.

Nota: As sondas Monopolar (MP) requerem um eletrodo de retorno estimulador para o bom funcionamento.

1. Fim a que se destina:

- Este dispositivo destina-se a ser usado para localizar, identificar e estimular nervos motores periféricos durante a cirurgia para auxiliar o cirurgião na localização e mapeamento de nervos motores através do uso de potenciais evocados e sinais eletromiográficos (EMG).
- O dispositivo é adequado para a transmissão de sinais elétricos nas partes relevantes do corpo humano durante a cirurgia.

2. Contraindicações:

- Em pacientes alérgicos a este dispositivo;
- Em gestantes, bebês ou pacientes que usam marca-passo;
- Em pacientes com úlcera cutânea;
- Não use no coração, vasos sanguíneos principais e sistema nervoso central.

3. Advertências e Precauções:

ATENÇÃO: Leia e entenda os Avisos e Precauções associados ao uso de Sondas no Manual do Usuário para o sistema de monitoramento específico que você está usando.

- a) Somente médicos licenciados podem usar este produto ou ele deve ser usado sob sua orientação pessoal;
- b) Verifique se o pacote está dentro do prazo de validade antes do uso, caso contrário, ele não pode ser usado;
- c) Verifique visualmente a marca de esterilização na embalagem;
- d) Não é permitido ser usado se a cor não for completamente alterada de rosa para marrom e é estritamente proibido ser usado se o pacote estiver danificado;
- e) A integridade do eletrodo 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;
- f) Se a impedância do eletrodo for muito alta, interrompa o uso e substitua-o;
- g) O uso de agentes anestésicos paralisantes reduzirá significativamente se não eliminar completamente as respostas EMG à estimulação neural direta ou passiva;
- h) Sempre que houver suspeita de paralisia nervosa, consulte um anestesista;
- i) O sistema Eletroneurodiagnóstico não impede o corte cirúrgico dos nervos. Se esses dispositivos estiverem comprometidos o cirurgião deve contar com métodos alternativos, habilidade cirúrgica, experiência e conhecimento anatômico para evitar danos aos nervos;
- j) Para evitar queimaduras no paciente:
 - Não ative os instrumentos eletro cirúrgicos enquanto a sonda estimuladora estiver em contato com o tecido;
 - Não permita que um segundo cirurgião use um instrumento eletro cirúrgico enquanto o estimulador estiver em uso;
 - Não deixe eletrodos ou sondas estimulantes no campo cirúrgico;
 - Não armazene eletrodos ou sondas estimulantes no suporte de instrumentos eletro cirúrgicos.
- k) Respostas negativas falsas podem resultar de:

- Eletrodo ou cabeamento EMG curto (partes condutoras de eletrodos ou cabos aplicados entrando em contato entre si);
 - Corrente de estímulo inadequada. Verificar se a configuração da corrente do estimulador é alta ou suficiente e verificar a entrega de estímulos observando a corrente do paciente medido;
 - A corrente inadequada para estimulação do nervo através do hardware, como instrumentos de dissecação de estímulo, pode variar de acordo com o tamanho físico, características de forma e design do hardware e proximidade com o nervo;
 - Fadiga neuromuscular de exposição prolongada ou repetida a estímulos elétricos;
 - Entrega simultânea inadvertida de duas saídas de sonda estimuladora (Patient Interface Module). Isso pode resultar na divisão atual entre as sondas estimuladoras ou eletrodos; e
 - Configurações incorretas do teste.
- l) Alta corrente estimuladora pode causar movimento involuntário do paciente resultando em lesão do paciente;
- m) O contato direto com o estimulador pode interromper o funcionamento de dispositivos ativos implantados;
- n) O cirurgião deve escolher o tamanho e os locais adequados dos eletrodos e sondas com base no procedimento a ser realizado e na corrente estimulante necessária para a aplicação;
- o) Evite a estimulação trans torácica. Quando possível, mantenha locais estimulantes de ânodo e cátodo nas proximidades;
- p) Sondas mal colocadas ou dobradas aumentam o risco de a sonda se romper no paciente. Não tente reendireitar ou redobrar a sonda. Isso pode enfraquecer o metal, fazendo com que a sonda se rompa no paciente;
- q) Deve-se tomar muito cuidado ao manusear instrumentos com pontos ou bordas afiadas.
- r) O fluxo de corrente de estímulo inadequado pode ser causado por contato não descarregado entre o eletrodo ou sonda estimulante e o nervo, área de superfície de contato elétrico inadequada da sonda estimuladora ou alta impedância;
- s) A incapacidade de fornecer fluxo de corrente de estímulo pode ser causada por:
- O eletrodo de retorno do estimulador não estar conectado ou outra conexão elétrica incompleta entre o Sistema Eletroneurodiagnóstico monitorando eletrodo e sonda estimuladora;
 - Estímulo definido para 0,00 mA;
 - Eletrodo ou sonda estimulante defeituosa.
- t) Evite o contato acidental entre eletrodos conectados, mas não aplicados e outras partes condutoras;
- u) O reuso de sondas de uso único aumenta o risco de infecção e pode causar monitoramento degradado ou ineficaz; e
- v) Usar somente com receita médica.

4. Instrução de utilização e manipulação:

ATENÇÃO: Estimular os nervos correspondentes de acordo com o local de operação. Escolha os modelos e quantidade de sondas de acordo com as exigências do cirurgião. Quando em uso, deve ser posicionado de acordo com o código para evitar a coleta incorreta de sinais elétricos.

- a) Selecione os modelos de sonda por alcance de estimulação e coloque o teste selecionado na plataforma operacional;
- b) Descasque a bolsa uma a uma de acordo com o tipo e especificação, segure a pega e retire-a e, em seguida, remova a manga de proteção da sonda. A sonda não deve tocar em nada no momento;
- c) Conecte rapidamente o plugue com a interface correspondente do sistema de gravação de monitoramento;
- d) O médico usa a ponta da sonda para estimular a área a ser explorada de pequeno a grande porte;
- e) Deve-se prestar atenção ao alcance da estimulação da sonda;
- f) Empacota os fios de chumbo para evitar bagunça durante a operação;
- g) Quando o diagnóstico e a operação estiverem concluídos, remova as sondas em ordem;
- h) Descarte as sondas imediatamente após o uso em um recipiente de resíduos médicos para evitar ferir operadores e outros funcionários;
- i) Descarte os eletrodos de acordo com as políticas hospitalares, administrativas ou governamentais;
- j) Para evitar infecções ou contaminações cruzadas não reutilize as sondas;
- k) Consulte o manual do usuário do sistema para obter mais informações; e
- l) Consulte o manual do usuário do sistema para obter mais informações.

5. Instruções de instalação:

- a) Os conectores dos fios de chumbo atendem aos requisitos do DIN 42802, e só podem ser inseridos na interface de entrada correspondente;
- b) O uso da corrente alternada CA é proibido;
- c) Conecte os conectores à interface de entrada do sistema de monitoramento intraoperatório:
- Quando uma sonda monopolar (MP) for usada, insira o conector de chumbo da sonda no catódico (terminal negativo) do Extensor do Estimador do Sistema Eletroneurodiagnóstico ou módulo de interface do paciente (PIM);

- Insira ou coloque uma agulha de retorno de estímulo ou eletrodo de superfície no local desejado de acordo com a direção do cirurgião;
- Em seguida, conecte o conector de retorno do estimulador no ânodo (terminal positivo) do Extensor do Estimulador do Sistema eletroneurodiagnóstico ou na tomada de retorno stim do PIM;
- Quando uma sonda bipolar (BP) for usada, insira o conector de chumbo da sonda no cátodo (terminal negativo) e no ânodo (terminal positivo) do Extensor do Estimulador do Sistema eletroneurodiagnóstico ou módulo de interface do paciente (PIM), respectivamente.

6. RISCOS RESIDUAIS:

Riscos residuais relacionados ao uso das sondas de localização de nervos descartáveis:

ESTERILIDADE:

ESTE DISPOSITIVO É FORNECIDO ESTERILIZADO E DESTINA-SE A SER USADO APENAS POR UM ÚNICO PACIENTE. NÃO RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO. XI'AN FRIENDSHIP MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. E OU SEU DISTRIBUIDOR NÃO ASSUMEM RESPONSABILIDADES PELOS DISPOSITIVOS QUE SÃO REUTILIZADOS E RE-ESTERILIZADOS.

Nota: Ao entrar em contato com o Atendimento ao Cliente e o Suporte Técnico, tenha em mãos o número do produto apropriado, a data de compra e a natureza da consulta.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ARMAZENAR:

A temperatura deve ser de -10°C a 50°C e a umidade relativa não deve exceder 80%. Armazenamento selado.

EXPIRAÇÃO:

36 meses.

7. Ilustrações:

IMAGEM DO PRODUTO

Sonda Agulha PNN NEUROSOFT

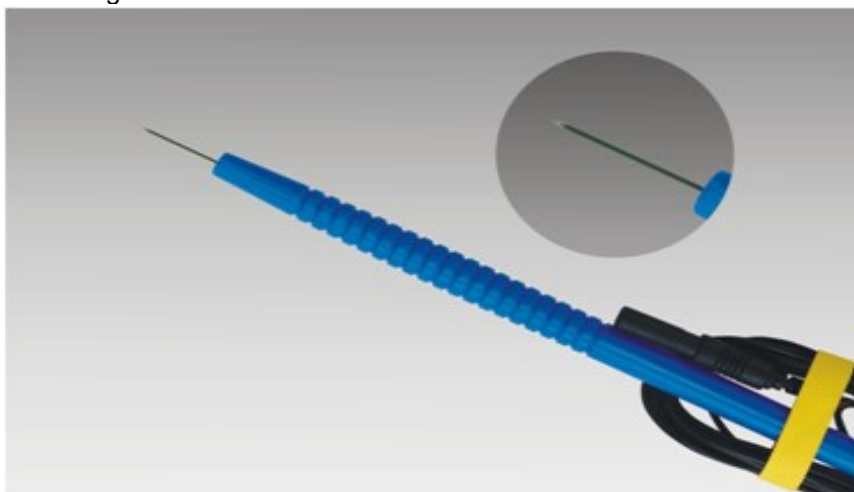


IMAGEM DO PRODUTO

Sonda Dupla PNH90° NEUROSOFT

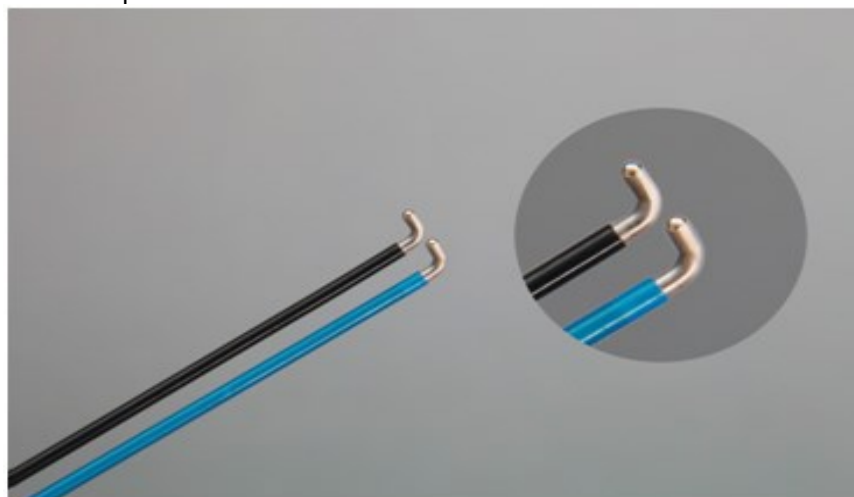


IMAGEM DO PRODUTO

Sonda Dupla PNHG NEUROSOFT

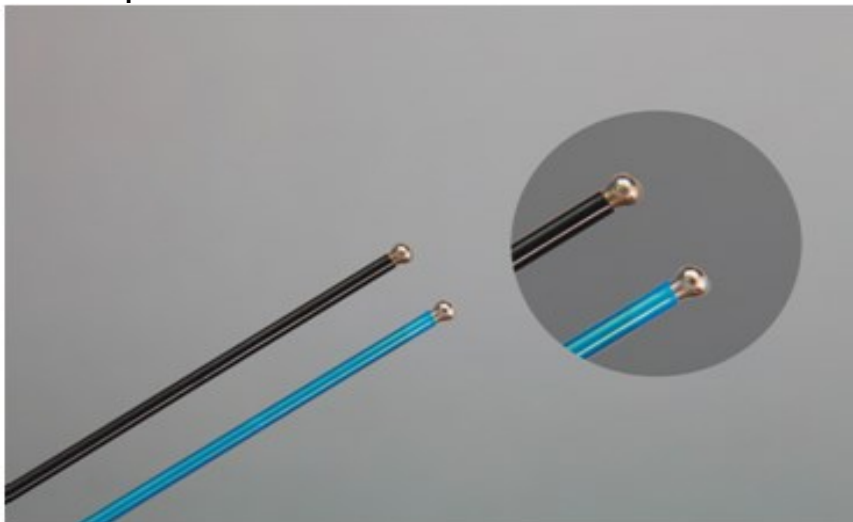


IMAGEM DO PRODUTO

Sonda PNH-90° NEUROSOFT

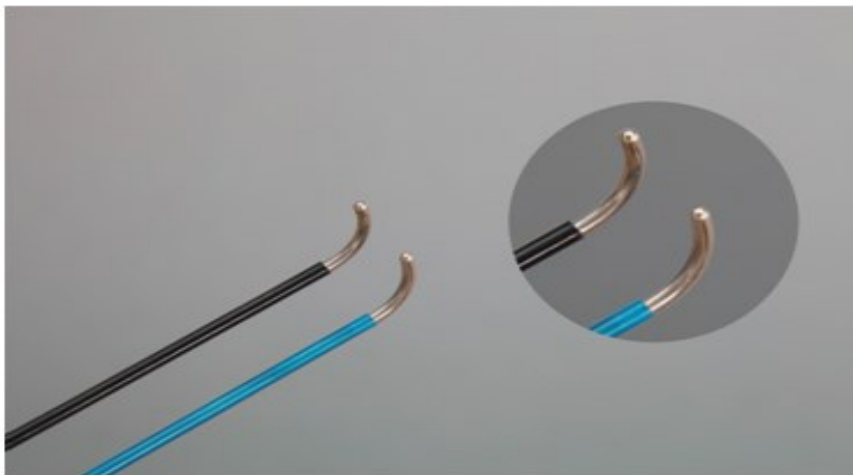


IMAGEM DO PRODUTO

Sonda PNH-180° NEUROSOFT

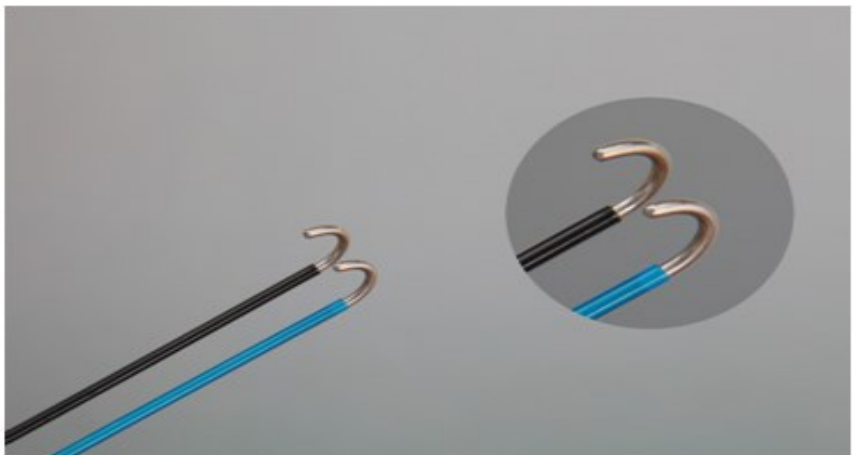


IMAGEM DO PRODUTO

Sonda PNH-Tripla180° NEUROSOFT

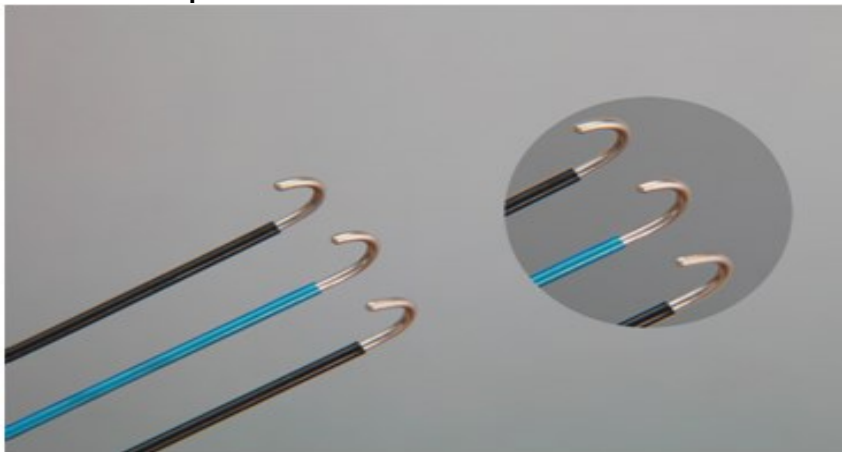


IMAGEM DO PRODUTO

Sonda Estimuladora Descartável NEUROSOFT - PNM

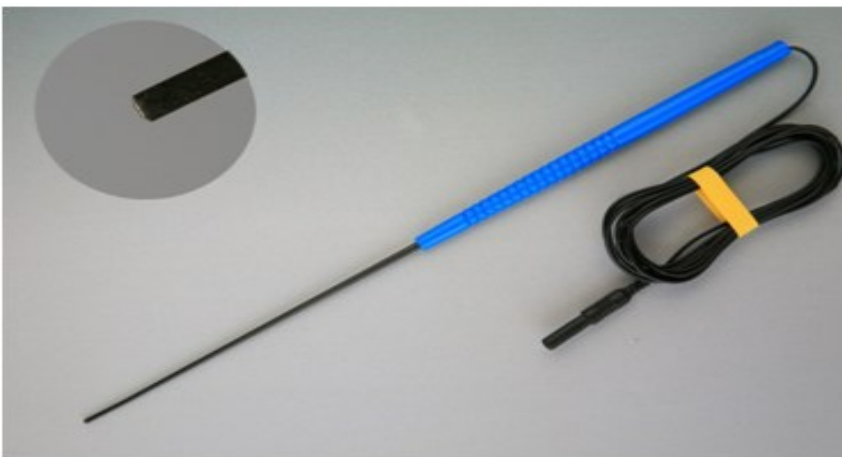


IMAGEM DO PRODUTO

Sonda TriplaPNH100° NEUROSOFT

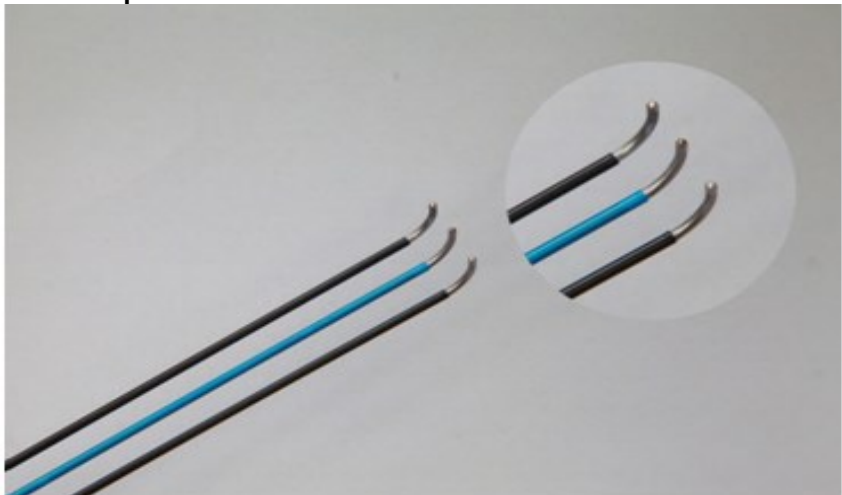


IMAGEM DO PRODUTO
Sonda-PNB NEUROSOFT



IMAGEM DO PRODUTO
Sonda-PNC NEUROSOFT



IMAGEM DO PRODUTO
Sonda-PNG NEUROSOFT

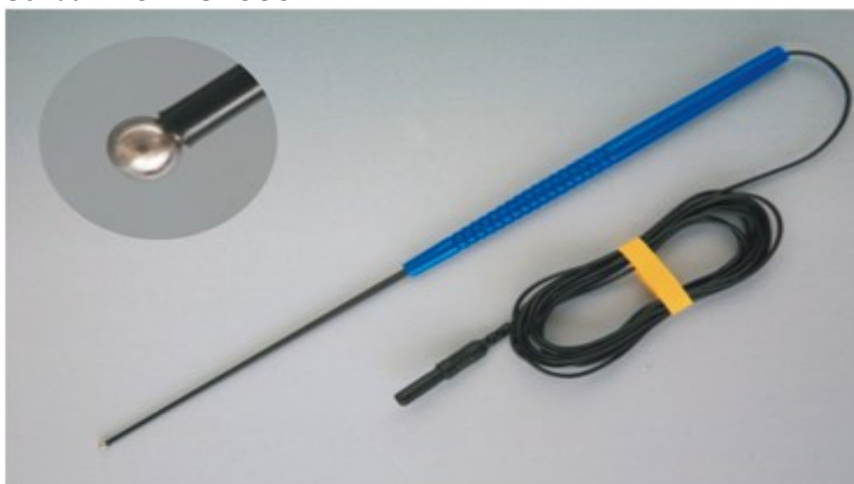


IMAGEM DO PRODUTO
Sonda-PNGB NEUROSOFT

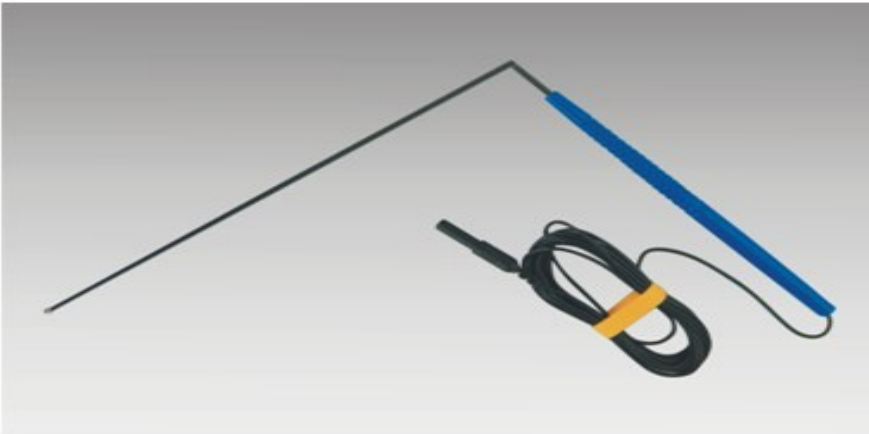


IMAGEM DO PRODUTO
Sonda-PNH100° NEUROSOFT

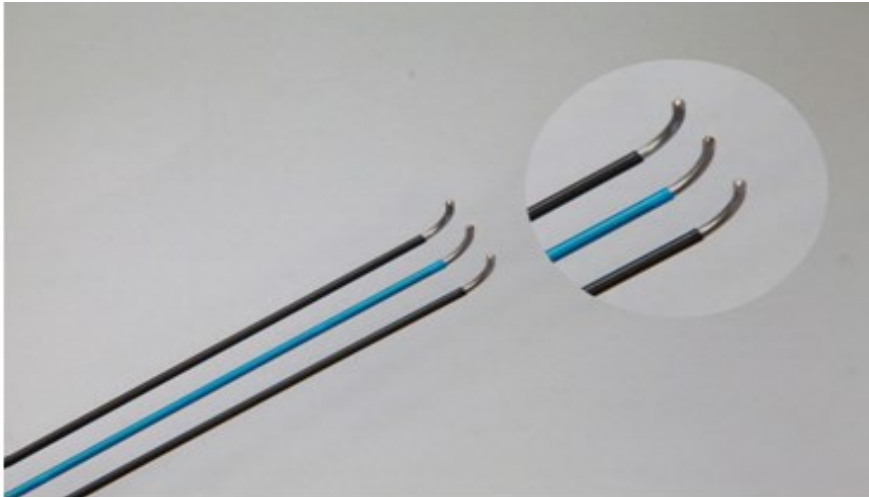
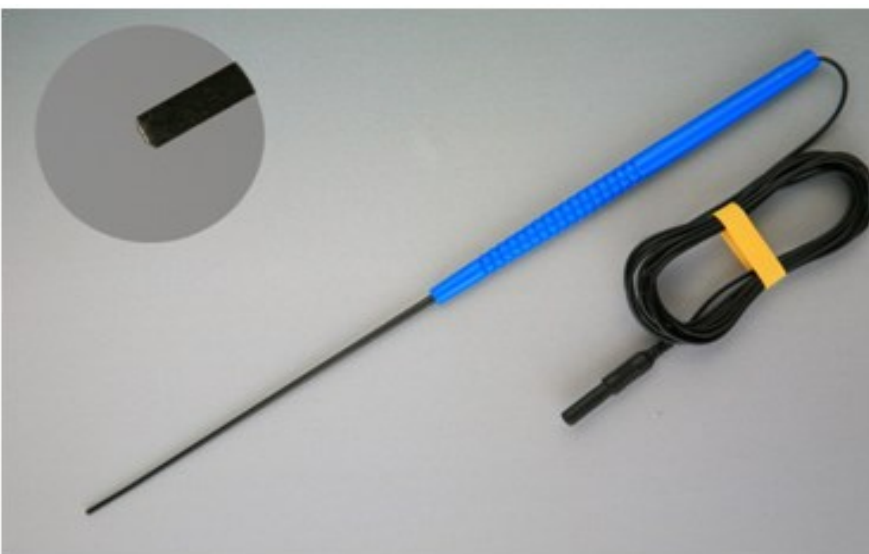


IMAGEM DO PRODUTO
Sonda-PNT NEUROSOFT



8. **IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR NO BRASIL:**
NEUROSOFT – Equipamentos e Suprimentos Médicos Ltda.
e-mail: gilberto@neurosoft.com.br

9. **FABRICANTE E PAÍSES DE FABRICAÇÃO:**
XI'AN FRIENDSHIP MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

FRIENDSHIP MEDICAL

No. 9 Gao Xin 1st Road, Hi-Tech Development Zone, Xi'an, Shaanxi, China, 710075 - Telefone: 0086-29-88225200
E-mail: george.zhai@friendshipmedical.com.cn

GILBERTO TADEU VICENTE
Responsável Técnico – CORECON-MS 1341