

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SONDAS

(Sonda de estimulação descartável (elétrodo isolado) para monitorização neurológica)

- Monopolar (Cônico/Ponta afunilada/XL/ Nervo de lâmina central)
- Bipolar (precisão)
- Concêntrico
- Gancho/Curvo (duplo, triplo)
- Ponta de bola/Parafuso de pedículo (XL)

STERILE EO



ANVISA NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO No **80786949007**

Utilização prevista e indicações para uso

As sondas descartáveis destinam-se à localização e identificação de nervos motores cranianos durante procedimentos otorrinolaringológicos e intracranianos; à localização e identificação de nervos motores cranianos e periféricos durante a cirurgia (incluindo as raízes do nervo espinhal); e à localização, identificação e monitorização de nervos motores cranianos durante a cirurgia. Os nervos motores são monitorizados através da deteção da atividade eletromiográfica nos músculos que inervam.

Todos estes dispositivos são aplicados durante a monitorização neurofisiológica intra-operatória em procedimentos cirúrgicos para localizar e identificar raízes nervosas, nervos cranianos ou nervos periféricos que correm riscos de lesão. O design da sonda mais apropriado para o procedimento cirúrgico é determinado pelo médico.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde especificamente formados e certificados em técnicas eletrofisiológicas.

Grupos-alvo de doentes

Os grupos-alvo de doentes são quaisquer doentes identificados por estes especialistas médicos para beneficiarem dos procedimentos de diagnóstico acima descritos.

AVISO

A utilização imprudente de qualquer elemento nos sistemas electrocirúrgicos pode causar queimaduras graves. A utilização do dispositivo com geradores e acessórios electrocirúrgicos compatíveis e em bom funcionamento é da responsabilidade do utilizador. Ler e compreender todos os avisos, precauções, advertências e instruções antes de tentar utilizar qualquer sistema electrocirúrgico.

Durante a estimulação dos nervos, deve ser aplicada uma tensão/corrente adequada de acordo com as instruções de funcionamento do fabricante do estimulador.

Precauções

- * A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
- * Não utilizar o dispositivo se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- * Verificar o dispositivo após abertura num campo estéril. Eliminar se estiver danificado.
- * Apenas para uso num único doente. Não reutilizar ou voltar a esterilizar. A limpeza e re-esterilização do dispositivo pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia e expor doentes e utilizadores a riscos desnecessários, tais como infeções e doenças transmissíveis.
- * A esterilidade é garantida até à data de validade, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- * O dispositivo foi esterilizado com gás óxido de etileno. Alguns doentes podem ser alérgicos a resíduos deste gás.
- * Não utilizar o dispositivo em campos elétricos fortes, pois qualquer campo elétrico induzido pode influenciar a saída de estimulação no equipamento conectado (se aplicável), pode tornar as leituras no equipamento conectado inexatas e pode resultar em aquecimento localizado do tecido.
- * Para evitar danos no monitor do nervo ou no tecido, o dispositivo deve ser mantido separado dos dispositivos electrocirúrgicos ativos e do doente quando não estiver a ser utilizado. É recomendado um suporte separado.
- * Manter as definições de tensão/corrente ao nível mais baixo possível para obter os efeitos pretendidos.
- * Segurar a haste do dispositivo durante o processo de dobra para evitar danificá-lo. Se dobrado a mais de 30°, o dispositivo pode partir-se ou o isolamento pode ficar danificado.
- * Não cortar ou modificar a haste do dispositivo antes ou durante a cirurgia.
- * Não estimular durante um período de tempo prolongado para evitar a fadiga do nervo.

Informações de segurança para a RM

Não utilizar num ambiente de ressonância magnética. O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança num ambiente de ressonância magnética. Não foi testado para aquecimento ou movimento indesejado num ambiente de ressonância magnética. Desconhece-se a sua segurança num ambiente de ressonância magnética. A realização de um exame de RM numa pessoa com este dispositivo médico inserido ou posicionado pode resultar em ferimentos e/ou na avaria do dispositivo.

Armazenamento, transporte e manuseamento

Manter longe de temperaturas extremas, da humidade e da luz solar direta.

Compatibilidade com dispositivos de acompanhamento

Este dispositivo está equipado com conectores DIN 42802 e é compatível com qualquer equipamento de neuromonitorização intraoperatório que esteja equipado com conectores DIN 42802.

Eliminação

Eliminar sempre os dispositivos utilizados num recipiente para resíduos de risco biológico médico devidamente sinalizado.

Comunicação de incidentes

Todos os incidentes graves associados à utilização deste dispositivo devem ser comunicados à Technomed Europe em qualitytechnomed@welcony.com e a uma autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos

Aceder às mais recentes instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos através da hiperligação que é fornecida no rótulo do dispositivo.

	Marcação da CE
	Não dobre a haste do dispositivo mais do que 30°
	Não utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética
	Abrir aqui
	Diâmetro



Detentor da Notificação

Phbr Medical Comércio e Locação de Produtos LTDA

CNPJ:12.342.435/0001-01

Rua Cardoso de Almeida, 1727 - Sumaré, São Paulo - SP CEP 01251-001

Fone:(11)3101-8750 / (11)4324-2418

Responsável Técnica:Lidia E. P. Herrera CRF/SP No 72.830



Technomed Europe

Amerikalaan 71

6199 AE Maastricht-Airport

The Netherlands

A018646A

15 August 2024