

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ELÉTRODOS DE AGULHA (CONCÊNTRICA) DESCARTÁVEL

- Banhado a ouro, Pt/Ir

STERILE **EO**



ANVISA NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO No **80786949002**

Utilização prevista e indicações para uso

Os elétrodos de agulha concêntrica descartável destinam-se a serem inseridos no tecido subdérmico, muscular ou nervoso para deteção de sinais bioelétricos, eletromiografia (EMG) ou eletroencefalografia (EEG) distalmente, e destinam-se a serem ligados proximalmente ao equipamento de registo EMG/EEG.

Esses dispositivos estão indicados para serem utilizados no registo de sinais EMG e EEG em doentes submetidos a testes neurofisiológicos clínicos.

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 conforme acima descritos.

Utilização do produto

- * Selecionar um dispositivo de comprimento e diâmetro adequados para a investigação em curso.
- * Remover em segurança a haste de proteção: rode e puxe a haste de proteção, prendendo firmemente o hub (concentrador).
- * Não remover os elétrodos dos doentes puxando os fios.

AVISO

Este dispositivo não se destina a ser utilizado como elétrodo estimulante ou elétrodo terra no doente.

Se utilizado como elétrodo de registo, a possível perda do trajeto de retorno do electrocautério pode resultar em alta densidade de corrente que passa através da agulha, resultando eventualmente no aquecimento e danos dos tecidos.

A aplicação de força excessiva no dispositivo pode fazer com se dobre ou parta. No caso de o dispositivo se partir, as peças podem permanecer dentro do doente e ser necessário removê-las cirurgicamente.

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.
- * Não inserir o dispositivo nos doentes até ao hub (concentrador).
- * Não endireitar ou voltar a inserir o dispositivo se este se dobrar antes, durante ou após a inserção. Os dispositivos dobrados devem ser eliminados e substituídos por um novo item.

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.

Compatibilidade com dispositivos de acompanhamento

O dispositivo deve ser usado com um cabo reutilizável da mesma marca, com um conector DIN de 5 polos.

Eliminação




Eliminar sempre os dispositivos utilizados num recipiente para objetos corto-perfurantes 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 utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética
	Abrir aqui

**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

A018693A**07 September 2024**