

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**  
**ELÉTRODOS DE AGULHA SUBDÉRMICA DESCARTÁVEL**  
**(AÇO INOXIDÁVEL)**

- Simples/duplo (par)/Triplo
- Retorcido/Paralelo
- Espiralado
- Gancho
- Curvo
- Reto
- Escalpe
- XS

**STERILE EO**



ANVISA NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO No **80786949002**

### **Utilização prevista e indicações para uso**

Os elétrodos de agulha subdérmica descartável em aço inoxidável para finalidades neurológicas destinam-se à utilização em equipamento de registo/monitorização para o registo de sinais biopotenciais, incluindo por eletroencefalografia (EEG), eletromiografia (EMG) e sinais potenciais nervosos, e destinam-se à estimulação e registo com equipamento de estimulação e registo de sinais de EMG e potenciais nervosos.

Estes produtos estão indicados para o registo, estimulação e monitorização de EMG, EEG e potenciais sinais nervosos de raízes nervosas periféricas, cranianas e espinhais durante testes clínicos neurofisiológicos ou durante cirurgias combinadas com monitorização neurofisiológica intraoperatória.

### **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 formato, comprimento e diâmetro adequados para a investigação em curso.
- \* Remover em segurança a haste de proteção: rodar e puxar a haste de proteção, prendendo firmemente os tubos retráteis logo abaixo do ponto de conexão ou prendendo o centro.
- \* Não remover os elétrodos dos doentes puxando os fios.

### **AVISO**

Se utilizados como elétrodos de estimulação, as saídas de estimulação prolongada acima de 0,25 W/cm<sup>2</sup> podem resultar em queimaduras térmicas.

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 centro.
- \* 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.
- \* Aplicar os elétrodos de agulha em espiral subdérmica descartável ao rodar cerca de 1 volta para a direita e remover ao rodar cerca de 1 volta para a esquerda. Apertar demasiado ou remover por qualquer outro meio pode causar danos no doente.

### **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**

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 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](mailto: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
	Diâmetro
<b>Color</b>	Cor



**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

**A018701A**

**07 September 2024**