

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ELÉTRODOS DE AGULHA MONOPOLAR DESCARTÁVEL

- Destacável ou pré-conectado
- Ponta de lápis
- ponta de Trocar
- Sensorial

STERILE EO



ANVISA NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO No **80786949002**

Utilização prevista e indicações para uso

Os elétrodos de agulha monopolar descartável destinam-se à utilização em equipamento de registo e 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/registo de sinais de EMG e potenciais nervosos. Estes produtos estão indicados para serem utilizados no registo, estimulação e monitorização de EMG, EEG e sinais potenciais nervosos 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 do doente puxando os fios.

AVISO

Se utilizado como elétrico de estimulação, as saídas de estimulação prolongada acima de 0,25 W/cm² podem resultar em queimaduras térmicas.

Se utilizado como elétrico 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

Este dispositivo está equipado com conectores DIN 42802 e é compatível com qualquer equipamento de eletromiografia que esteja equipado com conectores DIN 42802. As variantes com um fio condutor amovível também necessitam de um cabo reutilizável separado.

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

A018702 A

07 September 2024