

GUIA DO USUÁRIO

KIT MNIO FACIAL EVO

Modelos:

EMF_300: 1 sonda monopolar Ponta esférica Ø 2mm/ Haste curva 150 mm, 5 eletrodos agulha pareado e 2 eletrodos agulha simples.

EMFSC_300: 1 sonda monopolar Ponta Ø 1,5mm/ Haste reta 60mm, 5 eletrodos agulha pareado e 2 eletrodos agulha simples.

Indicação de uso/ Finalidade:

O Kit Mnio Facial Evo é indicado para o monitoramento neurofisiológico dos nervos faciais em procedimentos intraoperatórios.

Princípio de Funcionamento de cada componente:

Eletrodo Agulha Simples e Eletrodo Agulha Pareado: serve como uma conexão física entre um paciente e um equipamento de diagnóstico médico que registra e / ou realiza biopotenciais neurofísicos.

Sonda Monopolar Reta: componente passivo de condução de sinais elétricos entre as estruturas nervosas e o equipamento utilizado para monitoramento desses sinais. Quando o impulso encontra um nervo motor, o estímulo é conduzido até a musculatura e captado com o auxílio dos eletrodos agulhas, havendo o reconhecimento do nervo.

Logo, essa sonda é utilizada para localização e estimulação dos nervos em procedimentos intraoperatórios.

Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 5°C e 30°C. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

- Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
- O manuseio do Kit deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;
- A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;
- O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;
- Produto de uso único, não deve ser reutilizado;
- A reutilização desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
- Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada;
- Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos (pontas do eletrodo de agulha subdermal e da sonda torcidas, por exemplo);
- O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
- A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico.

Contraindicações:

- Contraindicado para pacientes alérgicos ao PVC ou aço inoxidável.
- Proibido para pacientes que usam marcapassos cardíacos implantáveis.

Efeitos Secundários:

Vermelhidão e inchaço da pele.

Instrução de uso:

Eletrodos

- 1) O profissional da cirurgia deve escolher os locais apropriados dos eletrodos com base em cada circunstância cirúrgica específica.
- 2) Inspeção o dispositivo quanto a defeitos antes de usá-lo e descarte-o se houver algum defeito.
- 3) Prepare a pele no local da colocação da agulha para remover os óleos que podem interferir no registro elétrico.
- 4) Coloque o eletrodo subdermicamente sobre o músculo alvo e evite o contato do cubo de plástico com a pele.
- 5) Conecte os fios do eletrodo ao equipamento de monitoramento EMG.

Sonda monopolar

Escolha a especificação e a quantidade relacionadas dos estimuladores. Estimule o local cirúrgico correspondente.

- 1) Selecione as sondas relacionadas e coloque-as na mesa de operação. Rasgue a embalagem uma por uma, de acordo com as especificações. Segure a alça com a mão, remova o tubo de proteção e agora não permita que a sonda toque em nenhum objeto.
- 2) Insira o conector Din fêmea na sonda no dispositivo.
- 3) O cirurgião estimula a área a ser detectada de pequena a grande potência. Aqui o cirurgião deve prestar atenção ao alcance estimulante das sondas.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente.

Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:



Cuidado



Não reutilizar



Data de fabricação



Esterilizado por Óxido de Etileno



Lote



Data de validade



Fabricante



Não reesterilize



Não use se o pacote estiver danificado



Mantenha longe da luz solar



Conservar em local seco / Longe de umidade.



Risco Biológico



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704069011

Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 303 e 1101 – Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil
CEP 09550-250

Contato: +55 11 4226 5225