

INSTRUÇÃO DE USO

ELETRODO DE AGULHA SACA-ROLHAS DESCARTÁVEL EVO

Modelos:

EMESR_1800 - (1 un) Eletrodo De Agulha Saca-Rolhas Descartável Evo

Indicação de uso/ Finalidade:

Os Eletrodos de agulha saca-rolhas descartável são indicados para localizar os nervos motores em procedimentos intra-operatórios.

Indicação de uso/ Finalidade:

O eletrodo de agulha saca-rolhas (descartável) é composto de uma ou duas agulhas de aço inoxidável em uma extremidade conectada eletricamente a fios de chumbo ou fios de torção e com "conector(es) seguro(s) à prova de toque na outra extremidade.

O eletrodo de agulha saca-rolhas (descartável) é colocado subcutaneamente para estimular ou gravar sinais elétricos com o sistema eletroneurodiagnóstico ou em outro monitor de EMG. O Eletrodo de Agulha Subdérmico tipo Saca-Rolha é codificado por cor e com um conector protegido por pinos. Os cabos e conectores do eletrodo não são codificados por cor, uma vez que a estimulação por polaridade e o posicionamento na cabeça não são referencia. Adicionalmente, o eletrodo fornece uma interface de baixa impedância entre o estimulador e o paciente. O Eletrodo de Agulha Concêntrico e Eletrodo de Agulha Monopolar são feitos para gravação da atividade muscular para aplicações de eletromiografia (EMG). Não se destina a ser usado como a estimulação ou eletrodo de terra.

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:

- Utilizar o produto unicamente para a finalidade a qual se destina. Os eletrodos são fornecidos estéreis.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Examinar o produto antes do uso.
- Não utilizar caso tenha algum defeito.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Antes do uso, verifique a data de validade na embalagem.

CUIDADOS:

- Ao fazer a estimulação, é recomendado usar apenas monitores EMG aprovados e equipados com áudio ativo e/ou com sistema de feedback visual para garantir a transmissão da corrente para os tecidos desejados.
- A integridade do eletrodo deve ser checada (pressionando "electrodes check" no equipamento de eletroneurodiagnóstico) depois de inserir o eletrodo e antes de removê-lo, para dar segurança adicional que a continuidade do estímulo elétrico foi mantida durante todo o processo. Se a impedância do eletrodo for alta demais, descontinue seu uso e substitua-o.
- A reutilização de eletrodos e sondas de uso único aumentam o risco de infecção e podem causar uma monitorização falha ou ineficaz.
- Respostas negativas falsas (falha em localizar o nervo) podem resultar da fadiga neuromuscular causada por exposição prolongada ou repetida a estímulos elétricos
- O manuseio correto, inserção e colocação dos eletrodos e sondas são de importância crítica para uma monitorização EMG segura e eficaz.
- Agulhas mal colocadas ou tortas aumentam o risco da agulha quebrar dentro do paciente. Não tente endireitar agulhas tortas, isso pode enfraquecer o metal, causando a quebra da agulha dentro do paciente.
- Cuidado extremo deve ser tomado ao manusear e limpar instrumentos com pontas afiadas.

- Para evitar queimaduras ou lesões no paciente: Não ative instrumentos eletro cirúrgicos por um tempo prolongado enquanto o ESU não estiver em contato com o tecido. Não ative instrumentos eletrocirúrgicos perto dos eletrodos de gravação ou estimulação. Não permita que a caixa de interface ou de gravação/estimulação inunda de salina. Não permita que correntes excessivas de AC ou DC fujam do aparelho conectado ao paciente. Evite criar um caminho de aterramento não intencional através de eletrodos aplicados.
- Os cabos do eletrodo podem ser conectados apenas em equipamentos de monitoração/gravação de EMG. Choques elétricos causadores de lesão no paciente podem ocorrer se os cabos forem conectados em outros tipos de equipamento e conectores.
- O sistema de eletroneurodiagnóstico não previne o corte cirúrgico dos nervos. Se os nervos forem comprometidos, o cirurgião deve usar métodos alternativos ou habilidade cirúrgica, experiência e conhecimento anatômico para evitar danos aos nervos.
- A corrente estimuladora de alta frequência e/ou a estimulação transcranial motora podem causar movimentos involuntários no paciente, podendo resultar em lesões.
- A corrente estimuladora de alta frequência e/ou a estimulação transcranial motora ativadora do quinto nervo cranial podem causar mastigação e lacerações na língua.
- O cirurgião deve escolher os locais adequados de inserção dos eletrodos, baseado no procedimento a ser feito, e a tensão necessária para a aplicação estimulante.
- Atenção especial do operador pode ser necessária para as correntes de estímulo superiores a 2 mA RMS / cm². O valor RMS da corrente é geralmente menor do que a configuração atual do estimulador em mA. Para calcular a corrente RMS, a morfologia de forma de onda, a largura do impulso, a frequência de repetição, e o estimulador de corrente entregue deve ser considerado.
- Evite estimulação trans-torácica; quando possível, mantenha próximo os locais de estimulação com anodo e catodo.

PRECAUÇÕES:

- Eletrodos de uso único que foram usados devem ser descartados em um recipiente adequado de acordo com o hospital ou unidade de saúde.
- Evite contato acidental entre eletrodos conectados, mas não aplicados e outras partes condutoras.
- A incapacidade de fornecer o fluxo de corrente de estímulo podem ser causadas por:
 - Os eletrodos estimuladores não conectados ou outra conexão elétrica incompleta entre o sistema de eletroneurodiagnóstico e/ou PIM
 - Tensão estimuladora baixa demais
 - PIM defeituoso

Compatibilidade com outros dispositivos médicos:

Conexão à alimentação: 127 - 220 V

Potência de entrada: 30 - 42VA

Frequência de alimentação: 60 Hz

Modo de funcionamento: contínuo Fusíveis: acesso externo: 0.25A, 5x20mm, lento (retardo)

Condições de resfriamento: equipamento resfriado ao ar

Estabilidade mecânica: equipamento estável

Resolução A/D: 12 bits

Taxa de amostragem: até 8 [KHz] por canal

Rejeição modo comum: 110 [dB]

Nível de ruído: < 0,4 µV rms

Impedância: > 50 [MΩ]

Filtros Passa Alta (FPA): 0,2 - 2 - 30 - 100 Hz

Filtros Passa Baixa (FPB): 100, 500, 3000, 10000 Hz

Frequência de Sinal: 0,2 a 10000Hz

Variação de amplitude: sensibilidade: 2µV a 10mV por divisão

Número de divisões vertical: 10 Tempo de análise 100µs a 1s por divisão

Número de divisões horizontal: 10 Filtro Notch: 60 Hz

Isolação: 5000 V

Sistema Operacional: Windows XP

Comunicação com computador: USB

Tipos de ondas: variam conforme os filtros selecionados (FPA e FPB) e amplitude do sinal

Nota 1: O equipamento de estimulação não faz parte deste processo de cadastro.

Nota 2: O equipamento de estimulação deve ter seu registro à parte na ANVISA

Contraindicações:

- O uso de anestésicos paralisantes irá reduzir significativamente, se não eliminar completamente, as respostas EMG de estimulação passiva ou direta. Sempre que um nervo tiver suspeita de paralização, consultar um anestesista.
- O Eletrodo de Agulha Subdérmico tipo Saca-Rolha não é recomendado para uso em crianças abaixo de 2 anos e não deve ser usado para o monitoramento fetal.

Efeitos Secundários:

Vermelhidão e inchaço da pele.

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 normativa 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: 81704069033

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

Contato: +55 11 4226 5225

