INSTRUÇÃO DE USO

SONDA BIPOLAR EVO

Modelos:

EMSB_2100 1 unidade Sonda Bipolar

Indicação de uso/ Finalidade:

Indicado para captação e monitoramento nos nervos neurais, permitindo verificar a integridade funcional das vias nervosas durante a cirurgia. Ajuda a avaliar a resposta muscular em áreas específicas do corpo, garantindo que as estruturas críticas estejam preservadas. É especialmente utilizada para localizar nervos e outras estruturas, minimizando riscos de danos acidentais durante o procedimento.

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 5ºC e 30ºC. 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.
• Durante o manuseio, evite ações que possam romper, rasgar, deformar a haste, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Advertências/ Precauções:

• O manuseio deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;
• A inserção e o manuseio adequado do produto 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;
• Proibido Reprocessar;
• 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 aço inoxidável.
• Proibido para pacientes que usam marcapassos cardíacos implantáveis

Efeitos Secundários:

Vermelhidão e inchaço da pele.

Instrução de uso:

1. Selecione as sondas relacionadas e coloque-as na mesa de operação.
2. Rasgue o saco de embalagem de acordo com as especificações.
3. Segure a alça com a mão, em seguida, remova o tubo de proteção e agora não permita que a sonda toque em qualquer objeto.
4. Insira o conector Din fêmea na sonda para o dispositivo EEG/EMG/IONM relacionado imediatamente.
5. Inicie o processo cirúrgico.

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: 81704069038
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