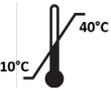
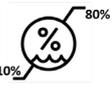


INSTRUÇÃO DE USO

Probe Estéril Para Neurosign

Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante		Venda somente com pedido médico
	Número de referência		Não reutilizar
	Código do lote		Consulte as instruções para o uso
	Data de fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de validade		Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno
	Manter ao abrigo do sol		Marcação de conformidade CE (93/42 / EEC).
	Condição de temperatura para armazenamento		Condição de umidade para armazenamento
	Não dobre mais do que 30°		

Características e especificações técnicas do produto:

Nome técnico: Eletrodo De Agulha Subdérmico

Nome comercial: Probe Estéril Para Neurosign

Modelos comerciais:

Código	Descrição
3600-00	Probe concêntrica estéril 10 unidades
3601-00	Probe bipolar estéril
3602-00	Probe monopolar estéril
3603-00	Probe para parafuso pedicular estéril
3604-00	Probe bipolar de precisão estéril
3605-00	Probe monopolar afilada estéril 10 unidades
4003-00	Probe gancho triplo
4006-00	Probe para parafuso pedicular XL
4008-00	Probe para parafuso pedicular 2.3 mm
4009-00	Probe gancho duplo
4015-00	Probe monopolar XL
4056-00	Probe para parafuso pedicular XL
4600-00	Probe concêntrica estéril
4604-00	Probe bipolar com precisão
4605-00	Probe monopolar afilada estéril

Matéria prima: Aço inoxidável AISI 304/316; e PVC com fio de cobre isolado

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517190004

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

Probe Estéril para Neurosign é fornecido na condição de produto estéril, esterilizado por óxido de etileno. A Probe Estéril para Neurosign é embalado unitariamente em dupla embalagem cirúrgica (tipo Tyvek) que funciona como barreira de esterilização. O produto é acondicionado em embalagem secundária fabricada em cartonagem de papelão.

A embalagem secundária pode conter 01 unidade ou 10 unidades do produto embaladas individualmente, conforme apresentado na tabela abaixo .

Para expedição e transporte o produto é acondicionado em cartonagem de papelão (embalagem de transporte).

Código	Descrição	Quantidade
3600-00	Probe concêntrica estéril 10 unidades	10 unidades
3601-00	Probe bipolar estéril	10 unidades
3602-00	Probe monopolar estéril	10 unidades
3603-00	Probe para parafuso pedicular estéril	10 unidades
3604-00	Probe bipolar de precisão estéril 10 unidades	10 unidades
3605-00	Probe monopolar afilada estéril 10 unidades	10 unidades
4003-00	Probe gancho triplo	01 unidade
4006-00	Probe para parafuso pedicular XL	10 unidades
4008-00	Probe para parafuso pedicular 2.3 mm	10 unidades
4009-00	Probe gancho duplo	01 unidade
4015-00	Probe monopolar XL	01 unidade
4056-00	Probe para parafuso pedicular XL	01 unidade
4600-00	Probe concêntrica estéril	01 unidade
4604-00	Probe bipolar com precisão	01 unidade
4605-00	Probe monopolar afilada estéril	01 unidade

b. Composição

Eletrodo: AISI 304/316

Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado

c. Especificações Técnicas

Em princípio, um probe consiste em um condutor elétrico (o eletrodo ou eixo) que é isolado, exceto para a ponta ou a cânula exterior da sonda concêntrica. O eletrodo está preso a uma alça de plástico e o (s) condutor (es) elétrico (s) estão conectados a um fio condutor com conector DIN 42802 de segurança a prova de toque fêmea de 1,5 mm. A conexão entre o (s) condutor (es) elétrico (s) e o fio condutor é colocada dentro desta alça.

O design dos eletrodos é diferente para cada tipo de probesonda e está adaptado para cada uso específico. Alguns probes são construídas com dois condutores nos eletrodos e estes possuem um fio condutor torcido para conectar cada condutor elétrico ao conector aplicável do estimulador (saída e retorno). Os probes com um condutor no eletrodo têm um único fio condutor e requerem um eletrodo de agulha separado para atuar como um caminho de retorno para a corrente.

Código	Descrição	Dimensões
3600-00	Probe concêntrica estéril 10 unidades	Eletrodo: 100 mm x 1 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
3601-00	Probe bipolar estéril	Eletrodo: 2 x 100 mm x 0.75 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
3602-00	Probe monopolar estéril	Eletrodo: 100 mm x 0.75 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
3603-00	Probe para parafuso pedicular estéril	Eletrodo: 100 mm x 0.75 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
3604-00	Probe bipolar de precisão estéril 10 unidades	Eletrodo: 2 x 70 mm x 0.75 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
3605-00	Probe monopolar afilada estéril 10 unidades	Eletrodo: 1.5 mm à 0.5 x 70 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4003-00	Probe gancho triplo	Gancho: 3 x 2 mm Eletrodo: 37 mm x 0.75 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4006-00	Probe para parafuso pedicular XL	Eletrodo: 100 mm x 200 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4008-00	Probe para parafuso pedicular 2.3 mm	Eletrodo: 100 mm x 130 mm, 2,3 mm de ponta não isolada Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4009-00	Probe gancho duplo	Gancho: 2 x 2 mm Eletrodo: 37 mm x 0.75 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4015-00	Probe monopolar XL	Eletrodo: 200 mm x 1.5 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4056-00	Probe para parafuso pedicular XL	Eletrodo: 100 mm x 200 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4600-00	Probe concêntrica estéril	Eletrodo: 100 mm x 1 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4604-00	Probe bipolar com precisão	Eletrodo: 2 x 70 mm x 0.75 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802
4605-00	Probe monopolar afilada estéril	Eletrodo: 1.5 mm à 0.5 x 70 mm Conector-cabo: 1.9 mm fio torcido com conector DIN 42802

d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

A Probe Estéril para Neurosign são estimuladores cirúrgicos estéreis de uso único compatíveis com o neuroestimulador Neurosign (não objeto deste cadastro – deve ser adquirido separadamente) indicados para:

- localizar e identificar nervo motor cranial durante ENT e procedimento intra-cranial;
- localizar e identificar nervo motor cranial e periférico durante cirurgia, incluindo raízes nervosas da coluna;
- localizar, identificar e monitorar nervo motor cranial durante cirurgia.

Os nervos motores são monitorados através da detecção de atividade EMG nos músculos que inervam.

Finalidade: Estimular nervo/tecido

f. Mecanismo de Ação

A Probe Estéril para Neurosign compatível com o neuroestimulador Neurosign (não objeto deste cadastro – deve ser adquirido separadamente) são estimuladores cirúrgicos estéreis invasivas usadas para localizar, identificar e monitorar nervos motores. Devem ser usadas em conjunto com eletrodo agulha única (não objeto deste cadastro – deve ser adquirido separadamente) que atua como um retorno da corrente. Este eletrodo agulha deve ser inserido próximo à área de operação e longe da base de retorno eletrocautérica.

- Probe gancho: possui um mecanismo de ação que estimula e registra a ação potencial de nervos. É integrada a um cabo e uma terminação de fio com um conector a prova de toque. No caso da probe de gancho triplo os ganchos externos são conectados eletronicamente. Os dois eletrodos extremos são de cor preta e conectados eletricamente com uma terminação em conector azul DIN 42802; o eletrodo central é de cor branca e conectado ao conector branco.

- Probe para o parafuso pedicular: possuem um princípio de funcionamento para localizar e identificar raízes nervosas da coluna durante a cirurgia. Tem uma ponta abaulada de 3mm de diâmetro não isolada a fim de realizar as estimulações.

- Probe monopolar: são eletrodos ativos únicos, mas deve ter um eletrodo de retorno remoto conectado ao paciente. São isoladas e com uma ponta livre de 2 mm de comprimento a fim de proporcionar uma estimulação mais precisa. A probe deve ser tocada no tecido até que o nervo seja localizado. A probe monopolar foi desenvolvida para ser usada em massa do tumor ou quando uma grande disseminação for necessária.

- Probe bipolar: as probes bipolares têm ambos os eletrodos de emissão e retorno inseridos na probe. Ambas as pontas devem entrar em contato com o tecido a fim de estimular o fluxo de corrente. A probe bipolar serve para estimular uma pequena quantidade de tecido e pode ser usada em cirurgia de crânio-base e em nervos motores periféricos.

- Probe concêntrica: as probes concêntricas são precisas e tem um diâmetro de 1mm. Foram desenvolvidas para uso em específico com o microscópio e permitem ao cirurgião diferenciar os nervos craniais para estimular dentro do canal auditor interno o estimular fibras finas do nervo extracranial sem estimular tecidos ao redor.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções

1) Advertências:

A Probe Estéril para Neurosign somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso.

O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas a serem aplicadas.

Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Manipule com cuidado.

Não usar depois da data de validade ou em caso de embalagem danificada.

A Probe Estéril para Neurosign não deve ser removido puxando o cabo de conexão. Isso pode causar estragos e resultar na diminuição do desempenho ou na expectativa de vida do produto.

Antes de usar o instrumento, verifique que não existem sinais de danos físicos tanto a unidade principal, Pré-Amplificador de Interfase (não objetos deste cadastro – deve ser adquirido separadamente).

NÃO USE unidades eletrocirúrgias que não tenham mecanismos de segurança para determinar a pad impedância e a continuidade do cabo.

TENHA CERTEZA que o pad de retorno esteja apropriadamente preso ao paciente, após a preparação minuciosa da pele.

2) Precauções:

Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto.

Produto de uso único.

Manipular cuidadosamente e armazenar conforme indicação do fabricante.

Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta.

Não reesterilizar.

Produto de uso único.

j. Compatibilidade com outros produtos para saúde

O Probe Estéril Para Neurosign é compatível e deve ser utilizado com o Neuroestimulador Neurosign, ANVISA nº 80517190008 e Neuromonitor Neurosign V4, ANVISA nº 80517190035.

2. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril (óxido de etileno), e o fabricante recomenda uso único.

3. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

O Probe Estéril para Neurosign foi desenvolvido para que a montagem seja avançada através do tecido com o estimulador ajustado à 10mA. Se obtiver resposta, o cirurgião deve primeiramente atentar-se a redirecionar a montagem para o local onde nenhuma contração muscular seja observada. Caso a contração seja observada em todos os locais, o cirurgião deve posicionar a ponta da probe contra a coluna em um local considerado seguro (quadrante lateral inferior do forame) e iniciar uma corrente baixa em 1mA até que uma corrente seja identificada onde não haja contração muscular. Enquanto mantiver esta corrente o cirurgião deve mapear a localização da raiz nervosa alterando a posição da ponta da probe até que uma reação seja observada. Quando esta for observada é uma indicação que um local seguro foi limpo de estruturas neurais e a montagem é retomada para aquele local e iniciado o procedimento. Caso nenhum evento de reação seja observado em qualquer área é uma indicação de que o nível de energia é insuficiente para penetrar na bainha neural e EMG é insuficiente para permitir uma orientação passada adequada da raiz nervosa. Neste caso um plano de tratamento alternativo deve ser adotado.

O Probe Estéril para Neurosign é compatível com o neuroestimulador Neurosign sendo de uso único.

Antes da abertura da embalagem estéril, certifique-se que a mesma não esteja danificada.

Abra a embalagem pegue o Eletrodo Estéril para Neurosign, retire com cuidado a sua embalagem protetora.

Conecte o cabo no equipamento.

Após o uso, faça o descarte num recipiente apropriado para eliminação.

4. REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Não se aplica.



5. DESCARTE DO PRODUTO

Fabricante recomenda uso único. O reprocessamento não é recomendado.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

6. ARMAZENAMENTO

A Probe Estéril para Neurosign deve ser armazenado em local seco e fresco, à temperatura ambiente de +10°C a +40°C ambiente e umidade relativa variando entre de 10% a 80%, ao abrigo da luz solar direta.

Devem ser armazenados na sua embalagem original, não aberta, e não podem estar danificados tomando precauções para evitar super empilhamento ou outros que possam comprometer a integridade e qualidade do produto.

7. TRANSPORTE

A Probe Estéril para Neurosign deve ser transportado em local seco e fresco, à temperatura ambiente de +10°C a +40°C ambiente e umidade relativa variando entre de 10% a 80%, ao abrigo da luz solar direta.

O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda, contato com umidade, radiação ou calor excessivo.

8. NORMAS TÉCNICAS

IEC 60601-1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

9. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante:

TECHNOMED EUROPE

Amerikalaan 71

6199 AE Maastricht-Airport

Holanda

T: +31 (43) 408 68 68

info@technomed.nl

b. Nome do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.

CNPJ 09.183.319/0001-74

Rua Caramuru, 346– Praça da Árvore - CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 3569-4106

e-mail: qualidade@lasbrasil.com

Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral