











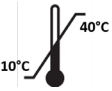



INSTRUÇÃO DE USO

Eletrodo 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

Características e especificações técnicas do produto:

Nome técnico: Eletrodo De Agulha Subdérmico

Nome comercial: Eletrodo Estéril Para Neurosign

Modelos comerciais:

Código	Descrição
1697-00	Eletrodo agulha tripla 20 mm estéril
1699-00	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril
1699-01	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril - cabo 2,5m
1705-00	Eletrodo agulha única 20 mm estéril
1705-01	Eletrodo agulha única 20 mm estéril - cabo 2,5m

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

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517190006

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

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

A embalagem secundária contém 20 unidades do produto embaladas individualmente. A comercialização pode ser realizada unitariamente, mantendo-se o mesmo código de cada modelo do produto.

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

Código	Descrição	Quantidade por caixa
1697-00	Eletrodo agulha tripla 20 mm estéril	20 unidades
1699-00	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril	20 unidades
1699-01	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril - cabo 2,5 m	20 unidades
1705-00	Eletrodo agulha única 20 mm estéril	20 unidades
1705-01	Eletrodo agulha única 20 mm estéril - cabo 2,5m	20 unidades

b. Composição

Eletrodo: AISI 304/316

Conector-cabo: PVC com fio de cobre isolado

c. Especificações Técnicas

O Eletrodo Estéril para Neurosign compatível com o equipamento Neuromonitor Neurosign . O fabricante recomenda uso único, e descarte adequado como lixo contaminado após o uso.

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, insira-os na pele do paciente comprimindo.

Conecte o cabo no equipamento.

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

Código	Descrição	Dimensões
1697-00	Eletrodo agulha tripla 20 mm estéril	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
1699-00	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
1699-01	Eletrodo agulha dupla 20 mm estéril - cabo 2,5 m	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 2,5 m
1705-00	Eletrodo agulha única 20 mm estéril	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 1 m
1705-01	Eletrodo agulha única 20 mm estéril - cabo 2,5m	Eletrodo:20 mm x 0.03 mm Conector-cabo: 2,5 m

d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

O Eletrodo Estéril para Neurosign são agulhas subdermais estéreis de uso único compatíveis com o neuroestimulador Neurosign (não objeto desta notificação – deve ser adquirido separadamente) indicadas para sensoriamento subdermal.

Finalidade: Sensoriamento subdermal

f. Mecanismo de Ação

O Eletrodo Estéril para Neurosign compatível com o equipamento Neuromonitor Neurosign (não objeto deste cadastro – deve ser adquirido separadamente) são agulhas subdermais que atuam sentindo e transferindo o sinal bioelétrico da agulha subdermal para o neuroestimulador Neurosign.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções

Advertências:

O Eletrodo 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.

O Eletrodo Estéril para Neurosign devem ser removidos do paciente segurando-se a capa protetora no final da agulha e puxando a agulha no mesmo ângulo em que ela foi inserida. O Eletrodo 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, a Sonda de Estimulação (não objetos deste cadastro – deve ser adquirido separadamente).

O Eletrodo Estéril para Neurosign quando utilizados próximos, ou em conjunto com, equipamentos eletro-cirúrgicos, tem o potencial, sob certas condições de falhas de alimentar os queimadores no ponto de contato entre as agulhas dos eletrodos e o tecido.

Com o objetivo de reduzir qualquer corrente induzida na agulha do eletrodo conduzida de maneira errada pela RF emitida pela unidade de eletro-cirurgia, os cabos do eletrodo devem ser mantidos tão longe quanto for possível da unidade eletro-cirúrgica. Na prática, isso significa que a unidade de eletro-cirurgia não deve ser posicionada perto da cabeça do paciente.

Cuidado: Queimaduras de Alta Frequência são um risco reconhecido no uso de eletrodos agulha em conjunto com equipamentos eletro-cirúrgicos.

NÃO USE unidades eletrocirúrgicas 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.



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 Eletrodo Estéril para Neurosign é compatível e deve ser utilizado com o Neuromonitor Neurosign V4, registro 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 Eletrodo Estéril para Neurosign só poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões aptos, nas salas de cirurgia.

Antes do armazenamento, verificar a integridade da embalagem quanto à existência de qualquer defeito ou violação da embalagem.

O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto.

Não reutilizar.

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

Eletrodo 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

O Eletrodo 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. Fabricante legal:

TECHNOMED EUROPE
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
Holanda
T: +31 (43) 408 68 68
info@technomed.nl

b. Fabricante real:

PT Technomed Asia
Jl. Kopo Katapang KM 11
Kawasang Industri Trikencana Kav. 4-5
RT03/RW08, Desa Cilampeni, Katapang
Bandung 40921
Indonesia

c. 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