INSTRUÇÃO DE USO

KIT MNIO OTORRINO EVO

Modelos:

EMO_2000: 1 sonda monopolar ponta fina, 5 eletrodos agulha pareado e 2 eletrodos agulha simples.

Indicação de uso/ Finalidade:

É indicado para o monitoramento neurofisiológico dos nervos faciais ouvidos (conduto auditivo), 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 Fina: 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 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.
• 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) Inspecione 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: 81704069037
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