INSTRUÇÃO DE USO

TUBO ENDOTRAQUEAL COM ELETRODO ACOPLADO EVO

Modelos:

EMTA6.0_1100 - (1 un) Tubo Adesivo 6.0mm EVO;
EMTA6.5_1100 - (1 un) Tubo Adesivo 6.5mm EVO;
EMTA7.0_1100 - (1 un) Tubo Adesivo 7.0mm EVO;
EMTA7.5_1100 - (1 un) Tubo Adesivo 7.5mm EVO;
EMTA8.0_1100 - (1 un) Tubo Adesivo 8.0mm EVO.

Indicação de uso/ Finalidade:

IIndicada para localização e estimulação dos nervos em procedimentos intraoperatórios
Quando conectado ao equipamento de monitoramento intraoperatório, este componente é utilizado para proporcionar uma via aérea aberta no paciente, garantindo que ocorra a troca adequada de oxigênio e de gás carbônico, além de permitir o monitoramento da atividade do nervo laríngeo a partir da captação de sinais através do adesivo acoplado, o qual exerce a funcionalidade de um sensor.

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:

• 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 in- fecções, 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 exposição prolongada ou repetida a estímulos elétricos pode provo- car fadiga neuromuscular, o que resulta na falha da localização do nervo (o equipamento detecta respostas negativas falsas);
• A aplicação de agentes anestésicos pode influenciar nas respostas aos estímulos. Desse modo, deve-se consultar o anestesiologista quando houver suspeita de paralisia nervosa;
• 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.

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: 81704069034
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