

Instruções de Uso

Ambu® Neuroline 715

Importador e distribuidor no Brasil:

Nome: AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E

EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

Endereço: R. Duque de Caxias, 128, Sala 4 -

Centro, Serra Negra/SP, CEP: 13930000.

CNPJ: 13.598.814/0001-11

Responsável Técnico: Victor Benkard Lilla CREA-

SP: 5061672143

AFE: 8.09.698-6 (UH5LX783MH35)

Fabricante:

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK 2750 Ballerup

Dinamarca

Tel.: +45 72 25 20 00

Fax: +45 72 25 20 50

E-mail: ambu@ambu.com

www.ambu.com

Índice

Índice	1
1 Fundamentos de funcionamento e aplicações	2
2 Dimensões e especificações:	2
3 Ilustrações Eletrodos de superfície Ambu® Neuroline 715:	2
4 Instruções de uso e manipulação	2
5 Precauções e advertências	3
6 Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA	3
7 Termo de garantia	3
8 Especificações detalhadas de cada modelo	3

Responsável técnico: Victor Benkard Lilla CREA/SP 5061672143

Responsável legal: Edrin Claro de Oliveira Vicente CPF 754832209-78

1 Fundamentos de funcionamento e aplicações

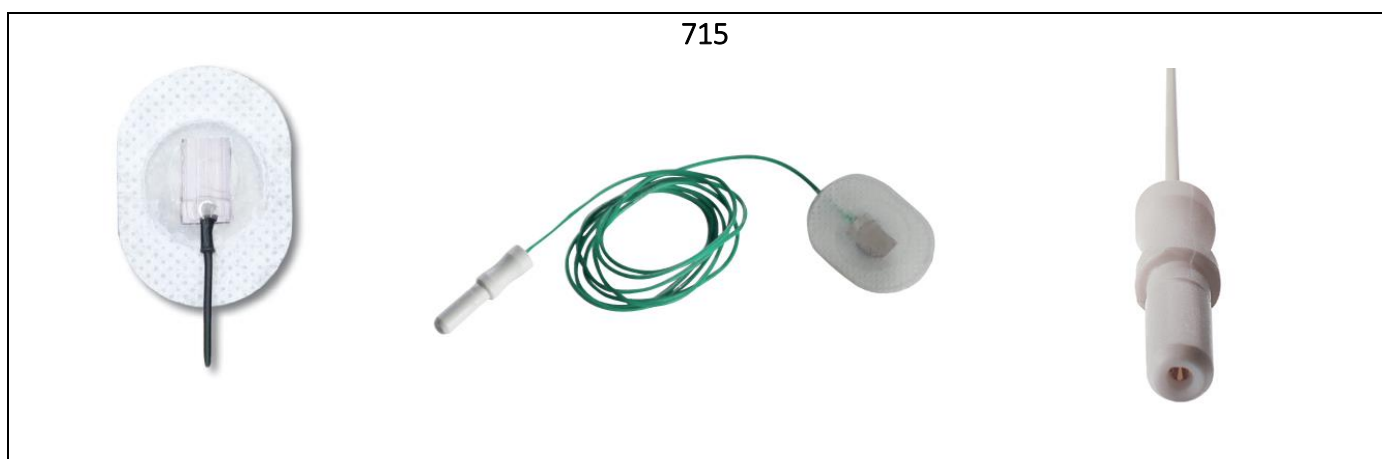
- Os eletrodos Ambu® Neuroline 715 destinam-se ao registro de potenciais de ação biológicos na superfície da pele íntegra em estudos de condução nervosa, miografia de superfície, potenciais evocados, eletroencefalografia e monitorização de tônus muscular.
- Os eletrodos funcionam como interface entre os tecidos biológicos e o equipamento para eletroneuromiografia (EMG), potenciais evocados (PE) ou eletroencefalografia (EEG). A eficácia dos eletrodos está relacionada à sua área de captação e à sua impedância à condução dos potenciais biológicos entre a pele e o amplificador do equipamento.

2 Dimensões e especificações:

Modelo	Conector ¹	Extensão do cabo ²	Cor do cabo ³	Validade Aberta/fechada (meses)	Gel	Área de adesão (mm ²)	Área do sensor (mm ²)	Dimensões ou diâmetro (mm)	Sensor
Ambu® Neuroline 715	K	3 – 4 – 6 8	Vm – Vd P	1 / 24	Sólido	474	54	30x22	Ag/AgCl

- 1) **Conector:** K-1,5mm, J-2,0mm, SC-0,7mm, S-botão de pressão
- 2) **Extensão do cabo:** 1(10cm), 2(20cm), 3(50cm), 4(80cm), 5(100cm), 6(120cm), 7 (150cm), 8 (200cm)
- 3) **Cor do cabo:** B-Branco, Vm-Vermelho, Vd-Verde, P-Preto

3 Ilustrações Eletrodos de superfície Ambu® Neuroline 715:



4 Instruções de uso e manipulação



- Ao selecionar um modelo de eletrodo de superfície, verifique a área de registro que seja mais adequada ao tipo de investigação diagnóstica. Prepare a pele com pasta abrasiva e retire a oleosidade usando uma algodão ou gaze umedecidos em álcool 70%
- Abra a embalagem individual, remova a capa protetora do eletrodo adesivo e o posicione na região desejada, sempre sobre a pele íntegra. NÃO PRESSIONE A ÁREA DO ELETRODO SOBRE A SUPERFÍCIE DO SENSOR.

- Antes de começar a registrar ou monitorizar o sinal biológico, recomenda-se medir a impedância entre o equipamento e o paciente. Caso a impedância esteja inadequada, verifique se o cabo está bem conectado ao canal correto do equipamento e se o eletrodo está bem posicionado no paciente;
- Após o uso, descarte os eletrodos.

5 Precauções e advertências

- O eletrodo pode ser posicionado diversas vezes no mesmo paciente, mas não deve ser reutilizado em outros pacientes.
- Uso exclusivamente sob responsabilidade de médico ou outro profissional de saúde treinado e habilitado;
- Não posicione os eletrodos sobre mucosas ou ferimentos. Os eletrodos foram projetados para uso sobre a pele íntegra.
- Os equipamentos aos quais os eletrodos serão conectados devem possuir registro na ANVISA/MSS.

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL

<p>Produto de uso único. Não reutilizar.</p> 	<p><u>Condições especiais de armazenamento, embalagem, transporte, conservação</u> Armazenar e transportar entre 10 e 25°C Umidade máxima a 80%</p> 
---	--

6 Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA

(que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis)

Os eletrodos de superfície descartáveis AMBU NEUROLINE foram projetados, produzidos e embalados, usando princípios atualizados de tecnologia, de forma a impedir riscos ao paciente e operadores, desde que usados para a finalidade prevista e seguindo as instruções desse manual. A fabricante AMBU A/S possui certificação de qualidade na fabricação de equipamentos médicos conforme a norma ISO 13485.

7 Termo de garantia

O fabricante e o importador e distribuidor no Brasil garantem o desempenho dos eletrodos conforme especificado nesse manual. Em caso de constatação de falha evidente, o consumidor tem prazo de 90 dias após a entrega para solicitar a troca. Em caso de falha oculta, o prazo de troca começa a partir da data em que a falha foi detectada.

8 Especificações detalhadas de cada modelo



PRINCIPAIS VANTAGENS

- Fundo transparente permite o posicionamento preciso sobre a área desejada
- Sensor de Ag/AgCl para maior qualidade de traçado
- Reposicionável
- Cabo de captação de fácil manuseio

USOS RECOMENDADOS

- Eletromiografia de superfície (EMG)
- Estudos de condução nervosa (NCS)
- Eletronistagmografia (ENG)
- Potenciais Evocados (PE)

Ambu[®] Neuroline 715

O modelo Neuroline 715 possui um sensor de alta qualidade de prata e cloreto de prata para uma excelente qualidade de sinal. A área transparente do sensor permite a localização do ponto que será examinado com alta precisão.

O eletrodo também tem em sua composição um gel sólido não irritante que permite o reposicionamento do eletrodo várias vezes sem a perda da adesão.

O eletrodo Ambu Neuroline 715 está disponível em versões com cabos de captação coloridos e com várias opções de comprimento.

DIMENSÕES

Tamanho (largura e altura máximas em mm)	30x22
Área de contato com a pele (largura e altura máx em mm)	28x20
Área do adesão (em mm ²)	474
Altura sem contar conector/cabo (em mm)	1

SENSOR

Material do sensor	Prata/Cloreto de Prata
Sistema de gel	Gel Sólido
Área do sensor (em mm ²)	54
Área do gel (em mm ²)	474

NEUROLOGIA

AMBIENTE

Elétrodo livre de latex	Sim
Elétrodo livre de PVC	Não
Cabo livre de PVC	Não
Cabo livre de látex	Sim
Embalagem livre de PVC	Sim

MATERIAL – ELETRODO

Materiais Biocompatíveis	Sim
Sensor/cúpula	Prata/Cloreto de Prata (Ag/AgCl)
Adesivo externo	Gel sólido
Parte Superior	TNT de polipropileno
Liner	Filme silicizado de poliéster
Cabo	Cobre flexível
Isolamento do cabo	PVC
Conector do cabo	Latão/Polipropileno (PP)

CONECTORES



K = 1,5 mm

MATERIAL - EMBALAGEM

Pacotes- camada interna	Poliétileno
Pacotes- camada intermediária	Alumínio (Al)
Pacotes- camada externa	Papel
Caixas	Papelão

CONFIGURAÇÕES DISPONÍVEIS

Número do item	Comprimento do fio de captação		Cores	Período de validade em meses (pacotes fechados/abertos)	Acondicionamento		
	cm	pol			Pacote	Caixa	Embalagem
715 05-K/C/12	50	20	■ ■ ■	24/1	12	240	1920
715 08-K/C/12	80	32	■ ■ ■	24/1	12	120	960
715 12-K/C/12	120	48	■ ■ ■	24/1	12	120	960
715 20-K/C/12	200	79	■ ■ ■	24/1	12	120	960



TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO

Instruções de uso (manipulação, advertências, precauções):

Ao selecionar um modelo de eletrodo de superfície, verifique a área de registro que seja mais adequada ao tipo de investigação diagnóstica. Prepare a pele com pasta abrasiva e retire a oleosidade usando uma algodão ou gaze umedecidos em álcool 70%.

Abra a embalagem individual, remova a capa protetora do eletrodo adesivo e o posicione na região desejada, sempre sobre a pele íntegra. **NÃO PRESSIONE A ÁREA DO ELETRODO SOBRE A SUPERFÍCIE DO SENSOR.**

Antes de começar a registrar ou monitorizar o sinal biológico, recomenda-se medir a impedância entre o equipamento e o paciente. Caso a impedância esteja inadequada, verifique se o cabo está bem conectado ao canal correto do equipamento e se o eletrodo está bem posicionado no paciente.

Após o uso, descarte os eletrodos.

Precauções e advertências:

O eletrodo pode ser posicionado diversas vezes no mesmo paciente, mas não deve ser reutilizado em outros pacientes.

Uso exclusivamente sob responsabilidade de médico ou outro profissional de saúde treinado e habilitado.

Não posicione os eletrodos sobre mucosas ou ferimentos. Os eletrodos foram projetados para uso sobre a pele íntegra.

Os equipamentos aos quais os eletrodos serão conectados devem possuir registro na ANVISA/MS

AMBU AS

Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
www.ambu.com

NEUROLOGIA