

Instruções de Uso

Ambu® Neuroline 720

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 Balleurp
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 720: | 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 | 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

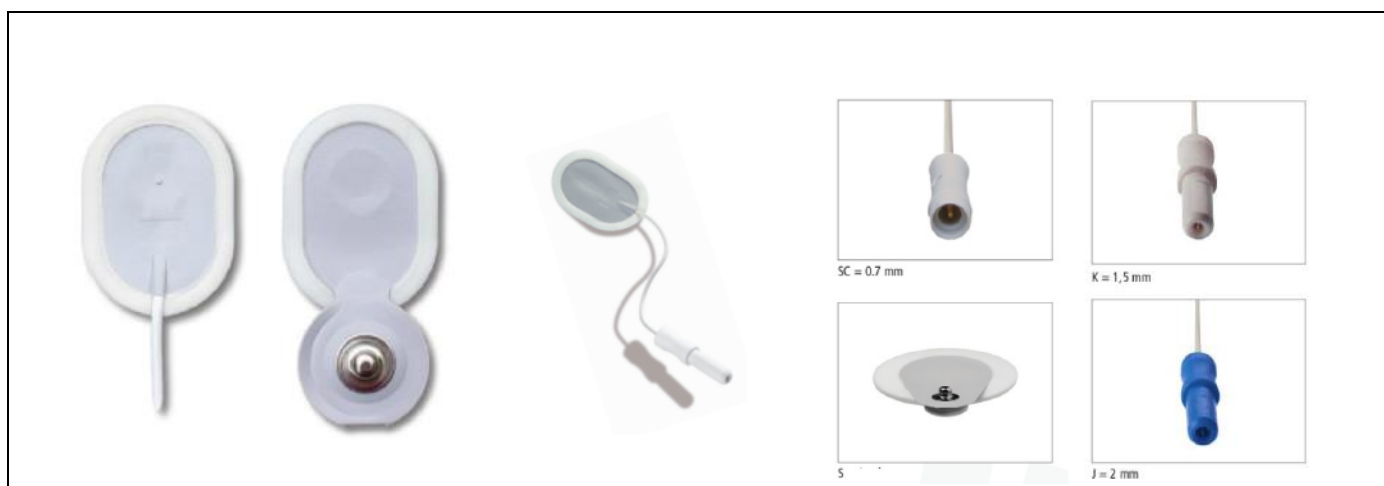
- Os eletrodos Ambu® Neuroline 720 destinam-se ao registro de potenciais de ação biológicos na superfície da pele íntegra em estudos de condução nervosa, miografia de superfície, potenciais evocados, eletroencefalografia e monitorização de tônus muscular.
- Os eletrodos funcionam como interface entre 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 | Quantidade | 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 720 | | K, J, SC, S | 1 - 2 - 3 4 - 6 - 8 | Vm - Vd P - B | 1 / 12 | Úmido | 461 | 18 | 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 720:



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