

Instruções de Uso

Eletrodos de agulha descartáveis Ambu®

Importador e distribuidor no Brasil:

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/Distribuidor Internacional:

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK 2750 Balleruy
Dinamarca
Tel.: +45 72 25 20 00
Fax: +45 72 25 20 50
E-mail: ambu@ambu.com
www.ambu.com

:

Índice

1	<i>Fundamentos de funcionamento e aplicações</i>	2
2	<i>Tabela descritiva e comparativa entre modelos de eletrodos de agulha</i>	2
3	<i>Dimensões e especificações de diferentes modelos:</i>	3
4	<i>Ilustrações dos diferentes modelos de eletrodos de agulha e seus cabos:</i>	4
5	<i>Instruções de uso e manipulação</i>	5
6	<i>Precauções e advertências</i>	5
7	<i>Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA</i>	6
8	<i>Termo de garantia</i>	6

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 de agulha descartáveis AMBU destinam-se ao registro de potenciais de ação biológicos em estudos de condução nervosa, miografia, potenciais evocados, eletroencefalografia, monitorização intra-operatória e monitorização de tónus muscular durante aplicação de toxina botulínica.
- Os eletrodos funcionam como interface entre os tecidos biológicos e o equipamento para eletroneuromiografia (EMG), potenciais evocados (PE), eletroencefalografia (EEG) ou monitorização intra-operatória (MIO). A eficácia dos eletrodos está relacionada à sua área de captação e à sua impedância à condução dos potenciais biológicos entre os tecidos corporais e o amplificador do equipamento.

2 Tabela descritiva e comparativa entre modelos de eletrodos de agulha

Característica	ELETRODOS DE AGULHA			
	Concêntrica	Monopolar	Subdérmica	Hipodérmica
Cânula	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Aço inoxidável
Sensor	Prata/Prata Clorada	Prata/Prata Clorada	Prata/Prata Clorada	Prata/Prata Clorada
Tronco	Copolímero de acrilonitrilo, butadieno e estireno (ABS)	Copolímero de acrilonitrilo, butadieno e estireno (ABS)	-	Copolímero de acrilonitrilo, butadieno e estireno (ABS)
Material isolante/co-beratura	Epóxi	Polímero de baixa fricção	-	Polímero de baixa fricção
Protetor plástico	Polietileno	Polietileno	Polietileno	Polietileno
Conector	Latão banhado a ouro. Pino 0,9mm	Aço inoxidável-pino 1.0mm (sem cabo); latão com conector de segurança de 1,5mm (com cabo)	Bronze. Conector de segurança 1,5mm (DIN 42802)	Latão. Conector de segurança 1,5mm (DIN 42802)
Método de esterilização	Feixe de elétrons (e-beam)	Óxido de etileno (ETO)	Óxido de etileno (ETO)	Óxido de etileno (ETO)
Cabo	Cabo destacável blindado	Cabo destacável blindado	Cobre flexível com isolamento de PVC	Cobre flexível com isolamento de PVC
Aplicação	EMG	EMG	EMG EEG PE MIO	Monitorização de EMG durante aplicação de toxina botulínica

3 Dimensões e especificações de diferentes modelos:

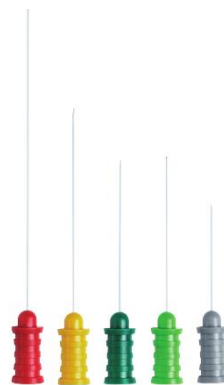
Modelo	Quantidade	Código	Extensão da agulha	Diâmetro da agulha (área de registro)	Cor	Extensão do cabo	Conector	Validade (meses)
<input type="checkbox"/> Concêntrica		740-25-30/25	25	0,30 (0,02mm ²)	Cinza claro	Usar cabos 1741 (100cm) ou 1742 (200cm), blindados, conector DIN(60139-9) ao equipamento e conector 1.0mm ao eletrodo		36
		740-25-45/25	25	0,45(0,07mm ²)	Cinza esc.			
		740-30-35/25	30	0,35(0,02mm ²)	Violeta			
		740-38-45/25	38	0,45(0,07mm ²)	Verde			
		740-50-45/25	50	0,45(0,07mm ²)	Laranja			
		740-75-65/25	75	0,65(0,07mm ²)	Vermelho			
<input type="checkbox"/> Monopolar		742-35-36/40	25	0,36	Cinza esc.	Usar cabos 1744 (76cm) ou 1747 (100cm), blindados, conector DIN 42802 de 1,5mm ao equipamento e conector 1.0mm ao eletrodo		36
		742-38-36/40	38	0,36	Verde claro			
		742-38-45/40	38	0,45	Verde esc.			
		742-50-45/40	50	0,45	Laranja			
		742-75-50/40	75	0,50	Vermelho			
<input type="checkbox"/> Monopolar com cabo		743-35-36/40	25	0,36	Cinza esc.	76cm	1,5mm DIN 42802	36
		743-38-36/40	38	0,36	Verde claro	76cm		
		743-38-45/40	38	0,45	Verde esc.	76cm		
		743-50-45/40	50	0,45	Laranja	76cm		
		743-75-50/40	75	0,50	Vermelho	76cm		
<input type="checkbox"/> Hipodérmica		744-25-30/10	25	0,30	Cinza esc.	76cm	1,5mm DIN 42802	60
		744-30-36/10	30	0,36	Violeta	76cm		
		744-35-40/10	35	0,40	Azul	76cm		
		744-38-45/10	38	0,45	Verde	76cm		
		744-50-50/10	50	0,50	Amarelo	76cm		
		744-75-55/10	75	0,55	Vermelho	76cm		
<input type="checkbox"/> Subdérmica		745-12-50/24	12	0,40	Multicolorida	50cm	1,5mm DIN 42802	60
		745-12-100/24	12	0,40		100cm		
		745-12-150/24	12	0,40		150cm		
		745-12-250/24	12	0,40		250cm		
<input type="checkbox"/> Subdérmica em pares		746-12-100/25	12	0,40	Multicolorida	100cm	1,5mm DIN 42802	60
		746-12-150/25	12	0,40		150cm		
		746-12-200/25	12	0,40		200cm		
		746-12-250/25	12	0,40		250cm		

4 Ilustrações dos diferentes modelos de eletrodos de agulha e seus cabos:

Concêntrica



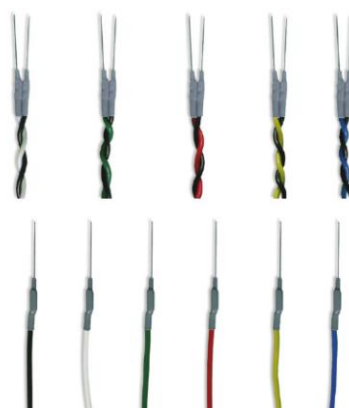
Monopolar



Hipodérmica



Subdérmica



Cabo para eletrodo concêntrico



Cabo para eletrodo monopolar



5 Instruções de uso e manipulação



- Ao selecionar um eletrodo de agulha descartável, verifique a extensão e diâmetro da agulha que sejam mais adequados ao tipo de investigação diagnóstica;
- Abra a embalagem estéril individual, remova o eletrodo de agulha e conecte-o ao equipamento antes de remover a capa protetora;
- A pele no sítio de inserção deve ser preparada com álcool 70% ou outro antisséptico;
- 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;
- Ao remover o eletrodo, pressionar um pedaço de algodão para a hemostasia;
- Após o uso, descarte os eletrodos em embalagem apropriada para perfuro-cortantes.

6 Precauções e advertências

- Uso exclusivamente sob responsabilidade de médico ou outro profissional de saúde treinado e habilitado;
- Para sua proteção, use luvas ao lidar com o eletrodo de agulha
- Evite introduzir toda a extensão da agulha no paciente.
- Se a cânula da agulha dobrar-se durante ou após a inserção não tente endireitá-la e não a introduza novamente. Eletrodos com agulha torta devem ser descartados e trocados
- Não tente reintroduzir a agulha em sua capa
- Os equipamentos aos quais os eletrodos serão conectados devem possuir registro na ANVISA/MS.

ATENÇÃO: Os eletrodos de agulha estão estéreis, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta
Cheque a integridade da embalagem antes do uso

PRODUTO 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 40°C Umidade máxima a 80%</p> 
--	---

7 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 Agulha descartáveis AMBU 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.

8 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.