

Modelo das Instruções de Uso

Nome Comercial: **NEURO-PULSE* ESTIMULADOR DE NERVOS**

Nome Técnico: Estimulador Neuro-Muscular

Fabricado por :

BOVIE MEDICAL CORPORATION
5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760 Estados Unidos da América

Importado e Distribuído por:

Life X Importação e Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda - EPP.
Av. Alfredo Baltazar da Silveira, 520 Loja 265B
Recreio dos Bandeirantes Rio de Janeiro R.J. 22.790-710
CNPJ 11.624.165/0001-50

Código: 0003Y **Conteúdo:** Caixa com 10 Unidades

Composição: Sonda e Agulha - Aço Inoxidável 303
Corpo e Isolamentos- PVC
Condutores - Cobre Latão
Bateria - Tipo N Alcalina

Equipamento energizado internamente: 4,5 Vcc; 2 mA

Proteção da parte aplicada: não aplicável

Grau de proteção contra penetração de líquidos IPX0

Operação de curta duração: 1s<, sem necessidade de pausa entre aplicações
Grupo 1 Classe B

Prazo de Validade: 2 Anos

PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS O USO – DESCARTAR EM LIXO HOSPITALAR

Condições Ambientais de Armazenamento, Transporte e Utilização:

Temperatura :18 a 22oC.

Umidade Relativa do Ar : 35 a 70%.

Pressão Atmosférica : 500 a 1060hPA.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, aberta, furada ou molhada.

Indicações, Modo de Usar, Advertências e Precauções: *Vide Instruções de Uso.*

Resp.Téc.: Leandro Garcez Gribbler CRM/RJ:52768081

Registro ANVISA No.:_____

INDICAÇÕES DE USO:

O NEURO-PULSE* é um estimulador de uso único e estéril destinado a proporcionar a estimulação elétrica de nervos motores expostos, identificar e testar a excitabilidade nervosa e muscular.



ESPECIFICAÇÕES:

Equipamento energizado internamente: 4,5 Vcc; 2 mA
Proteção da parte aplicada: não aplicável
Grau de proteção contra penetração de líquidos IPX0
Operação de curta duração: 1s<, sem necessidade de pausa entre aplicações
Grupo 1
Classe B

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO:

Temperatura: (18 até 22)°C
Umidade relativa do ar: (35 até 70)%
Pressão atmosférica: 500 até 1060 hPA

INSTRUÇÕES PARA DESCARTE:

O produto não requer instruções especiais para descarte, devendo seguir o procedimento comum de descarte de resíduos de serviços para saúde.

CONTRA-INDICAÇÃO:

Não use este estimulador quando agentes anestésicos paralisantes estão em vigor. A resposta ausente ou inconsistente à estimulação pode resultar em uma imprecisa avaliação da função nervosa e muscular.

ADVERTÊNCIAS:

Não utilizar este dispositivo na presença de gases/materiais inflamáveis ou em ambientes enriquecidos com oxigênio. Tal uso poderá originar incêndios.

Este dispositivo médico não pode ser limpo e/ou reesterilizado com eficácia pelo utilizador, não podendo, por essa razão, ser reutilizado com segurança.

O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e esterilizar novamente este dispositivo poderá resultar em bio-incompatibilidade, infecção ou outros riscos de falha do dispositivo para o paciente.

Não utilizar este dispositivo no (ou nas imediações do) coração ou do sistema de circulação central.

Não aplicar estimulação sobre o peito do paciente porque a introdução de corrente elétrica no peito pode causar distúrbios do ritmo do paciente coração.

Não use este estimulador em pacientes com dispositivos eletrônicos implantado pois o estímulo constante pode levá-los a uma avaria.

Não deixe estimulador sobre o campo de cirurgia.

Não use estimulador na presença de anestésicos inflamáveis.

Não utilizar em fluido cerebrospinal, cérebro, meninges ou medula espinhal.

Não utilize o estimulador enquanto estiver utilizando o eletrocautério, pois pode interferir ou danificar o estimulador NEURO-PULSE*.



**NÃO APLIQUE
SOBRE O TÓRAX**

CUIDADOS:

Use o estimulador inicialmente com 0,5 mA e aumentar a amplitude conforme necessário.

IMPORTANTE: Em caso de mau funcionamento ou dúvidas a respeito de uso desse produto contate o distribuidor. Qualquer verificação ou manutenção deve ser feita por pessoa qualificada e autorizada pelo distribuidor.

IMPORTANTE: esse equipamento não é a prova de desfibrilação.

PRECAUÇÕES:

Apenas para utilização única. Uma vez ligado, o estimulador não desliga e permanece operacional durante cerca de sete (7) horas.

Não mergulhe ou sature o Estimulador NEURO-PULSE* em fluido.

O estimulador pode interferir com o equipamento de monitoramento de pacientes na sala de operações quando estimulado.

O uso do dispositivo nas imediações de certos nervos podem ter efeitos sistêmicos (por exemplo, bradicardia, hipotensão, laringoespasmo).

O NEURO-PULSE* é uma ferramenta auxiliar para localizar os nervos e testar a excitabilidade nervosa, não se destinando a substituir a boa técnica cirúrgica. O cirurgião é responsável por identificar os nervos motores expostos e tecidos.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Retire o NEURO-PULSE* do pacote esterilizado. Em seguida, remova tanto a sonda quanto a fita que prende o filamento da agulha no pedaço de espuma branca.

2. **IMPORTANTE:** Teste a unidade, encostando a agulha na sonda. Isso deverá acionar o LED (Diodo Emissor de Luz) na extremidade distal da unidade. Se o LED não for acionado a unidade não estará funcionando corretamente e, portanto, não deverá ser utilizada. Repita este teste após qualquer modificação na amperagem (mA).

3. Insira a agulha (o terra positivo) no tecido subcutâneo, próximo ao local contemplado para a intervenção cirúrgica. Quando a sonda entra em contato com tecido e a agulha do aterramento está posicionada no lugar, o circuito é fechado. O indicador LED à extremidade oposta do instrumento é aceso, indicando que o mesmo está funcionando.

IMPORTANTE: Um indicador LED aceso **NÃO** indica que foi localizado um nervo; ele indica apenas que o circuito foi fechado. A resposta do músculo é que determina se um nervo foi encontrado.

4. Selecione a amperagem, girando o marcador da sonda até que esteja alinhado ao ajuste desejado para o índice de saída. Utilize inicialmente o ajuste de 0,5 mA. Se não houver resposta do músculo, aumente a saída de amperagem conforme necessário podendo chegar ao limite de 2 mA.

IMPORTANTE: A resposta muscular a este estímulo é instantânea. O contato com nervos não deverá exceder a um segundo. Este instrumento não foi projetado para determinar o grau de viabilidade de um nervo. Sua finalidade é a identificação de nervos motores expostos.

IMPORTANTE: O produto não causa ou sofre interferência ELETROMAGNÉTICA de outros produtos médicos. Verifique as precauções especiais relacionados à Compatibilidade Eletromagnética na utilização desse equipamento nas tabelas fornecidas nesse manual.

Equipamentos móveis ou portáteis de comunicações RF podem afetar esse equipamento.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE AOS REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O NEURO-PULSE* é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O NEURO-PULSE* utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	O NEURO-PULSE* é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

O NEURO-PULSE* é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do NEURO-PULSE* deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± (2, 4 e 6) kV por contato ± (2, 4 e 8) kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos

			30%.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

SÍMBOLOS:



REF
CAT. 0003Y

R_x ONLY



Leia as Instruções antes do uso



Não Reutilizável. Somente para única utilização.



Não Reesterilize.
Após o uso descarte-o.



Não use se a embalagem estiver danificada ou violada



Armazene-o sob temperatura ambiente

Responsável Técnico
Leandro Garcez Gribbler
CRM/RJ 52768081

Responsável Legal
Rodrigo Fassarella Messias