

Kit Cânula C2 Select 360° para Estimulação Recorrente com 4 canais

Instruções de Uso

Descrição Geral:

O Kit Cânula C2 Select 360° para Estimulação Recorrente com 4 canais é um conjunto apresentado na forma estéril, em embalagem primária e secundária, esterilizado por óxido de etileno - ETO, descartável e de uso único.

Indicação de Uso:

Indicado para procedimentos cirúrgicos onde seja necessária a monitorização e estimulação dos nervos laringeos.

Princípio de Funcionamento:

O Kit Cânula C2 Select 360° para Estimulação Recorrente com 4 canais se posicionado corretamente realiza o monitoramento contínuo por EMG de laringe através de um software de monitorização durante um procedimento cirúrgico. As etiquetas adesivas de laringe foram projetadas para permitir o monitoramento do nervo recorrente durante uma cirurgia da tireóide, coluna cervical anterior e endarterectomia da carótida. O monitoramento é realizado através dos eletrodos presentes na etiqueta adesiva de laringe que deverá ser afixada corretamente a cânula endotraqueal. O Kit possibilita o contato de seus eletrodos adesivos com a superfície das pregas vocais, captando os sinais eletromiográficos advindos da estimulação intra-operatória dos nervos laringeos e/ou vago. Esta estimulação pode ser efetuada através das sondas de estimulação.

Condições para Operação:

O Kit só deve ser utilizado por profissionais capacitados. Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha danificar o produto, pois pode comprometer seu funcionamento. Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não foi comprometido. Não utilize o material caso a embalagem estiver danificada ou violada.

Condições de Armazenamento e Transporte:

Armazene o produto em ambiente seco, limpo, fresco, longe de luz solar direta e poeira intensa. Parâmetro temperatura de armazenamento: 15°-25°C (59° - 77°F). Umidade relativa: 35 - 50% armazenamento seco. O transporte deve ser feito em locais longe de luz solar direta, sujeiras e exposição a solventes orgânicos. Parâmetro temperatura de transporte: -29° - +55°C

Advertências e Precauções:

- Vide a Instrução de Uso antes de utilizar o produto;
- Quando utilizar o C2 Monitor de Nervos, observar atentamente ambas as Instruções de Uso antes da utilização;
- Utilize lubrificantes não viscosos no lúmen da Cânula Endotraqueal;
- Esvazie o balão da cânula completamente antes de desintubar ou corrigir a posição para evitar traumatismos na traqueia;
- Se pretende tornar a Cânula Endotraqueal deslizante antes da intubação, certifique-se de que o lúmen da cânula não fica condicionado;
- Foi observada obstrução tanto parcial como total do tubo com a utilização de gases anestésicos ou lubrificantes;
- Não encha demasiado o balão da Cânula Endotraqueal! O sobre enchimento pode provocar danos na parede da traqueia, deslizamento da cânula e obstrução do aparelho respiratório;

- Durante a anestesia, os gases podem difundir para dentro do balão da cânula e provocar um aumento da pressão no interior do mesmo!
- Verifique a pressão no interior do balão com intervalos regulares e corrija-a, se necessário, em casos de desvios;
- Evite o contato entre a Cânula Endotraqueal e objetos afiados para que o balão não seja destruído. Se o balão estiver defeituoso, não utilize a cânula nem volte a intubar o paciente e elimine a cânula defeituosa!
- É essencial que o manuseio deste Kit seja feito somente por profissionais habilitados, qualificados e treinados;
- O Kit é aplicável somente ao uso em humanos e deve ser utilizado sempre em ambiente hospitalar;
- Este produto é de uso único, "Proibido Reprocessar";
- Ao utilizá-lo recomendamos o descarte ideal de acordo com as normatizações vigentes de sua região e país, para que haja sempre o descarte ideal destes materiais sem agredir o meio ambiente, e causar algum malefício ao ser vivo;
- Este produto se usado indevidamente e sem competências e habilidades para área (profissionais não qualificados e não treinados devidamente) pode resultar em ferimento grave do paciente.
- Note que o uso de agentes anestésicos paralisantes reduzirá significativamente as respostas EMG à estimulação nervosa.
- A utilização de etiquetas adesivas de EMG ou EEG quando usados próximos ou em conjunto com equipamentos eletrocirúrgico tem o potencial de ocasionar queimaduras no ponto de contato entre o eletrodo e o tecido. Recomenda-se, portanto, que as instruções de uso do equipamento eletrocirúrgico sejam estritamente seguidas.

Contra Indicações:

Não se aplica contra indicações para o uso do equipamento, atente-se as advertências e precauções.

Informações e Reclamações:

Em casos de reclamações ou quaisquer informações, entre em contato com o SAC da RBTG: sac@rbtg.com.br

	Número de Série
	Número de Lote
	Fabricante
	Data de Fabricação/Esterilização
	Data de Validade da Esterilização
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não use caso a embalagem esteja aberta
	Conservar em local seco/longe de umidade
	Conservar em abrigo de sol/luz solar
	Consulte Instruções de Uso
	Atenção: Consulte Instruções de Uso
	Frágil



RBTG BRASIL Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda
 CNPJ: 18.949.207/0001-72
 Endereço: Av. CONDE DO PINHAL, 394 – AREIAO
 PIRACICABA – São Paulo Cep: 13414-042
 Telefone/Fax: (19) 3377-6612
 Responsável Técnico: Mauricio Torrezan / CREA SP 5070714599
 Registro ANVISA nº 81086970018