

SONDA E CATETER PIOM SDN**Instruções de Uso****Indicação de Uso:**

O Conjunto de Sonda e Cateter PIOM SDN é indicado para neuromonitorização intraoperatória da região pélvica, mais precisamente para estimular nervos em pequenas áreas pélvicas e registrar seus respectivos órgãos a fim de proteger as funções urogenital e colorretal. Pode ser utilizado em qualquer procedimento cirúrgico que apresente risco direto ou indireto aos nervos pélvicos.

Princípio de Funcionamento:

A técnica PIOM permite a monitoração intraoperatória de nervos autônomos pélvicos. As estruturas nervosas podem ser monitoradas e o comprometimento dos nervos evitado. O conjunto contém todos os componentes necessários para estimulação e gravação durante um procedimento cirúrgico. O registro da resposta muscular nos músculos do esfíncter anal é realizado com o eletrodo retal ou com os eletrodos SDN bipolares. O Kit de Conexão do Cateter é utilizado para a detecção de respostas musculares nos músculos da bexiga (músculo detrusor). A estimulação do nervo pélvico e do plexo hipogástrico inferior é realizada com uma sonda de estimulação guiada manualmente.

Especificações técnicas:

Para estimulação elétrica com sonda, recomendam-se os seguintes parâmetros de estimulação:
Intensidade da corrente: 6 - 12 mA
Largura do pulso: 200 µs
Frequência de estimulação: 30 - 40 Hz

Condições de Armazenamento:

O produto não deve ser armazenado em locais com luz solar direta, devem ser armazenados na embalagem fornecida de acordo com as instruções de armazenamento de produtos médicos descartáveis. Os componentes não devem ser dobrados, quebrados ou grampeados, pois podem danificar às vias de condução, cabo de alimentação ou sistema de tubos. Temperatura: -29°C - +55°C

Condições para Transporte:

O local de transporte do produto deve estar limpo, seco e arejado de tal forma a manter as condições ideais para o transporte e sua integridade física e química. Os componentes não devem ser dobrados, quebrados ou grampeados, pois podem danificar às vias de condução, cabo de alimentação ou sistema de tubos. Temperatura: -29°C - +55°C

Condições para Operação:

O produto só pode ser utilizado por profissionais habilitados;
Deve ser utilizado de acordo com a sua finalidade;
Tem que ser manuseado com cuidado, de acordo as instruções para uso;
Só pode ser conectado a dispositivos recomendado.

Advertências e Precauções:

Os componentes do conjunto PIOM são produtos de uso único e não são projetados para reutilização;
O conjunto PIOM só pode ser utilizado por profissionais treinados;
O conjunto PIOM só pode ser utilizado de acordo com a sua finalidade;
O conjunto PIOM não foi concebido para a aplicação no coração;
O conjunto PIOM só pode ser conectado a dispositivos que são conformes com a Directiva 93/42 CE médica, antes da utilização certificar se o eletrodo pode ser ligado com o dispositivo para a aplicação pretendida;
Produtos descartáveis não podem ser utilizados após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada;

Para evitar o desenvolvimento de calor não são aplicáveis intensidades de corrente maior que 15 mA e pulso maior que 200 µs.
Para evitar efeitos sobre o sistema parassimpático, frequências de estimulação maior que 40 Hz não deve ser utilizada para a estimulação;

Aviso

Observe que sem a utilização de agentes anestésicos paralisantes, não é possível enxergar as respostas EMG de músculos lisos.

Informações e Reclamações:

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

Fabricado por:

INOMED MEDIZINTECHNIK GmbH

Im Hausgruen 29
Emmendingen - Alemanha

Distribuído por:

RBTG BRASIL Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda

CNPJ: 18.949.207/0001-72

Endereço: Av. Conde do Pinhal, 394 Areia - Piracicaba SP

Cep: 13414-042 Telefone/Fax: (19) 3377-6612

Responsável Técnica: Mauricio Torrezan

CREA-SP: 5070714599

Registro ANVISA nº 81086970021



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