

Kit Cânula SDN Nervos Faciais

Instruções de Uso

Descrição Geral:

O Kit Cânula SDN Nervos Faciais 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:

O Kit Cânula SDN Nervos Faciais é indicado para neuromonitorização intraoperatória dos nervos faciais.

Princípio de Funcionamento:

O Kit Cânula SDN Nervos Faciais é utilizado durante procedimentos cirúrgicos para neuromonitorização intraoperatória dos nervos da face.

A Cânula Endotraqueal é utilizada para entubar o paciente e é conectada ao sistema de ventilação das vias aéreas do paciente garantindo a respiração durante o procedimento cirúrgico.

Os eletrodos de agulhas subdermais (eletrodos SDN) permitem um registro fácil e confiável de sinais de EMG, sendo responsáveis pela captação eletrofisiológica dos potenciais nervosos conduzidos até a musculatura.

Esta captação é interpretada através da Eletroneuromiografia (EMG) em valores algébricos de Amplitude e Latência pelo amplificador do monitor de nervos e assim é realizado o estudo desta condução para prever lesões e realizar a avaliação funcional dos nervos motores relacionados à musculatura, evitando sequelas e o risco de morbidade motora/muscular no pós cirurgico.

As sondas de Estimulação conduzem um impulso elétrico gerado pelo monitor de nervos, este impulso que quando encontra um nervo motor durante o mapeamento realizado pelo cirurgião no intraoperatório, conduz o estímulo até a musculatura que por sua vez é captado pelos eletrodos agulhas

SDN fechando o circuito e identificando a inervação.

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: -29° - +55°C.

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 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 géis anestésicos ou lubrificantes;
- Não encha demasiado o balão da Cânula Endotraqueal! O sobreenchimento 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 utiliza-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.

Contra Indicações:

Não se aplica contra indicações para o uso do Kit, 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 81086970020