

I-Stim Spine

Manual do Usuário



ANVISA 82727399006

Código: MU004-24.
Revisão: 03 (29/10/2024).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, **recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual**, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone que consta na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

O kit cânula I-Stim Spine é composto por uma cânula aspiradora de fluidos e um probe de estimulação. Trata-se de um produto recomendado para localizar, identificar, estimular e monitorar nervos durante procedimentos cirúrgicos, principalmente em situações que requerem monitoramento intraoperatório e estimulação nervosa direta.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril I-Stim é composto por um eletrodo de estimulação em aço inoxidável e uma manopla de acrilonitrila butadieno estireno (ABS). Seu cabo e conector são revestidos de policloreto de vinila (PVC), fabricados segundo as especificações do padrão técnico DIN 42802.

A cânula de aspiração é feita de um tubo flexível transparente, seguro para uso médico, feito de PVC. Uma das extremidades possui uma ponteira de aspiração feita de poliestireno (PS), enquanto a outra extremidade possui um conector flexível feito de PVC e um conector feito de polipropileno (PP).

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



1. Não se deve utilizar o I-Stim em conjunto com produtos similares de outros fabricantes. Essa prática pode resultar em incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. A Luniv Endo Sciences não se responsabiliza por eventos adversos resultantes dessa combinação.
2. Produto é destinado exclusivamente a profissionais da área com experiência na técnica. O uso inadequado por indivíduos não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.
3. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
4. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante, e deve ser utilizado em ambiente propício e controlado.
5. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros incondizentes com os estabelecidos ou adequados quanto a energia elétrica ou pressão. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais.
6. Após a inserção e antes da remoção, verifique a integridade do eletrodo para garantir que sua continuidade foi mantida ao longo do procedimento.
7. Se a impedância estiver alta, interrompa o uso e substitua o produto.
8. O Sistema Eletro-Neurodiagnóstico não impede a ruptura cirúrgica de nervos. Se esses dispositivos estiverem comprometidos, o cirurgião deve recorrer a métodos alternativos, ou habilidade cirúrgica, experiência e conhecimento anatômico para evitar danos aos nervos.
9. O uso de anestésicos paralisantes pode comprometer a detecção e a resposta à estimulação nervosa. Recomenda-se consultar um anestesista se houver suspeita de paralisia nervosa.
10. Para prevenir acidentes:
 - (a) Evite ativar instrumentos eletrocirúrgicos enquanto o probe de estimulação estiver em contato com o tecido.

- (b) Não utilize outros instrumentos eletrocirúrgicos simultaneamente com os probes de estimulação.
 - (c) Não deixe probes de estimulação no campo cirúrgico quando não estiverem em uso.
 - (d) Evite armazenar os probes de estimulação em suportes destinados a instrumentos eletrocirúrgicos.
11. Respostas falsas negativas podem ocorrer devido a curto-circuito no equipamento, corrente de estímulo inadequada, fadiga neuromuscular, entre outros. Verifique todas as configurações e condições antes do uso.
12. A aplicação de corrente de estímulo elevada pode resultar em movimentos involuntários e lesões no paciente.
13. O contato direto do probe de estimulação pode interferir em dispositivos implantados ativos.
14. O cirurgião deve escolher as especificações adequadas dos probes com base no procedimento e na voltagem de estimulação necessária para a aplicação.
15. Evite a estimulação transtorácica e mantenha os locais de estímulo do ânodo e do cátodo próximos, sempre que possível, para garantir uma aplicação eficaz.
16. Posicionar ou dobrar mal o eletrodo aumenta o risco de quebra. Não tente endireitar ou dobrar novamente o produto após o uso.
17. Verifique se todos os componentes estão corretamente conectados e em perfeitas condições.
18. Previna qualquer contato acidental entre os eletrodos conectados e outras superfícies condutivas.
19. O reuso de probes de uso único aumenta significativamente o risco de infecção e pode prejudicar o monitoramento adequado.
20. O produto não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.
21. Caso o produto tenha a embalagem violada, o descarte deve ser feito através da con-tratação de uma empresa com autorizações e credenciamentos sanitário e ambiental para esse tipo de resíduo, obedecendo a RDC 222/18 da ANVISA e as legislações ambientais.

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Antes da operação, o profissional deve selecionar os modelos dos probes de estimulação conforme as especificações cirúrgicas.

Verifique a embalagem para garantir sua integridade e valide o prazo de esterilização. Abra o produto somente durante o tratamento para manter sua eficácia e segurança.

MODO DE USO

1. Uso da cânula de aspiração:

- (a) Abra a embalagem da cânula de aspiração, seguindo técnicas padrão de assepsia;
- (b) Remova o aspirador da embalagem e coloque-o em um ambiente asséptico/estéril;
- (c) Faça as conexões necessárias de acordo com a finalidade pretendida;
- (d) Realize a aspiração de líquidos mantendo a ponta o mais próxima possível da cavidade a ser aspirada;
- (e) Utilize o furo central da cânula de aspiração de fluido para controlar o fluxo, se aplicável;
- (f) Durante o procedimento, repita o passo (d) conforme orientação e necessidade cirúrgica.

2. Posicione o probe de estimulação sobre ambiente asséptico/estéril;

3. Desembale as embalagens individualmente, segurando a manopla do probe e retirando-a com cuidado;

4. Remova a proteção do eletrodo, garantindo que não entre em contato com superfícies;

5. Para probes monopolares:

- (a) Insira o conector do probe no cátodo (terminal negativo) do sistema de estímulo nervoso;
- (b) Insira ou posicione uma agulha de retorno do estímulo ou eletrodo de superfície no local desejado, conforme orientação do cirurgião;
- (c) Ajuste o conector de retorno do estímulo no ânodo (terminal positivo) do sistema de estímulo nervoso.

6. Para probes bipolares e concêntricas:

- (a) Insira o conector do probe no cátodo (terminal negativo) do sistema de estímulo nervoso;
 - (b) Insira o conector do probe no ânodo (terminal positivo) do sistema de estímulo nervoso.
7. Utilize a extremidade do probe para estimular a área a ser examinada;
8. Progrida de estímulos menores para maiores, observando a faixa de estimulação do probe. Enrole os fios condutores para manter a organização durante a operação; e
9. Após concluir o diagnóstico e a intervenção, remova o probe cuidadosamente.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descartar os probes em um recipiente designado para resíduos médicos e de acordo com os procedimentos hospitalares específicos. Não reutilizar os probes para prevenir a contaminação cruzada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.
2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
3. O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto.

VALIDADE DO PRODUTO

O kit cânula I-Stim tem a validade limitada ao vencimento da esterilização (ETO), que corresponde a 02 (dois) anos após a fabricação.

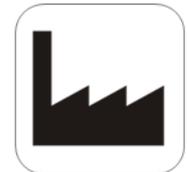
INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local.

SÍMBOLOS



Cuidado



Fabricado por



Não Reutilize



Data de Validade



Produto Esterilizado



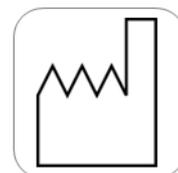
Manter Seco



Número do Lote



Proteger da Luz



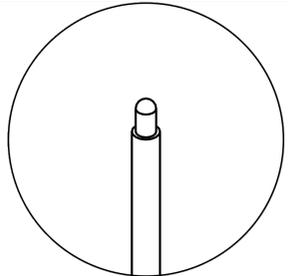
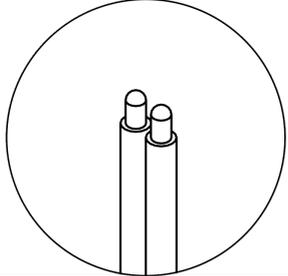
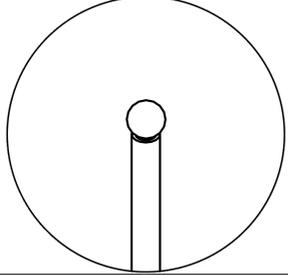
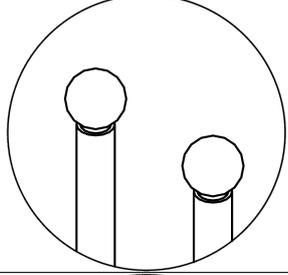
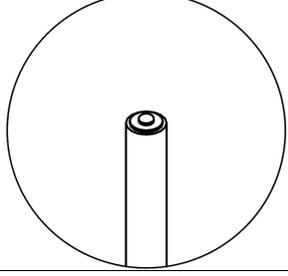
Data da Fabricação



Consultar Instrução de Uso

Anexos

Modelos

Modelo	Descrição	Comprimento	Código	Imagem
I-Stim Spine MS	Monopolar Padrão	80 150 180	01.01.005.010 01.01.005.001 01.01.005.002	
I-Stim Spine BS	Bipolar Padrão	80 120	01.01.005.008 01.01.005.003	
I-Stim Spine ME	Monopolar Esférico	80 150	01.01.005.007 01.01.005.004	
I-Stim Spine BE	Bipolar Esférico	80	01.01.005.009	
I-Stim Spine BC	Bipolar Concêntrico	80 120	01.01.005.006 01.01.005.005	



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710)

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: I-Stim Spine

Registro ANVISA: 82727399006