

# I-Stim Ext

Manual do Usuário



ANVISA 82727399005



Código: MU003-24.  
Revisão: 02 (14/01/2024).

**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 ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

## INDICAÇÃO DE USO

O kit cânula I-Stim Ext 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 das extremidades (periféricos). Sua capacidade de detectar a integridade original do nervo no local cirúrgico é fundamental para garantir a segurança do paciente, ajudando os cirurgiões a identificar áreas seguras para manipulação.

## CLASSIFICAÇÃO

**Norma:** RDC 751/2022 da ANVISA.

**Classe de risco:** Classe II.

## ESPECIFICAÇÕES

### Composição

O I-Stim Ext é composto por:

1. Um eletrodo de estimulação com cabo e conector fabricados segundo as especificações do padrão técnico DIN 42802;
2. Uma cânula Yankauer translúcida com tubo flexível de 2 m.

### 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 contratação 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.

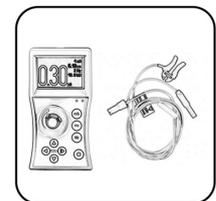
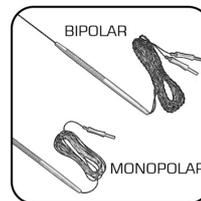
**IMPORTANTE:** A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

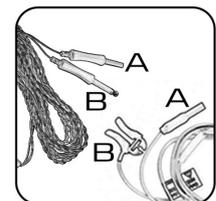
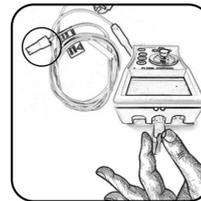
Antes da operação, o profissional deve selecionar os modelos dos probes de estimulação conforme as especificações cirúrgicas.

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.

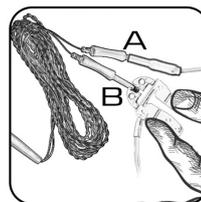
## MODO DE USO



Identifique o modelo do seu I-Stim e do seu estimulador



Bipolar: Conecte o polo positivo A (azul) e o negativo B (preto) no estimulador através do cabo.



Monopolar: Conecte o polo positivo (azul) e o eletrodo adesivo no estimulador através do cabo



Inicie com o estimulador a 0,5 mA, e ajuste conforme necessário

### 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



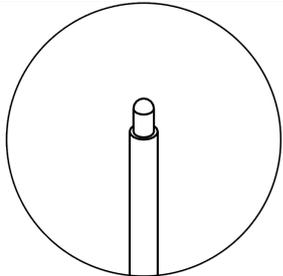
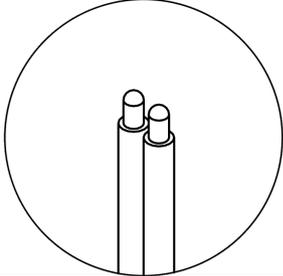
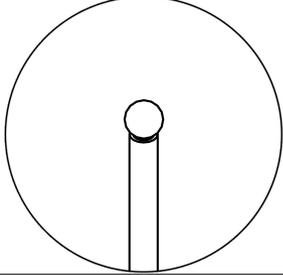
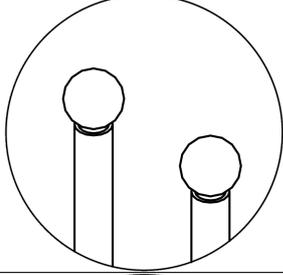
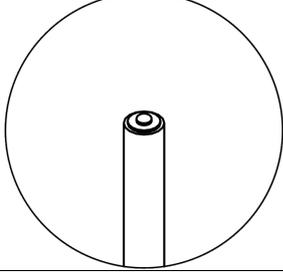
Data da Fabricação



Consultar  
Instrução de Uso

## Anexos

### Modelos

Modelo	Descrição	Comprimento (mm)	Código	Imagem
I-Stim Ext MS	Monopolar Padrão	80 120	01.01.004.001 01.01.004.002	
I-Stim Ext BS	Bipolar Padrão	80 120	01.01.004.003 01.01.004.004	
I-Stim Ext ME	Monopolar Esférico	80 120	01.01.004.005 01.01.004.006	
I-Stim Ext BE	Bipolar Esférico	80 120	01.01.004.007 01.01.004.008	
I-Stim Ext BC	Bipolar Concêntrico	80 120	01.01.004.009 01.01.004.010	



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 | contato@luniv.com.br

www.luniv.com.br

Produto: I-Stim BHN

Registro ANVISA: 82727399007