

Instruções de Uso

Eletrodos de EEG reutilizáveis Technomed

Importador e distribuidor no Brasil:

Nome: AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E

EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

Endereço: R. Duque de Caxias, 128, Sala 4 -

Centro, Serra Negra/SP, CEP: 13930000.

CNPJ: 13.598.814/0001-11

Responsável Técnico: Makson Casalvara

CREA/SP: 5070254617

AFE: 8.09.698-6 (UH5LX783MH35)

Fabricante:

TECHNOMED EUROPE

Amerikalaan 71

6199 AE Maastricht-Airport

The Netherlands

+31 (43) 408 68 68

+31 (43) 408 6888

info@technomed.nl

:

Índice

Índice	1
1 Fundamentos de funcionamento e aplicações	2
2 Dimensões e especificações:	2
3 Ilustrações Eletrodos de EEG reutilizáveis Technomed:	2
4 Instruções de uso e manipulação	3
5 Precauções e advertências	3
6 Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA	3
7 Termo de garantia	3

Responsável técnico: Victor Benkard Lilla CREA/SP 5061672143

Responsável legal: Edrin Claro de Oliveira Vicente CPF 754832209-78

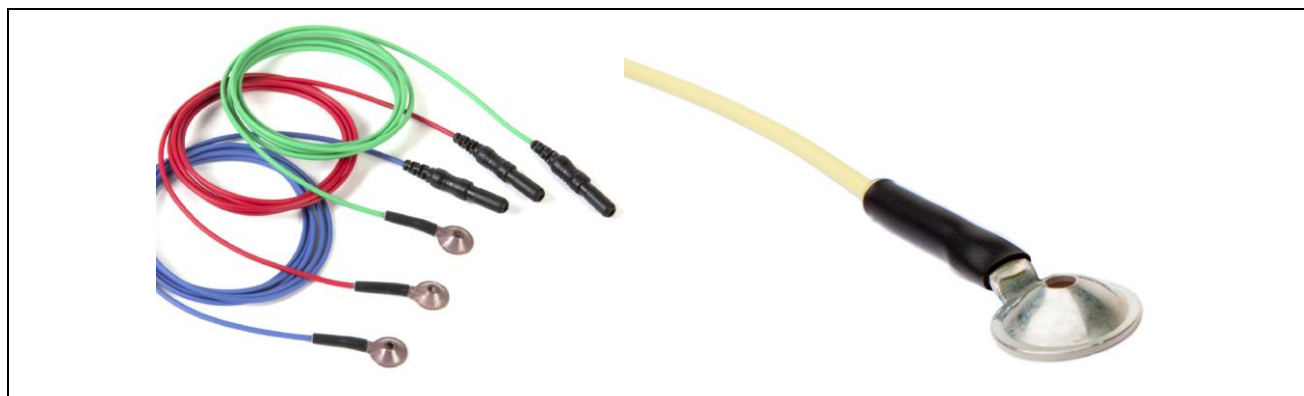
1 Fundamentos de funcionamento e aplicações

- Os Eletrodos de EEG reutilizáveis Technomed destinam-se ao registro de potenciais de ação biológicos na superfície da pele íntegra em estudos de Eletroencefalografia (EEG), Potenciais Evocados (PE) e Polissonografia (PSG).
- O formato do eletrodo em cúpula perfurada visa facilitar a fixação quando posicionado no couro cabeludo com uso de pasta condutora e EEG. O revestimento com camada de prata e cloreto de prata garante baixa polarização e baixa impedância na transmissão de sinais elétricos cerebrais. Os eletrodos de cúpula de uso único permitem a obtenção de sinais de alta qualidade e consistência junto com a uma maior conveniência. Devido a menor espessura do revestimento, os eletrodos permitem menores níveis de impedância em todo o espectro de frequências. Uma impedância menor reduz o ruído gerado pelo eletrodo, melhorando desta forma a qualidade do sinal. O cabo de captação pré-fixado evita artefatos decorrentes de conectores gastos, assim como evita a formação de emaranhado dos cabos, reduzindo desta forma o tempo de preparo do paciente de maneira significativa.

2 Dimensões e especificações:

CÓDIGOS	COMPRIMENTO DO CABO	DIMENSÕES DO ELETRODO		COR
	cm	Diâmetro (mm)	Altura (mm)	
TE/C22-434/99	100	10	3.3	Disponível em 6 cores diferentes: vermelho, marrom, azul, amarelo, branco e verde.
TE/C22-634/99	150			
TE/C22-834/99	200			
TE/C22-934/99	250			

3 Ilustrações Eletrodos de EEG reutilizáveis Technomed:



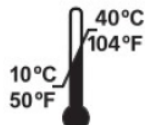
4 Instruções de uso e manipulação

- Prepare a pele com pasta abrasiva e retire a oleosidade usando uma algodão ou gaze umedecidos em álcool 70%.
- Abra a embalagem, coloque gel, pastas ou adesivo nos eletrodo e o posicione na região desejada, sempre sobre a pele íntegra.
- Antes de começar a registrar ou monitorizar o sinal biológico, recomenda-se medir a impedância entre o equipamento e o paciente. Caso a impedância esteja inadequada, verifique se o cabo está bem conectado ao canal correto do equipamento e se o eletrodo está bem posicionado no paciente.
- Após o uso, descarte os eletrodos.

5 Precauções e advertências

- Os Eletrodos de EEG reutilizáveis Technomed podem ser posicionados diversas vezes no mesmo paciente, mas não devem ser reutilizados em outros pacientes.
- Uso exclusivamente sob responsabilidade de médico ou outro profissional de saúde treinado e habilitado.
- Não posicione os eletrodos sobre mucosas ou ferimentos. Os Eletrodos de EEG reutilizáveis Technomed foram projetados para uso sobre a pele íntegra.
- Não posicione os eletrodos sobre mucosas ou ferimentos. Os eletrodos foram projetados para uso sobre a pele íntegra.
- Os equipamentos aos quais os eletrodos serão conectados devem possuir registro na ANVISA/MS.

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL

<p>Produto reutilizável.</p> <p>Tempo de uso recomendado de 6 meses</p> <p>(300 ciclos de uso).</p>	<p><u>Condições especiais de armazenamento, embalagem, transporte, conservação</u></p> <p>Armazenar e transportar entre 10 e 40 °C</p> <p>Umidade máxima a 80%</p> 
--	--

6 Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA

(que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis)

Os Eletrodos de EEG reutilizáveis Technomed foram projetados, produzidos e embalados, usando princípios atualizados de tecnologia, de forma a impedir riscos aos pacientes e operadores, desde que usados para a finalidade prevista e seguindo as instruções desse manual. A fabricante TECHNOMED EUROPE possui certificação de qualidade na fabricação de equipamentos médicos conforme a norma ISO 13485.

7 Termo de garantia

O fabricante e o importador e distribuidor no Brasil garantem o desempenho dos eletrodos conforme especificado nesse manual. Em caso de constatação de falha evidente, o consumidor tem prazo de 90 dias após a entrega para solicitar a troca. Em caso de falha oculta, o prazo de troca começa a partir da data em que a falha foi detectada.