

## **MANUAL DE INSTRUÇÕES**

### **ELETRODO SPHENOIDAL**

#### **Fabricado por:**

PMT Corporation  
1500 Park Road  
Chanhasen, MN 55317 - EUA

#### **Representante Europeu Autorizado da PMT:**

DP Medical Systems  
Merlin House  
46 Oakcroft Road  
Chessington, Surrey KT9 1RH - Inglaterra

#### **Importado e Distribuído por:**

#### **Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.;**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 132/141 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone/Fax: (11) 3814-4416

Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF-SP 46.484

Registro ANVISA nº: 80202250020

## ALERTAS

- Os pacientes com os eletrodos colocados devem ser mantidos sob estrita observação. É importante colocar e fixar um alívio de tensões ao usar o cabo EEG. Um puxão direto no eletrodo pode provocar a perda dos registros de contato.
- Desligar do equipamento de monitoramento durante desfibrilação cardíaca.
- Os Eletrodos Esfenoidais da PMT devem ser manuseados com cuidado extremo para evitar danos.

## COMPLICAÇÕES

Os pacientes ou seus representantes devem ser informados antes da cirurgia sobre possíveis complicações associadas a este procedimento.

As complicações associadas ao uso deste produto incluem os riscos normalmente associados aos métodos e medicações envolvidos nos procedimentos cirúrgicos.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
2101-31-02	Crimpado, reto
2101-31-02	Crimpado, reto



## INDICAÇÕES

Os Eletrodos Esfenoidais são indicados para o registro intraoperatório de sinais EEG da região temporal mesial inferior do cérebro.

## CONTRAINDICAÇÕES

O Eletrodo Esfenoideal da PMT não deve ser usado na presença de qualquer infecção do local cirúrgico. Outras infecções podem ser consideradas como contra-indicações, caso julgadas pelo médico/cirurgião. Os eletrodos esfenoidais não devem ser usados na presença de um sistema de drenagem CSF ou de um vazamento CSF ativo.

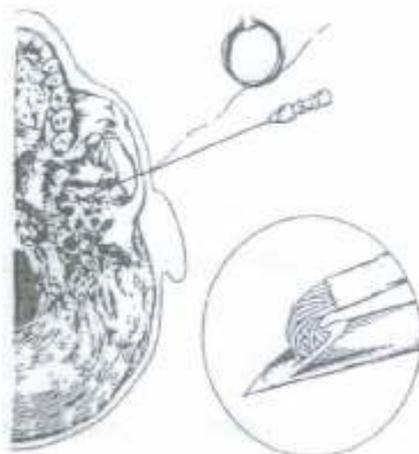
## COMPATIBILIDADE

Este conjunto de Eletrodo/Cabo foi testado com relação à compatibilidade com o equipamento de registro EEG da Nicolet Biomedical. O conjunto eletrodo/cabo deve ser compatível com os demais equipamentos equivalentes. Recomenda-se que o cliente verifique a compatibilidade com seu equipamento antes do uso.

## **PROCEDIMENTO PARA USO**

O médico (geralmente um neurologista) ou um técnico de EEG deve inserir o eletrodo Sphenoidal dentro da bochecha do paciente em ambos os lados da face. Os eletrodos são inseridos abaixo da arcada zigomática para apoio nas proximidades do forâmen oval. O procedimento completo normalmente demora 30 minutos ou menos. Após a colocação, o eletrodo é preso com fita ou bandagem.

Figura esquemática da montagem do eletrodo esfenoidal:



## **ESTERILIZAÇÃO**

Produto esterilizado por óxido de etileno.

## **REESTERILIZAÇÃO**

Este produto é recomendado SOMENTE PARA USO ÚNICO. Na eventualidade da contaminação do produto antes do uso e precisar de Reesterilização, devem ser feitos os seguintes procedimentos de limpeza e reesterilização:

Retirar o eletrodo de sua embalagem em ambiente limpo, usando luvas. Inspeccionar com cuidado todos os componentes com relação à contaminação de superfície. O eletrodo pode ser limpo em solução de sabão neutro, como solução de água e marfim. O álcool (etílico ou isopropílico) pode ser usado para remover contaminantes oleosos superficiais. Não usar detergentes sintéticos ou sabões a base de óleo.

## **AVISO DE ADVERTÊNCIA**

Os seguintes procedimentos de esterilização são somente diretrizes. Todos os procedimentos de esterilização devem ser verificados pelo cliente para que estejam de acordo com os níveis aceitáveis de garantia de esterilidade (SAL). O equipamento de esterilização deve ser mantido de acordo com as recomendações do fabricante.

## **PROCEDIMENTO PARA ESTERILIZAÇÃO COM ÓXIDO DE ETILENO**

A técnica de reesterilização sugerida é com o óxido de etileno. Permitir um amplo período de aeração para o gás óxido de etileno. A PMT recomenda um tempo de aeração mínimo de 1 dia em câmara com controle adequado.

- Remover o(s) instrumento(s) cirúrgico(s) de sua(s) embalagem(ns) antes da esterilização.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 250°F (121°C).
- Continuar a esterilização com óxido de etileno, permitindo um amplo período de aeração antes do uso. Notar que os clientes devem seguir seu próprio protocolo padrão para a esterilização com óxido de etileno.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O produto deve ser armazenado e embalado em local seco, ao abrigo de calor e umidade excessivos.

## **GARANTIA E EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

A PMT® Corporation garante que foi usado um cuidado especial para a escolha dos materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não será responsável por qualquer perda consequencial ou acidental, danos, despesas ou ferimentos que surgirem direta ou indiretamente pelo uso deste produto e nem a reposição do mesmo, exceto se a investigação da PMT Corporation demonstrar que o produto se apresentava defeituoso na hora da expedição pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem controle sobre as condições de uso, de seleção de pacientes, dos esforços pós-cirúrgicos ou do manuseio do dispositivo após ter este deixado de ser posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir os resultados ou os efeitos de qualquer procedimento envolvendo os Instrumentos Cirúrgicos do Eletrodo Esfenoidal. As garantias apresentadas, como condicionadas e limitadas substituem e excluem todas as demais garantias não expressamente apresentadas neste documento, sejam expressas ou subentendidas por lei ou de outra forma, incluindo, mas sem limitações, as garantias de MERCANTIBILIDADE OU DE ADAPTAÇÃO PARA USO. A PMT Corporation não assume e nem autoriza a qualquer pessoa assumir em seu nome, qualquer outro compromisso ou responsabilidade adicional com relação ao presente produto.