

## STIMULUS - INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: ELETRODO DE AGULHA SUBDÉRMICO**

**NOME COMERCIAL: STIMULUS**

### INDICAÇÕES PARA USO

O Stimulus é para uso intraoperatório, para estimulação seletiva de nervos e estruturas neuronais e, em alguns casos, para o registro de sinais eletrofisiológicos.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Stimulus é um dispositivo passível de condução de sinais elétricos entre as estruturas nervosas e um equipamento para monitorização neurofisiológica.

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

O Stimulus fabricado pela Bioactive é comercializado em condição estéril e está disponível em dezenove apresentações comerciais conforme tabela a seguir.

A embalagem primária do produto é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes conforme a apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®.

Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança. Cada modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

O Stimulus é compatível com sistemas de eletroneurodiagnóstico que possuam registro ANVISA.

## STIMULUS - INSTRUÇÃO DE USO

### DIMENSÕES E MODELOS

Modelo Comercial	Composição
SPR0.890PL0.8F30	Stimulus Sonda Estimulação Monopolar 0.8 x 90 mm, reto, Ponta Livre 0.8 mm, Flexível 0-30 Graus (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid)
SPR0.8275PL0.8F30	Stimulus Sonda Estimulação Monopolar 0.8 x 275 mm, reto, Ponta Livre 0.8 mm, Flexível 0-30 Graus (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid)
SPR0.890PL4F30	Stimulus Sonda Estimulação Monopolar 0.8 x 90 mm, reto, Ponta Livre 4.0 mm, Flexível 0-30 Graus (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid);
SPBPR0.890F30	Stimulus Sonda Bipolar 0.8 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus (01 unid);
SPBPR0.8100	Stimulus Sonda Bipolar 0.8 mm, reto, 100 graus (01 unid);
SPR0.890PFF30	Stimulus Sonda Ponta Flush 0.8 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid);
SPR0.590PF	Stimulus Sonda Ponta Flush 0.5 x 90 mm, reto (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid);
SPR290PBF30	Stimulus Sonda Estimulação Ponta Bola 2.0 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus (01 unid);
SPR2.390PB	Stimulus Sonda Estimulação Ponta Bola 2.3 x 90 mm, reto (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid);
SPR2.3160PBF30	Stimulus Sonda Estimulação Ponta Bola 2.3 x 160 mm, reto, flexível 0-30 Graus (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid);
SP2.390PBC90	Stimulus Sonda Estimulação Ponta Bola 2.3 x 90 mm, curvo 90 graus (01 unid); Agulha 0.4 x 13 mm x cabo 250 cm (01 unid);
SPBPR280PBD	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Ponta Bola Dupla 2.0 x 80 mm, reto (01 unid);
SPBPRCO1.390F30	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Concêntrico 1.3 x 90 mm, reto, flexível 0-30 Graus (01 unid);
SPBPRCO1.39030	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Concêntrico 1.3 x 90 mm, reto, 30 graus (01 unid);
SPBPRGD1.290100	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 x 90 mm, reto, 100 graus (01 unid);
SPBPRGD1.290180	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 x 90 mm, reto, 180 graus (01 unid);
SPBPRGD1.29090	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Gancho Duplo 1.2 x 90 mm, reto, 90 graus (01 unid);
SPBPRGT1.290100	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Gancho Triplo 1.2 x 90 mm, reto, 100 graus (01 unid);
SPBPRGT1.290180	Stimulus Sonda Estimulação Bipolar Gancho Triplo 1.2 x 90 mm, reto, 180 graus (01 unid);

## STIMULUS - INSTRUÇÃO DE USO

### CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Stimulus é destinado para uso único, não reutilizar;
- O Stimulus só pode ser usado por pessoal capacitado e treinado;
- O Stimulus só pode ser usado de acordo com o seu propósito;
- Apesar do uso cuidadoso, lesões ou sangramentos podem ocorrer no tecido alvo;
- O Stimulus não é projetado para a aplicação no coração;
- Por favor, preste atenção para manter a distância mínima entre cabos do Stimulus e cabos de alta frequência, caso contrário interferências eletromagnéticas podem ocorrer;
- O uso do Stimulus próximo ou em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos tem o potencial de dar origem a queima no ponto de contato entre o Stimulus e o tecido. Portanto, é altamente recomendável que as instruções para uso do estimulador e do equipamento eletrocirúrgico sejam rigorosamente respeitadas;
- O Stimulus usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local;
- Os produtos descartáveis não podem ser utilizados após a data de validade;
- Os produtos descartáveis não podem ser utilizados quando a embalagem estiver danificada;
- Produtos descartáveis com danos visíveis não podem ser usados. Um dano pode levar à perda de função e segurança do paciente;
- Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha danificar o produto, pois pode comprometer seu funcionamento.

### CONTRAINDICAÇÕES

O uso de agentes anestésicos paralisantes reduzirá significativamente respostas EMG para estimulação neural direta ou passiva. Sempre que houver suspeita de paralisia, consulte um anestesiológico.

### EMBALAGEM

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

## STIMULUS - INSTRUÇÃO DE USO

### ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

### ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek<sup>®</sup>. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

### DATA DE VALIDADE











3 anos a partir da data de fabricação.

### RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso. Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

## STIMULUS - INSTRUÇÃO DE USO

### DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso <a href="https://www.bioactive.com.br/">https://www.bioactive.com.br/</a>

**REGISTRO ANVISA Nº 80951059006**

### FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:  
(19) 99440-1643

**IU\_STIMULUS\_V2**