



INSTRUÇÃO DE USO

ELETRODO DYNAMICAL

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779114

Revisão: 01

Data: 08/12/2025

Registro ANVISA: 81747779114

RENOVA

SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: ELETRODO DYNAMICAL

Modelos e especificações:

RFEB042100SST - Ø0,42mm×100mm, Tipo BSST;

RFEB042140SST - Ø0,42mm×140mm, Tipo BSST;

RFEB042100NST - Ø0,42mm×100mm, Tipo BNST;

RFEB042140NST - Ø0,42mm×140mm, Tipo BNST;

RFEE042050SS - Ø0,42mm×50mm, Tipo BSS;

RFEE042050SS - Ø0,42mm×100mm, Tipo BSS;

RFEE042140SS - Ø0,42mm×140mm, Tipo BSS;

RFEE042050NS - Ø0,42mm×50mm, Tipo BNS;

RFEE042100NS - Ø0,42mm×100mm, Tipo BNS;

RFEE042140NS - Ø0,42mm×140mm, Tipo BNS;

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

1 un. Eletrodo/Fio de Estimulação - Ø0,42 mm × 50 mm, Ø0,42 mm × 100 mm, Ø0,42 mm × 140 mm;

1 un. Cabo de conexão - 2,5 m;

1 un. Cabo múltiplo - 2,5 m.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo destina-se à condução de estímulos elétricos para auxiliar na localização de nervos periféricos e na confirmação do trajeto e posicionamento antes de procedimentos de bloqueio anestésico regional.

3. INDICAÇÃO DE USO

O dispositivo é indicado para conduzir estímulos elétricos gerados por um gerador de estimulação até o ponto de contato tecidual. Seu uso provoca respostas motoras/sensoriais que auxiliam o profissional na localização de nervos periféricos e na confirmação de trajeto/alvo antes de procedimentos como bloqueios anestésicos regionais. É de uso exclusivo em eletroestimulação para localização de nervos periféricos (auxílio ao posicionamento antes de bloqueios/anestesia regional).

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O dispositivo atua como um condutor de estímulos elétricos de baixa intensidade e frequência, gerados por um neuroestimulador periférico. Ao ser inserido por via percutânea e posicionado próximo ao nervo-alvo, os pulsos elétricos são transmitidos através do eletrodo, provocando uma resposta motora ou parestesia no território inervado pelo nervo. Essa resposta é utilizada pelo profissional para confirmar a localização exata do nervo, otimizando precisão de procedimentos como bloqueios anestésicos regionais.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

Geradores de estimulação periférica que forneçam pulsos de baixa intensidade e frequência para neurolocalização.

Compatível com Gerador Stryker MultiGen para a função de eletroestimulação (utilizar o cabo de conexão fornecido e/ou adaptador compatível, conforme a configuração do serviço).

Não utilizar com bisturi elétrico/cautério ou fontes de alta energia.

7. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações relativas incluem infecção ativa no trajeto de inserção e hipersensibilidade conhecida aos materiais constituintes do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso exclusivo em eletroestimulação;
- Não utilizar se a embalagem estéril estiver violada, molhada, suja ou com prazo vencido;
- Evitar dobras excessivas ou torções do eletrodo/cabos;
- Manter o campo estéril; manipular com técnica asséptica;
- Em portadores de marcapasso/DAI, avaliar risco de interferência elétrica e seguir protocolos institucionais;
- Interromper o uso em caso de aquecimento anômalo, ruído elétrico excessivo ou falha de continuidade.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Inserir o eletrodo por via percutânea (com ou sem auxílio de cânula guia compatível);

2. Posicionar próximo ao nervo-alvo sob guiagem anatômica e/ou imagem (ex.: ultrassom);
3. Acionar o gerador em modo de estimulação:
 - Tipicamente, estímulo motor em baixas frequências (p.ex. 1–2 Hz) e baixa intensidade (ajustar gradualmente até resposta motora/parestesia controlada), sempre conforme o manual do gerador e protocolo institucional.
4. Ajustar a posição até obter a resposta clínica compatível (contração/parestesia no território alvo);
5. Desligar a estimulação, remover o eletrodo com cuidado e prosseguir com o procedimento clínico planejado (p.ex., bloqueio anestésico), quando aplicável.

Observação: os parâmetros de estimulação devem sempre seguir o manual do gerador e o protocolo institucional; esta IU não substitui a instrução do equipamento gerador.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

O dispositivo deve ser operado por médicos anesthesiologistas e demais especialistas treinados em técnicas de estimulação neural. As condições para operação incluem:

- 1. PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS:** Inspeccionar a embalagem e o produto (integridade, prazo), selecionar modelo adequado, conectar o eletrodo ao cabo de conexão/múltiplo e ao gerador (conexões firmes), e testar a continuidade e saída do gerador fora do paciente. Preparar e cobrir o transdutor de ultrassom (se utilizado) e realizar assepsia da pele;
- 2. MODO DE USO:** Inserir o eletrodo por via percutânea (com ou sem auxílio de cânula guia compatível), posicionar próximo ao nervo-alvo sob guiagem anatômica e/ou imagem. Acionar o gerador em modo de estimulação (tipicamente, estímulo motor em baixas frequências e baixa intensidade, ajustando gradualmente até resposta motora/parestesia controlada). Ajustar a posição até obter a resposta clínica compatível. Desligar a estimulação, remover o eletrodo com cuidado e prosseguir com o procedimento clínico planejado. Os

parâmetros de estimulação devem sempre seguir o manual do gerador e o protocolo institucional;

3. PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS: Monitorar o paciente conforme rotina, limpar imediatamente o eletrodo/cabos após o uso e inspecionar o produto quanto a dobras, fissuras, danos ao isolamento ou conectores frouxos.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Método de Esterilização: VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO

O produto é reutilizável e requer reprocessamento após cada uso, que deve seguir validação interna do fabricante/serviço. Recomenda-se registrar os ciclos de reprocessamento por número de série/lote. Os requisitos de manutenção incluem:

1. LIMPEZA IMEDIATA PÓS-USO: Remover resíduos com detergente enzimático e escova macia, sem abrasivos. Enxaguar com água purificada e secar com gaze estéril.

2. INSPEÇÃO: Verificar a integridade do corpo, isolamento e conectores. Não reutilizar em caso de dano, oxidação, dobra permanente ou perda de continuidade elétrica.

3. EMBALAGEM PARA ESTERELIZAÇÃO: Embalar em sistema compatível com autoclavagem observe as instruções de uso do fabricante da autoclave e as orientações recomendadas para carga máxima com itens de esterilização).

4. ESTERELIZAÇÃO: Realizar por autoclave (pressão) a 132–134 °C por 15 minutos (Observe as instruções de uso do fabricante da autoclave e as orientações recomendadas para tempo, pressão ou temperatura com itens de esterilização). Não utilizar formalina ou calor seco.

5. ARMAZENAMENTO PÓS-ESTERELIZAÇÃO

Local limpo e seco, embalagem íntegra, com rastreamento de lote/ciclo.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade em até 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

RENOVA

M E D I C A L

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	08/12/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	23/04/2025	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli

RENOVA