

MANUAL DE OPERAÇÃO
Revisão B

Sonda de Eletromiografia Vaginal e Anal
SEV100 e SEA100

*Suprimento para uso com o equipamento de biofeedback de EMG e de estimulação muscular aprovado de acordo com a norma EN60601-01

Fabricante:



Razão Social: Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda
CNPJ: 05.245.225/0001-21 - I.E: 096/2944262
Indústria Brasileira
Resp. Técnico: Tiago de Menezes Arrial - CREA RS: 135704

Av. Taquara - 375/202 - Bairro Petrópolis
Porto Alegre/RS - Cep - 90460-210
Email: miotec@miotec.com.br
Fone: (51) 3061 1111



1. INTRODUÇÃO

Parabéns!

Você acaba de adquirir mais um produto com a qualidade MIOTEC.

As sondas comercializadas pela Miotec são desenvolvidos com alto padrão de qualidade. São elaboradas em material plástico ABS e contatas em aço inoxidável, são fáceis de limpar e apresentam um design anatômico que facilita a captação do sinal de EMG.

2. COMPATIBILIDADE COM OUTROS EQUIPAMENTOS

As Sondas de Eletromiografia Vaginal e Anal SEV100 e SEA100 foram desenvolvidas para utilização nos eletromiógrafos Miotool e New Miotool da Miotec, podendo ser usadas em equipamentos de eletroestimulação com certificado de avaliação da conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1 válido.

Consultar a Miotec para verificar a necessidade de cabo adaptador adicional.

3. AVISOS

- Mantenha a unidade seca e fora do alcance de fontes de calor;
- Nunca conecte com um dispositivo cirúrgico de alta-frequência (risco de queimar a sonda);
- As sondas são descartáveis, portanto não devem ser reutilizadas em diferentes pacientes;
- Após 10 ciclos de esterilização recomenda-se descartar a sonda. A sonda deve ser descartada como lixo hospitalar em locais que se destinam a receber esse tipo de material;
- Em caso de perda de sinal após alguns ciclos de utilização recomenda-se descartar a sonda;
- Esta sonda apresenta perigo potencial devido ao contato com os pacientes, porém sua constituição é inerte. Descarte-a de uma forma coerente e indicada pela sua área de atuação. (Lixo Hospitalar)

4. INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Indicações de uso:

- Incontinência Urinaria;
- Incontinência Fecal (Uso de EMGs somente);
- Reeducação Neuromuscular.

Contraindicação:

- Infecção ativa *Dor pélvica severa *Gravidez;
- Pós-parto ou Pós-cirúrgico (6 semanas);
- Vaginite atrófica * Dispareunia *Período menstrual *Pacemaker (regulador cardíaco).

5. LIMPEZA

Antes e após cada uso no paciente a sonda deverá passar por um processo de lavagem com detergente enzimático e desinfecção de alto nível com ácido peracético “in situ” (portaria N.º 122 de 29 de novembro de 1993 ANVISA).

- Não mergulhe ou utilize a sonda na água;
- Não conecte a sonda molhada com o cabo;
- Não é recomendável esterilizar a sonda por outros métodos.

5.1 Cuidados com a Limpeza e Armazenamento

- Após o uso, a sonda deve passar por um processo de lavagem com sabão antisséptico;
- Em cubas separadas as sondas anais e vaginais devem ser submergidas por 5 minutos em uma solução de detergente ENZIMÁTICO de Ph neutro e biodegradável;
- Deve ser feita uma escovação das ranhuras da sonda com uma escova de cerdas macias de nylon que deverá ser desinfetada junto com a sonda;
- Retirar a sonda da cuba, enxaguar e secar minuciosamente;
- Em cubas separadas as sondas anais e vaginais devem ser imersas em uma solução de ácido peracético “in situ” por 30 minutos para a desinfecção de alto nível;
- A sonda deve ser novamente imerso na solução de ácido peracético “in situ” e enxaguado, antes de cada uso no paciente.

OBS: CADA PACIENTE DEVE POSSUIR SUA PRÓPRIA SONDA, QUE DEVERÁ SER ACONDICIONADA EM EMBALAGEM PLÁSTICA SELADA E DEVIDAMENTE IDENTIFICADA.

Após o término das sessões do paciente a sonda deve ser esterilizada a frio com óxido de Etileno.

6. PROCEDIMENTOS DE USO

1 – Higienize a sonda como descrito no item 5, deste manual;

2 – Se necessário, esvazie a bexiga e/ou intestino antes da sessão para evitar uma futura interrupção da captação do sinal;

3 – Para um fácil posicionamento da sonda no paciente, se necessário, lubrifique ligeiramente a ponta da mesma. Coloque um pouco de lubrificante (camada de 1 cm aproximadamente) em um papel toalha e toque com a ponta da sonda na solução. Não use muito lubrificante de modo que ele possa cobrir a superfície metálica e causar medições imprecisas, ou fazer com que a sonda se movimente com a contração. Use um lubrificante a base de água como o KY que pode ser encontrado em farmácias. Evite lubrificantes derivados do petróleo, como a Vaselina;

4 – Conecte a sonda ao cabo que será posteriormente ligado ao sensor. Siga os passos mostrados na figura 1, tomando os devidos cuidados para não danificar os produtos devido ao manuseio:

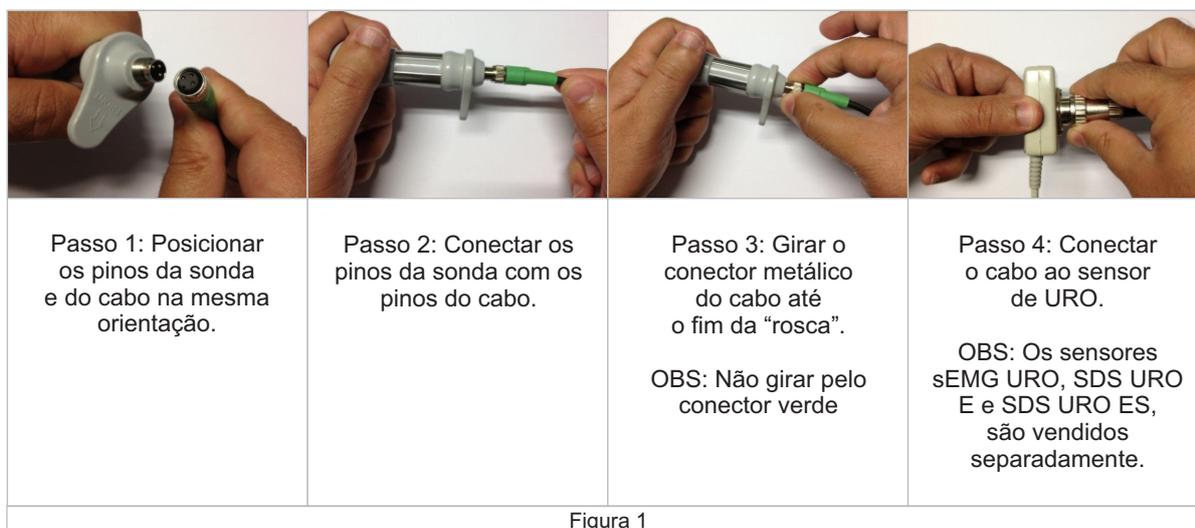
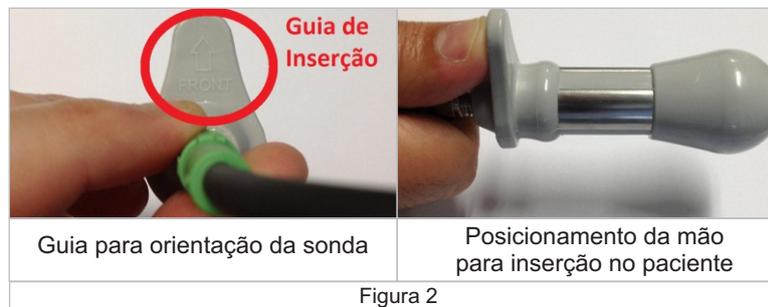


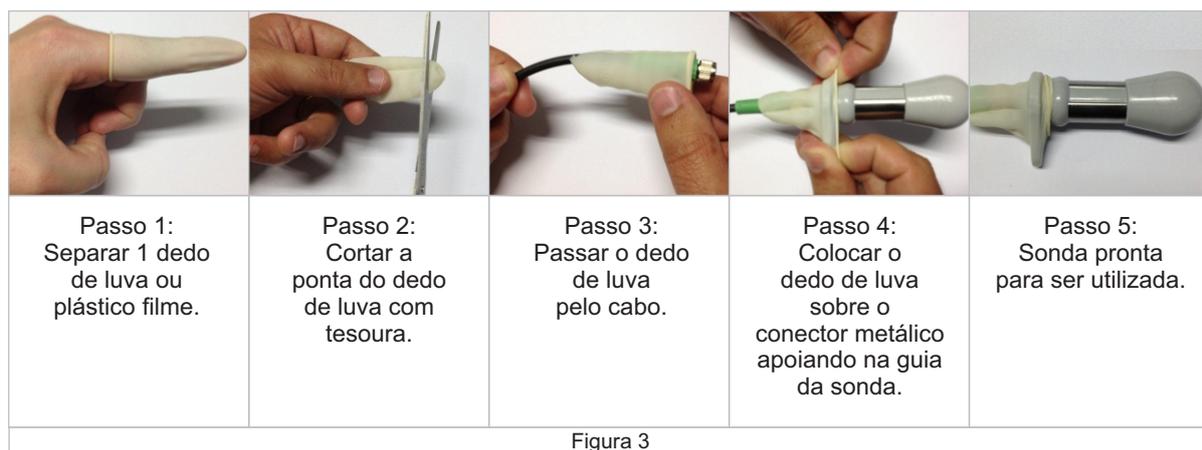
Figura 1

OBS: É importante seguir os passos da figura 1 corretamente, pois os pinos de contato da sonda se forem torcidos girando o cabo ou o conector verde poderão quebrar, inutilizando a sonda.

5 – Utilize a guia localizada na base da sonda para orientar e guiar a inserção e remoção da mesma. Agarre a guia com o dedo polegar e o indicador e insira a sonda até que a guia entre em contato com o corpo, veja figura 2. A guia atua como um indicador de parada da sonda e assegura uma apropriada profundidade de inserção. A guia deverá ficar apontada para o púbis (frente do corpo);



6 – Procedimento opcional: Caso queira reduzir o contato do cabo com o paciente, pode-se optar em utilizar um plástico filme ou um dedo de luva (Latex) para protegê-lo, conforme os passos descritos na figura 3;



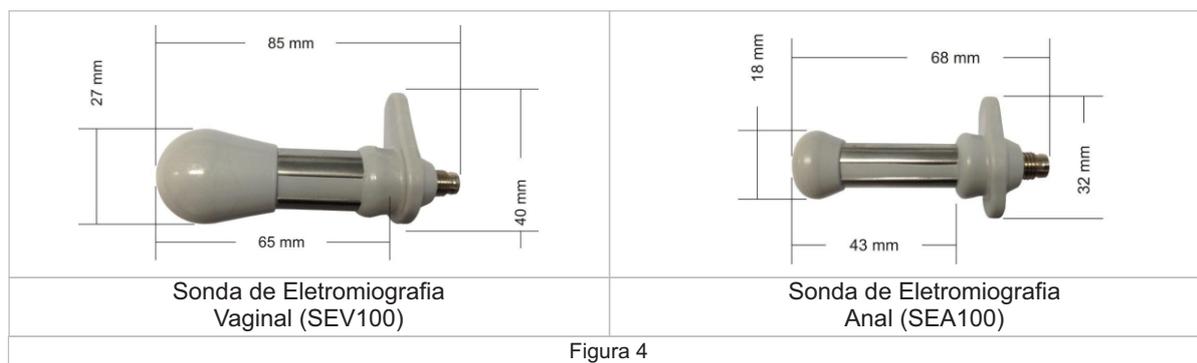
7 – A sonda está pronta para o uso;

8 – Utilize o equipamento de EMG com os sensores URO conforme respectivo manual de utilização;

9 – Quando terminar a sessão de tratamento retire a sonda utilizando a guia de orientação. Limpe a sonda como descrito na sessão “Limpeza”. Após a limpeza e secagem, armazene a sonda em lugar seguro, seco e limpo.

7. ESPECIFICAÇÕES

- Material: Plástico ABS;
- Contatos Metálicos: Aço Inoxidável;
- Peso (sem cabo conectado): Sonda Vaginal (35g) e Sonda Anal (15g);
- Dimensões: Apresentadas na figura 4.



8. GARANTIA

A Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda, garante o acessório por 3 MESES, contra defeitos de fabricação e montagem, a partir da data de emissão da nota fiscal de compra. Esta garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto à operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alteração por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza.

Importante: Devido à melhoria contínua de nossos produtos, a MIOTEC se reserva o direito de alterar seus produtos sem aviso prévio.

9. DIREITOS AUTORAIS

Todos os direitos são reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de dados ou modo ou através de algum meio, eletrônico, mecânico, fotocópias, gravação ou outro, sem autorização prévia por escrito da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA. As informações contidas neste documento destinam-se unicamente a ser utilizadas com relação a este produto. A Miotec não é responsável por qualquer tipo de utilização destas informações aplicadas a outros equipamentos.

A MIOTEC não será responsável perante o comprador do produto ou terceiros por danos, perdas, encargos ou despesas incorridos pelo comprador ou terceiros, em consequência de: acidente, utilização incorreta ou abusiva deste produto, modificações, reparações ou alterações não autorizadas neste produto, ou do não cumprimento das instruções de funcionamento e manutenção da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA.

A MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS não será responsável por qualquer dano ou problema resultante do uso de qualquer produto que não sejam aqueles designados como produtos originais MIOTEC ou produtos aprovados pela MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA.





Av. Taquara - 375/202 - Bairro Petrópolis
Porto Alegre/RS - Cep - 90460-210
Fone: (51) 3061.1111
miotec@miotec.com.br

www.miotec.com.br

SEV100

SEA100