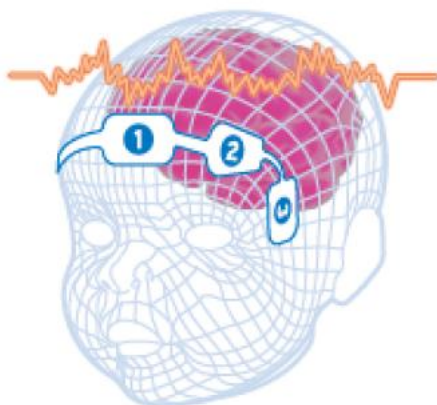




**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Sensor Conox Pediátrico

Instruções de Uso

Fabricante **Fresenius Kabi AG**

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg, Alemanha
www.fresenius-kabi.com



Sumário

1	Informação geral	3
	1.1 Escopo	3
	1.2 Uso pretendido	3
	1.3 Indicação de Uso	3
	1.4 Contraindicações	3
	1.5 Endereço de contato	3
	1.6 Símbolos	3
	1.7 Aviso legal	4
	1.8 Direitos autorais	4
2	Segurança	5
	2.1 Instruções gerais de segurança	5
	2.2 Efeitos adversos	5
	2.3 Armazenamento e Operação	5
	2.4 Descarte	6
	2.5 Biocompatibilidade	6
	2.6 Símbolos de Segurança	6
	2.7 Tabela de compatibilidade	6
	2.8 Avisos	6
	2.9 Status do sensor	7
3	Utilizando o dispositivo	7
	3.1 Preparação da pele	7
	3.2 Posicionamento dos eletrodos	7
	3.3 Passos para a aplicação	7
4	Especificações	9
	4.1 Performance Essencial	9
	4.2 Especificações do dispositivo	9
5	Declaração de Conformidade	9

1. Informação geral

1.1. Escopo

Estas instruções de uso (IFU) são relevantes para a operação do Sensor Conox (e também do dispositivo). Aqui você pode consultar como utilizar o dispositivo. É importante que você leia e compreenda o manual completamente antes de utilizar o dispositivo.

Certifique-se de que todos os usuários do dispositivo estejam devidamente qualificados e tenham acesso a este manual.

1.2. Uso pretendido

O Sensor Conox é um conjunto de eletrodos de gel úmido de uso único, aplicado diretamente na pele do paciente para permitir a coleta de sinais fisiológicos.

1.3. Indicação de Uso

O Sensor Conox é um dispositivo descartável e deve ser descartado após o uso.

O Sensor Conox destina-se a ser utilizado em pacientes pediátricos (3 a 18 anos) submetidos a anestesia geral ou à sedação.

O Sensor Conox destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

O Sensor Conox destina-se a ser utilizado em hospitais, instalações médicas e ambulâncias.

1.4. Contraindicações

NÃO utilize em pacientes com a pele ferida ou alergias de pele estabelecidas.

NÃO utilize em pacientes com histórico de doenças psiquiátricas ou neurológicas, abuso de drogas ou medicamentos conhecidos por afetar o sistema nervoso central.

NÃO utilize na presença de equipamentos de tomografia computadorizada, ressonância magnética ou raio-X.

NÃO deve ser utilizado na presença de dispositivos de ultrassom, micro-ondas e radiofrequência.

Consulte as instruções de uso do dispositivo Conox para uso sob desfibrilação.

1.5. Endereço de contato

Fabricante

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Alemanha
+49 (0) 61 72 / 686-0

1.6. Símbolos

Símbolos utilizados neste manual:



Atenção: Um possível perigo pode resultar em sérios danos

personais e/ou danos ao produto se as instruções não forem seguidas.

1.7. Aviso legal

O fabricante reserva todos os direitos. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou publicada, em qualquer formato, sem o consentimento prévio por escrito do Fabricante.

Todas as decisões finais sobre o tratamento do paciente são de responsabilidade exclusiva do profissional de saúde responsável e, em nenhuma circunstância, o dispositivo deve ser utilizado como o único parâmetro para ajustar a dose de anestésico.

1.8. Direitos autorais

Este documento é de propriedade exclusiva da Fresenius Kabi AG e não deve ser copiado, distribuído ou alterado sem o consentimento prévio por escrito do fabricante.

2. Segurança

2.1. Instruções gerais de segurança

Siga todas as instruções, recomendações e avisos ao longo deste manual, sem exceção.

NÃO use o dispositivo por mais de 24 horas, pois isso pode prejudicar o desempenho.

NÃO reutilize o dispositivo em mais de um paciente.

NÃO use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta.

Pacientes em repouso em posição deitada podem resultar no aumento da pressão entre a pele e o dispositivo, causando irritações na pele.

NÃO esterilize o dispositivo, pois pode danificá-lo.

Os níveis de impedância podem mudar durante o uso do dispositivo. O usuário deve usar o índice de qualidade do sinal e os recursos de verificação de impedância no monitor Conox para monitorar a qualidade do sinal.

NÃO use o dispositivo com equipamentos que não seja o equipamento Conox. Por favor, verifique a tabela de compatibilidade no item 2.7 para mais informações.

SUSPENDA o uso do dispositivo se:

- a embalagem do dispositivo está aberta ou não lacrada;

- erupção cutânea ou sintoma incomum se desenvolve durante a operação;
- qualquer líquido cair no dispositivo durante a operação;



Se o uso do dispositivo foi interrompido por razões de segurança, entre em contato com o fabricante antes de qualquer uso posterior.

O dispositivo não deve ser operado por leigos.

2.2. Efeitos adversos

O sensor Conox pode causar irritação na pele.

Todos os eventos adversos devem ser relatados ao fabricante.

2.3. Armazenamento e Operação

O dispositivo deve ser armazenado de acordo com as condições indicadas abaixo.

Condições de armazenamento e transporte	Temperatura: -10°C a 40°C. Umidade: 0%-80%, não condensada
Condições de operação	Temperatura: 5°C a 40°C Umidade relativa: ≤80%

O dispositivo deve ser armazenado com o mínimo de exposição à luz solar.

Não armazene próximo a materiais combustíveis.

NÃO opere o dispositivo além das condições de temperatura e umidade fornecidas e fora do ambiente de uso definido prejudicará o desempenho.

2.4. Descarte

Não descarte no lixo. Recicle o dispositivo e embalagem de acordo com as normas de vigilância sanitária e do serviço de saúde vigentes.



2.5. Biocompatibilidade

Os materiais do dispositivo em contato com a pele do paciente foram testados quanto à biocompatibilidade e citotoxicidade. O dispositivo não contém ftalatos.

2.6. Símbolos de segurança

Os seguintes sinais e símbolos são usados no dispositivo e/ou na rotulagem.



Consulte as Instruções de Uso



Recicle o dispositivo de acordo com as normas vigentes.



Sem látex



Número de lote



Fabricante



Data de validade



Uso único



Uso contínuo por 24 horas



Limites de temperatura



Limites de umidade



Não use se a embalagem estiver danificada



Embalagem não estéril



O dispositivo é um dispositivo médico



Identificação Único de Dispositivo



Dispositivo com autenticação do sensor

2.7. Tabela de compatibilidade





Monitor Conox	Cabo do paciente
Conox 2D(QM7000-M)	Z029140
Conox (QM7000-M)	Z185058

2.8. Avisos

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do e saúde o usuário e / ou paciente está localizado.

2.9.Status do sensor

O status do Sensor do Paciente está sendo verificado continuamente. Durante este tempo podem acontecer diferentes eventos:

Estado	Visualização e status do sensor	Ação
O sensor conectado ao Conox não é válido (o sensor contém identificador eletrônico)	<p data-bbox="451 443 708 469">Invalid Sensor</p> 	Substituir o sensor real por um sensor válido. Se o sensor utilizado já for válido, entre em contato com o Fabricante
O sensor conectado ao Conox é válido, mas está expirado	<p data-bbox="303 735 792 761">Sensor might be expired. Please check the validity date</p> 	Verifique a data de validade no pacote dos sensores. Em caso de expiração, substituir o sensor real por outro
O sensor conectado atingiu as 24 horas de uso	<p data-bbox="303 1038 792 1064">Sensor time of use exceeded.The sensor shall be replaced</p> 	Substituir o sensor real por um novo
O sensor conectado tem sido usado por muito mais de 24 horas	<p data-bbox="303 1278 792 1303">Sensor time of use exceeded.The sensor shall be replaced</p> 	Substituir o sensor real por um novo

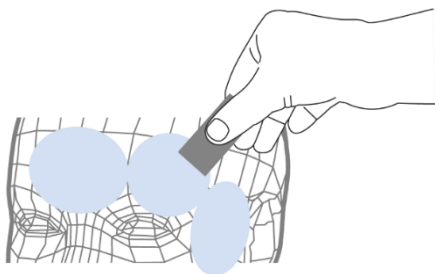
O sensor é
válido e
corretamente
conectado ao
Conox



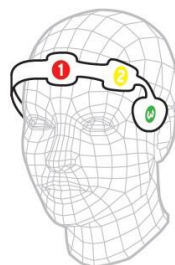
3. Utilizando o dispositivo

3.1. Preparando a pele

É necessário um bom contato entre o dispositivo e a pele do paciente. Antes de colocar os eletrodos, limpe cuidadosamente a pele da testa do paciente nas áreas indicadas usando a lixa fornecida na embalagem do Sensor do Paciente.



- É importante ter cuidado especial com pacientes com problemas de pele.
- Não use álcool para limpar a pele, pois isso pode deixar uma película que aumenta a impedância do eletrodo.



- Não pressione o centro do eletrodo. Isso comprimirá o gel condutor e complicará a boa conexão.
- Não coloque os eletrodos em contato com partes condutoras (incluindo o chão).
- Não coloque os eletrodos em feridas.
- Não coloque os eletrodos perto da área cirúrgica.
- Se a pele mostrar qualquer erupção ou outros sintomas incomuns, remova os eletrodos do paciente.

3.2. Posicionamento dos eletrodos

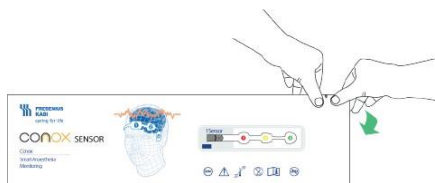
O Sensor pode ser posicionado do lado esquerdo ou direito

O dispositivo possui pads codificados por cores e números. Coloque o dispositivo na testa do paciente de acordo com o diagrama (vermelho (1): eletrodo ativo positivo; amarelo (2): referência; verde (3): eletrodo ativo negativo).

3.3. Passos para a aplicação

Para usar o Sensor Conox, as seguintes etapas devem ser seguidas:

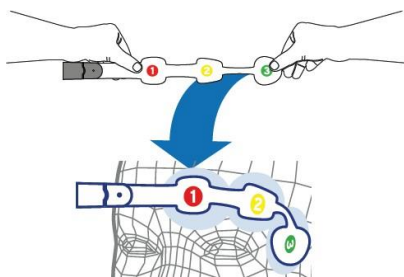
1) Remova o dispositivo do blister.



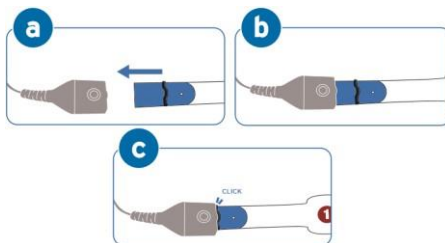
2) Limpe a área dos eletrodos, e, em seguida, realize a preparação da pele nas áreas em que os três eletrodos serão colocados.



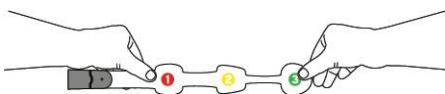
3) Posicione o sensor na testa conforme figura. Posicione o dispositivo do lado esquerdo ou direito da testa.



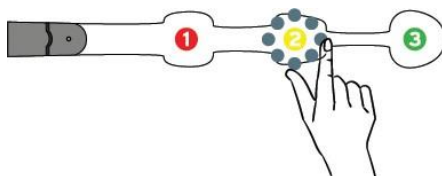
4) Conecte o cabo do paciente ao sensor do paciente.



5) Estique o Dispositivo para que não forme um arco que possa puxar os eletrodos, conforme mostrado na figura.



6) Estique o sensor para que não forme um arco que possa puxar os eletrodos, conforme mostrado na figura.



7) Pressione as bordas dos eletrodos para fixá-los bem. NÃO pressione a área colorida dos eletrodos para evitar que o gel extravase. O dispositivo só deve ser conectado com o cabo de paciente Conox compatível.

O monitor Conox apresentará um alarme de detecção de derivação se o sensor não estiver conectado corretamente ao cabo do paciente ou for desconectado durante o uso.

4. Especificações

4.1. Performance essencial

- O dispositivo deve adquirir sinais fisiológicos e transmiti-los

ao cabo do paciente em conformidade com IEC 60601-2-26.

- O sensor deve manter a adesão ao paciente durante todo o procedimento cirúrgico (até 24 horas).

4.2. Especificações do dispositivo

Detalhes do produto	Especificações
Número de eletrodos	3
Dimensões do sensor	234 mm x 34 mm
Aplicabilidade	Sinal EEG
Utilização	Descartável Trocar a cada 24h
Validade	Dois anos a partir da data de fabricação
Monitores	Conox e Conox 2D (QM7000 – M)
População alvo	Pacientes pediátricos (3 a 18 anos)
Regulamento	O dispositivo está em conformidade com os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE / MDR) 2017/745
Conector	Conector de plástico Fixação mecânica ao sensor Conox
Circuito	Circuito flexível Seda impressa com cloreto de prata (AgCl)
Material do eletrodo	Gel de condução Prata (Ag) / Cloreto de prata (AgCl) Sem látex
Formato do eletrodo	Tira EEG
Espunja do disco do eletrodo	Espunja médica adesiva de baixa densidade de 2 mm
Preparação da pele	Lixa biocompatível
Dimensões	350 mm x 90 mm
Peso	20 g
Material	Blister de folha de alumínio Sem PVC

5. Declaração de Conformidade

O dispositivo passou na avaliação de imunidade à emissão de radiofrequência ativa de equipamento cirúrgico de acordo com IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 e IEC 60601-2-26.

O dispositivo foi produzido em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE / MDR) 2017/745, através da aplicação das seguintes normas harmonizadas:

UNE-EN 60601-1:2008 + ERR: 2008 + CORR: 2010 + A11:2012 (EN 60601-1:2006 + CORR: 2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC: 2014

+ A12:2014 / IEC 60601-1:2005 + CORR: 2006 + CORR2:2008 + A1:2012).

UNE-EN IEC 60601-2-26:2012

EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010) AND UNE-EN 62366:2009 (EN62366:2008 / IEC 62366:2007)

EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)

O dispositivo é classificado como classe I (Regra 1) como um dispositivo não invasivo.

REGISTRADO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652

Barueri-SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC: 0800 707 3855

Registro ANVISA nº 80145110276

Estéril – Óxido de Etileno

Produto de uso único. Proibido reprocessar

Manter em temperatura ambiente, protegido de umidade e da luz solar

