Punta de estimulación y succión	PM-2318-34
	Legajo Nº: 2318.

PROYECTO DE RÓTULO

Punta de estimulación y succión

LOT: XXXX

Marca: **NEUROVISION**

Modelo: **DryTouch**

REF: **PSS13DF** ☐ **PSS13DF-5** ☐ **PSS26DF** ☐ **PSS26DF-5** ☐

Autorizado por la ANMAT PM 2318-34

Importado por:

Biosimil S.R.L.

Av. Santa Fe 3778, piso 3, Oficina 304,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires– Argentina.

Fabricado por:

NEUROVISION MEDICAL PRODUCTS, INC.

353 Sanjon Rd. Ventura, CA. 93001 Estados Unidos

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Diana L. Dato. M.N. 17176

Ing. Gabriel Antonio Delgado M N° I-6491

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de Rótulo.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Ing. GABRIEL A. DELGADO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 6491

Punta de estimulación y succión	PM-2318-34
	Legajo Nº: 2318.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

NEUROVISION MEDICAL PRODUCTS, INC.

353 Sanjon Rd. Ventura, CA. 93001 Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

BIOSIMIL S.R.L.

Av. Santa Fe 3778, piso 3, Oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires– Argentina.

Identificación del Producto*:*

Producto: Punta de estimulación y succión.

Marca: NEUROVISION.

Modelo: Drytouch. (Ref: PSS13DF, PSS13DF-5, PSS26DF, PSS26DF-5)

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Cuando el producto se almacene la temperatura debe ser de 10°C ~ 40°C, la humedad relativa mayor al 80%, alejado de la luz solar.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Ing. GABRIEL A. DELGADO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 6491

Punta de estimulación y succión	PM-2318-34
	Legajo Nº: 2318.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Las puntas de estimulación y succión para monitoreo intraoperativo (IOM) son utilizadas por el cirujano como medio para administrar estimulación eléctrica al tejido durante la monitorización neurológica intraoperatoria, para identificar nervios y raíces nerviosas espinales y para evaluar la función nerviosa. Las puntas estimuladoras quirúrgicas desechables están indicadas para la disección de tejidos y la estimulación de los nervios craneales y periféricos para su localización e identificación durante la cirugía, incluidas las raíces de los nervios espinales.

Es un instrumento quirúrgico manual específico que permite al cirujano limpiar secreciones y probar el tejido quirúrgico con estimulación nerviosa al mismo tiempo y con el mismo instrumento.

Combinación del Producto Médico con otros productos

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente en conjunto con el sistema de monitorización del localizador nervioso Neurovision.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Instrucciones generales antes y después del Uso:

1. No utilice la punta de estimulación seleccionada si la bolsa está dañada.
2. Retire la punta de las bolsas estériles siguiendo los protocolos normales del quirófano.
3. Conecte el conector de la punta del estimulador al equipo.
4. Después de su uso, deseche la punta de estimulación en un contenedor de basura hospitalario.

Instrucciones antes y después del uso de puntas DRYTOUCH®

1. Elija una punta estimuladora de succión del tamaño adecuado.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Ing. GABRIEL A. DELGADO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 6491

2. Coloque una aguja de retorno STIM blanca (electrodo de referencia) cerca o en el campo quirúrgico y asegúrela con cinta estéril. Asegúrese de que no interfiera con los instrumentos posteriores utilizados durante la cirugía.
3. Conecte el DIN blanco (cable de retorno de la aguja) y el DIN azul (cable conductor de la punta) a los puertos de estimulación EMG correspondientes del sistema IONM en uso.
4. Consulte el manual de funcionamiento del sistema IONM para obtener instrucciones detalladas de configuración, niveles de estimulación y configuraciones adecuadas. El rango de simulación varía según los objetivos quirúrgicos.
5. Conecte el tubo de succión estándar al conector acanalado del mango.
6. Inicie y detenga la succión colocando el dedo sobre la abertura del ojo de la cerradura ubicada en la parte superior del mango DryTouch®. Para aumentar o disminuir la intensidad de la succión, deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo por la ranura del ojo de la cerradura.
7. Limpie DryTouch® de restos de hueso frotando suavemente las aberturas de succión con una gasa seca. Despeje la succión bloqueada irrigando la cánula con inyección de solución salina estéril desde el conector del tubo de succión que sale a través del lumen abierto.
8. Después de su uso, deseche la punta de estimulación en un contenedor de basura hospitalario.

Instrucciones generales de Uso:

1. No utilice la punta de estimulación seleccionada si la bolsa está dañada.
2. Retire la punta de las bolsas estériles siguiendo los protocolos normales del quirófano.
3. Conecte el conector de la punta del estimulador al equipo.
4. Después de su uso, deseche la punta de estimulación en un contenedor de basura hospitalario.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Ing. GABRIEL A. DELGADO
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 6491

Instrucciones de uso de puntas DRYTOUCH®

1. Elija una punta estimuladora de succión del tamaño adecuado.
2. Coloque una aguja de retorno STIM blanca (electrodo de referencia) cerca o en el campo quirúrgico y asegúrela con cinta estéril. Asegúrese de que no interfiera con los instrumentos posteriores utilizados durante la cirugía.
3. Conecte el DIN blanco (cable de retorno de la aguja) y el DIN azul (cable conductor de la punta) a los puertos de estimulación EMG correspondientes del sistema IONM en uso.
4. Consulte el manual de funcionamiento del sistema IONM para obtener instrucciones detalladas de configuración, niveles de estimulación y configuraciones adecuadas. El rango de simulación varía según los objetivos quirúrgicos.
5. Conecte el tubo de succión estándar al conector acanalado del mango.
6. Inicie y detenga la succión colocando el dedo sobre la abertura del ojo de la cerradura ubicada en la parte superior del mango DryTouch®. Para aumentar o disminuir la intensidad de la succión, deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo por la ranura del ojo de la cerradura.
7. Limpie DryTouch® de restos de hueso frotando suavemente las aberturas de succión con una gasa seca. Despeje la succión bloqueada irrigando la cánula con inyección de solución salina estéril desde el conector del tubo de succión que sale a través del lumen abierto.
8. Después de su uso, deseche la punta de estimulación en un contenedor de basura hospitalario.

Recomendaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Recomendaciones:

- Se recomienda la comunicación entre el cirujano y el proveedor de anestesia para confirmar las expectativas de efectos farmacológicos sobre la actividad neuromuscular.
- Los médicos que utilicen instrumentos Scorpion deben tener experiencia en la monitorización neurofisiológica intraoperatoria.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Ing. GABRIEL A. DELGADO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 6491

- Comuníquese con Atención al Cliente, Ventas o Soporte Clínico para cualquier pregunta relacionada con el cuidado o uso de este producto.

Contraindicaciones:

Los agentes paralizantes no reversibles, incluidos los lubricantes anestésicos o los aerosoles tópicos, pueden alterar o reducir las respuestas EMG, haciendo que el monitoreo no sea confiable.

Precauciones

- Lea y comprenda todas las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier dispositivo de punta de estimulación IOM.
- Solo debe ser utilizado por personal capacitado y calificado.
- Después de su uso, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para residuos biológicos peligrosos.
- Intensidad máxima de corriente: 60 mA. Los parámetros específicos de estimulación serán determinados por el médico supervisor para la aplicación clínica.
- Solo para un solo uso.

Advertencias

- Este producto es estable y puede utilizarse en un solo paciente. La intención de limpiar y reutilizar este dispositivo de un solo uso expone a los pacientes y operadores al riesgo de contaminación.
- NO utilice la punta de estimulación IOM sin supervisión en el campo quirúrgico.
- NO utilice la punta estimuladora IOM como disección o para cualquier otro propósito no especificado.
- No active instrumentos electroquímicos mientras la punta estimulante esté en contacto con el dispositivo, para evitar daños al paciente.
- No deje electrodos o puntas estimulantes en el campo quirúrgico.
- No guarde electrodos o puntas estimulantes en el soporte de instrumentos electroquirúrgicos.

BIOSIMIL S.R.L.
Ing. GABRIEL A. DELGADO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 6491

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

- Puede requerirse atención especial del operador para corrientes de estímulo que superen los 2 rnA RMS/cm2. El valor RMS de la corriente es generalmente inferior al ajuste de corriente del estimulador en mA. Para calcular la corriente RMS, se debe considerar la morfología de la forma de onda, el ancho del pulso, la frecuencia de repetición y la corriente del estimulador suministrada. La corriente alta del estimulador puede provocar movimientos involuntarios del paciente y provocar lesiones al mismo.
- El contacto directo con el estimulador puede interrumpir el funcionamiento de los dispositivos implantados activos.
- El cirujano debe elegir el tamaño y la ubicación adecuados de los electrodos y puntas en función del procedimiento a realizar y la corriente estimulante necesaria para la aplicación.
- Evitar la estimulación transtorácica

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

En el momento de desechar estos productos, se deben cumplir las leyes y normativas locales. Determine si estos productos deben tratarse como un peligro biológico, y manipúlelos y deséchelos según corresponda.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Ing. GABRIEL A. DELGADO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 6491

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-68565963-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Junio de 2025

Referencia: Rotulo y Manual de instrucciones - 67344

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 15:04:34 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 15:04:35 -03:00