

Símbolos / Symbols / Símbolos

	Número de Lote / Lot Number / Número de Lote
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante
	Data de Fabricação/Esterilização / Date of Manufacture/Sterilization / Fecha de Fabricación/Esterilización
	Data de Validade / Use by Date / Fecha de Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno / Sterilized by Ethylene Oxide / Esterilizado en Óxido de Etileno
	Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada / Do not Use if Package is Damaged / No Utilizar si el Embalaje Estuviese Dañado
	Manter Seco/Afastado da Umidade / Keep Dry/Keep Away from Humidity / Mantener Seco/Apartado de la Humedad
	Manter Afastado da Luz Solar/do Calor / Keep Away from Sunlight/Keep Away from Heat / Mantener Apartado de la Luz Solar/del Calor
	Limites de Umidade / Humidity Limits / Límites de Humedad
	Limites de Temperatura / Temperature Limits / Límites de Temperatura
	Consultar as Instruções de Uso / Consult the Instructions for Use / Consultar las Instrucciones de Uso
	Atenção / Caution / Atención
	Frágil / Fragile / Frágil
	Limite de Empilhamento / Stacking Limit / Límite de Apilamiento
	Risco Biológico / Biohazard / Riesgo Biológico
	Uso Único / Single Use / Uso Único
	Não Reesterilizar / Do Not Re-sterilize / No Reesterilizar
	Sistema de barreira estéril única / Single sterile barrier system / Solo estéril sistema de barrera
	Duplo sistema de barreira estéril / Double sterile barrier system/ Doble estéril sistema de barrera
	Dispositivo médico / Medical device / Dispositivo médico
	Número de catálogo / Catalog Number / Número de catálogo
	Identificador de dispositivo único / Unique device identifier / Identificador único de dispositivo

Micromar Ind. Com. Ltda.
Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168
CEP 09980-390 - Serraria - Diadema - São Paulo - Brasil
Fone/Fax +55 11 4057-5722
CNPJ: 53.168.142/0001-29
info@micromar.com

IU.0031 - Ver. 05 - 14/Fev/2025
Registro ANVISA
80051250035

M I C R O M A R

Eletrodo Descartável para Microrregistro
Disposable Micro-Recording Electrode
Electrodo Desechable para Microrregistro

MR000104FAA
Eletrodo Descartável para Microrregistro (com 1 Eletrodo)
Disposable Micro-Recording Electrode (with 1 Electrode)
Electrodo Desechable para Microrregistro (con 1 Electrodo)

MR000304FAA
Eletrodo Descartável para Microrregistro (com 3 Eletrodos)
Disposable Micro-Recording Electrode (with 3 Electrodes)
Electrodo Desechable para Microrregistro (con 3 Electrodos)

Antes de usar o Eletrodo Descartável para Microrregistro, leia o manual e as instruções de uso dos produtos utilizados com o mesmo.

Before using the Disposable Micro-Recording Electrode, read the manual and the instructions for use of the products used with it.

Antes de usar el Electrodo Desechable para Microrregistro, lea el manual y las instrucciones de uso de los productos utilizados con el mismo.



Comprimento
Length
Longitud

240,0mm

Comprimento do Micro Contato
Micro Contact Length
Longitud del Micro Contacto

3,0mm

Conteúdo / Content / Contenido:

MR000104FAA: 01 eletrodo / 01 electrode / 01 electrodo
MR000304FAA: 03 eletrodos / 03 electrodes / 03 electrodos

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: O Eletrodo Descartável para Microrregistro é um produto de uso único, projetado para estimulação temporária ou captação de sinais elétricos de uma pequena área no cérebro. Composta por um eletrodo micro com ponta retrátil de platina-irídio de 3mm de comprimento útil, usada para registrar potenciais celulares de células individuais, para registros de agrupamentos de células, para microestimulação e tem aproximadamente 1 M-ohms de impedância; e um eletrodo macro de 0,7mm de diâmetro em aço inoxidável revestido com poliamida, com ponta exposta de 1mm e comprimento útil de 234mm, sendo usado para estimulação e registro de potenciais de campo locais e possui impedância insignificante. Na extremidade do eletrodo possui um conector vermelho, conectado à ponta micro e um conector amarelo, que está conectado ao eletrodo macro. Possui também um tubo de blindagem externa em aço inox, feita para caber em uma cânula de 1,8 mm de diâmetro. O eletrodo pode ser acoplado a sistemas isolados de registro e/ou estimulação de microeletrodos através de sistema de posicionamento, adaptações mecânicas e manipulador para posicionamento do movimento dos eletrodos para cima e para baixo.

Uso Pretendido: O Eletrodo Descartável para Microrregistro é um produto de uso único que tem o objetivo de ser utilizado em neurocirurgia para estimulação temporária ou captação de sinais elétricos de uma pequena área no cérebro.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: O Eletrodo Descartável para Microrregistro tem a finalidade de de ser utilizado em neurocirurgia para estimulação temporária ou captação de sinais elétricos de uma pequena área no cérebro. O Eletrodo é inserido nas áreas alvo do cérebro e os sinais elétricos são captados e enviados ao Sistema de Microrregistro ao qual os eletrodos estão conectados. As formas de ondas elétricas da atividade neural são exibidas na tela deste equipamento.

 Atenção:

O Eletrodo Descartável para Microrregistro destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais devidamente habilitados. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

Modo de Uso do Eletrodo Descartável para Microrregistro:

1. Abra o grau cirúrgico;
2. Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
3. Abra o blister;
4. Retire o produto do blister;
5. Certifique-se de que o micro contato do eletrodo esteja completamente dentro do macro contato. Caso não esteja, posicione o micro contato dentro do macro contato;
6. Insira o eletrodo na cânula;
7. Posicione o micro contato fora do macro contato;
8. Conecte o micro contato e o macro contato do eletrodo ao Sistema de Microrregistro;
9. Realize o procedimento cirúrgico;
10. Desligue o Sistema de Microrregistro;
11. Desconecte o eletrodo do Sistema de Microrregistro;
12. Retire o eletrodo da cânula;
13. Descarte o produto.

Precauções / Advertências:

- Antes de utilizar o produto, inspeccione a embalagem quanto a sua integridade para garantir que a esterilidade do produto não está comprometida.
- Não utilize o produto caso a embalagem de esterilização esteja violada e/ou danificada.
- Verifique o prazo de validade do produto antes de abrir a embalagem.
- Evite qualquer ação que deforme o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e seu funcionamento.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente no centro cirúrgico.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em cirurgia estereotática com microrregistro.
- Evite tocar no micro contato do eletrodo para não danificá-lo.
- Os parâmetros de estimulação são fornecidos e os registros são monitorados pelo cirurgião.
- Este produto deve ser utilizado somente com a Cânula Descartável para Microrregistro Micromar e com o Sistema Estereotático Micromar. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- A escolha do Sistema de Microrregistro a ser utilizado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O produto é fornecido esterilizado por ETO.
- Este produto é de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento e/ou reesterilização.
- O não cumprimento desta instrução de uso e do manual do equipamento de uso associado causa uso incorreto do produto e configura má utilização, o que potencializa o risco de morte para o paciente.

Contraindicações: Não utilize o produto nas situações de risco previstas pelo cirurgião.

Efeitos Adversos: Não foram encontrados efeitos colaterais no uso do produto quando manipulado por profissional habilitado respeitando as orientações desta instrução.

Descarte : Os eletrodos são perfurantes. Descarte o produto de acordo com as normas hospitalares e legislações locais vigentes.

Rastreabilidade: Todos os produtos da Micromar possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

Armazenamento: O Eletrodo Descartável para Microrregistro deve ser armazenada em local seco e fresco, em temperatura de 20 a 30° C, com umidade relativa entre 55 a 75%. Deve ser protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

** Forma de Apresentação e Esterilização:**

O Eletrodo Descartável para Microrregistro é fornecida estéril por Óxido de Etileno (ETO) e de uso único com as seguintes embalagens:

- Embalagem primária: blister fabricado em PET termosselado com Tyvek contendo o eletrodo;
- Embalagem secundária: papel grau cirúrgico + filme PET/PP;
- Embalagem terciária: caixa de papel triplex.

Prazo de Validade: O prazo de validade conforme estudo de estabilidade é de 4 anos; não se aplica um prazo de validade após aberto.

Informações Complementares: Produto de uso único. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.

ENGLISH

Product Description: The Disposable Micro-Recording Electrode is a single-use product designed for temporary stimulation or capture of electrical signals from a small area in the brain. Composed of a micro electrode with a retractable platinum-iridium tip of 3 mm useful length, used to record cellular potentials of individual cells, for recording cell clusters, for microstimulation and has approximately 1 M-ohms of impedance; and a 0.7mm diameter macro electrode made of polyamide-coated stainless steel, with a 1mm exposed tip and a useful length of 234mm, used for stimulation and recording of local field potentials and has insignificant impedance. At the end of the electrode there is a red connector, connected to the micro tip, and a yellow connector, which is connected to the macro electrode. It also has an external stainless steel shielding tube, made to fit a 1.8 mm diameter cannula. The electrode can be coupled to isolated microelectrode recording and/or stimulation systems through a positioning system, mechanical adaptations and manipulator to position the electrodes movement up and down.

Intended Use: The Disposable Micro-Recording Electrode is a single use device designed to be used in neurosurgery for temporary stimulation or electrical signal capture of a small area in the brain.

Purpose and Working Principle: The Disposable Micro-Recording Electrode is intended to be used in neurosurgery for temporary stimulation or capture of electrical signals from a small area in the brain. The electrode is inserted into the target areas of the brain and electrical signals are captured and sent to the Microregistration System to which the electrodes are connected. The electrical waveforms of neural activity are displayed on the screen of this equipment.

 Caution:

The Disposable Micro-Recording Electrode is intended for specialized procedures, which must be performed by duly qualified professionals. The product must be used in a surgical environment and under conditions suitable for the health and safety of the patient.

How to use The Disposable Micro-Recording Electrode:

1. Open the surgical grade packaging;
2. Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
3. Open the blister;
4. Remove the product from the blister;
5. Make sure that the electrode micro contact is completely inside the macro contact. If it is not, place the micro contact inside the macro contact;
6. Insert the electrode in the cannula;
7. Place the micro contact out of the macro contact;
8. Connect the electrode micro contact and macro contact to the Micro-Recording System;
9. Accomplish the surgical procedure;
10. Turn the Micro-Recording System off;
11. Disconnect the electrode from the Micro-Recording System;
12. Remove the electrode from the cannula;
13. Discard the product.

Cautions / Warnings:

- Before using the product, check the packaging regarding its integrity in order to ensure that the product sterility is not compromised.
- Do not use the product if the sterilization packaging is damaged.
- Check the expiration date of the product before opening the packaging.
- Avoid any action that will deform the product, because it can compromise its sterility and its operation.
- This product is intended to be used only in surgical center.
- This product must only be used by a physician specialized in neurosurgery with experience in stereotactic surgery with micro-recording.
- Avoid touching the electrode micro contact in order not to damage it.
- The neurosurgeon provides the stimulation parameters and monitors the recordings.
- This product must only be used with Micromar Disposable Micro-Recording Cannula and with Micromar Stereotactic System.
- The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user's responsibility.
- The choice of the Micro-Recording System to be used is entirely the user's responsibility.
- The product is supplied sterilized by Ethylene Oxide (EO).
- This product is a single use device, therefore, it is forbidden to reprocess and/or re-sterilize it.
- Failure to follow this instruction for use and the associated use equipment manual can lead to incorrect use of the device and therefore misuse, which increases the risk of death to the patient.

Contraindications: Do not use the product in the risk situations foreseen by the surgeon.

Adverse effects: No side effect was found when the product is used by a specialized professional following this instruction for use.

Disposal : The electrodes are piercing. Dispose of the product in accordance with current hospital regulations and local legislation.

Traceability: All Micromar products have sequential batches that allow traceability, thus promoting greater safety for professionals qualified for the procedure. Through this batch number it is possible to know the entire history of the product from the manufacturing process to the moment of distribution.

Storage: The Disposable Micro-Recording Electrode must be stored in a dry and cool place, at a temperature of 20 to 30° C, with relative humidity between 55 to 75%. It must be protected from direct solar radiation, in its original, unopened packaging and must not be damaged.

Presentation and Sterilization Method:

The Disposable Micro-Recording Electrode is supplied sterile by Ethylene Oxide (ETO) and for single use with the following packaging:

- Primary packaging: blister made of heat-sealed PET with Tyvek containing the electrode;
- Secondary packaging: surgical grade paper + PET/PP film;
- Tertiary packaging: triplex paper box.

Expiration date: The shelf life according to the stability study is 4 years; An expiration date once opened does not apply.

Additional Information: Single-use product. If an incident caused by the product occurs, the professional must immediately inform the manufacturer.

ESPAÑOL

Descripción del producto: El Electrodo Desechable para Microrregistro desechable es un producto de un solo uso diseñado para la estimulación o captura temporal de señales eléctricas de un área pequeña del cerebro. Compuesto por un micro electrodo con punta retráctil de platino-iridio de 3 mm de longitud útil, utilizado para registrar potenciales celulares de células individuales, para registrar grupos de células, para microestimulación y tiene aproximadamente 1 M-ohmios de impedancia; y un macroelectrodo de 0,7 mm de diámetro, fabricado en acero inoxidable recubierto de poliamida, con punta expuesta de 1 mm y longitud útil de 234 mm, utilizado para estimulación y registro de potenciales de campo locales y de impedancia insignificante. Al final del electrodo hay un conector rojo, conectado a la micropunta, y un conector amarillo, que está conectado al macroelectrodo. También tiene un tubo protector externo de acero inoxidable, diseñado para adaptarse a una cânula de 1,8 mm de diámetro. El electrodo se puede acoplar a sistemas aislados de grabación y/o estimulación de microelectrodos a través de un sistema de posicionamiento, adaptaciones mecánicas y un manipulador para posicionar el movimiento de los electrodos hacia arriba y hacia abajo.

Uso Indicado: El Electrodo Desechable para Microrregistro es un producto de uso único que tiene como objetivo ser utilizado en neurocirugía para estimulación temporal o captación de señales eléctricas de una pequeña área en el cerebro.

Propósito y principio de funcionamiento: El Electrodo Desechable para Microrregistro desechable está diseñado para usarse en neurocirugía para la estimulación temporal o la captura de señales eléctricas de un área pequeña del cerebro. El electrodo se inserta en las áreas objetivo del cerebro y las señales eléctricas se capturan y envían al sistema de microregistro al que están conectados los electrodos. Las formas de onda eléctricas de la actividad neuronal se muestran en la pantalla de este equipo.

 Atención:

El Electrodo Desechable para Microrregistro está destinada a procedimientos especializados, los cuales deben ser realizados por profesionales debidamente calificados. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

Cómo utilizar El Electrodo Desechable para Microrregistro:

1. Abra el grado quirúrgico;
2. Inspeccione visualmente el embalaje primario (blister sellado con Tyvek);
3. Abra el blister;
4. Retire el producto del blister;
5. Compruebe que el micro contacto del electrodo está completamente dentro del macro contacto. En el caso de no ser así, posicione el micro contacto dentro del macro contacto;
6. Inserte el electrodo en la cânula;
7. Posicione el micro contacto fuera del macro contacto;
8. Conecte el micro contacto y el macro contacto del electrodo al Sistema de Microrregistro;
9. Realice el procedimiento quirúrgico;
10. Desligue el Sistema de Microrregistro;
11. Desconecte el electrodo del Sistema de Microrregistro;
12. Retire el electrodo de la cânula;
13. Deseche el producto.

Precauciones / Advertencias:

- Antes de utilizar el producto, inspeccione el embalaje en relación a su integridad para garantizar que la esterilidad del producto no está comprometida.
- No utilice el producto en caso de que el embalaje de esterilización esté dañado y/o roto.
- Verifique la fecha de caducidad del producto antes de abrir el embalaje.
- Evite cualquier acción que deforme el producto, puesto que puede comprometer su esterilidad y su funcionamiento.
- Este producto está destinado a ser utilizado solamente en centro quirúrgico.
- Este producto solamente puede ser utilizado por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en cirugía estereotática con microrregistro.
- Evite tocar el micro contacto del electrodo para no dañarlo.
- Los parámetros de estimulación se proporcionan y los registros son monitorizados por el cirujano.
- Este producto debe ser utilizado solamente con la Cânula Desechable para Microrregistro Micromar y con el Sistema Estereotático Micromar. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- La selección del Sistema de Microrregistro que será utilizado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Este producto es de uso único quedando prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y del manual del equipo de uso asociado causa un uso incorrecto del dispositivo y configura mal uso, lo que potencia el riesgo de muerte al paciente.

Contraindicaciones: No utilice el producto en las situaciones de riesgo previstas por el cirujano.

Efectos adversos: No se encontraron efectos secundarios en el uso del producto cuando este es manipulado por un profesional habilitado respetando las orientaciones de estas instrucciones.

Descarte : Los electrodos son perforantes. Deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria vigente y la legislación local.

Trazabilidad: Todos los productos Micromar cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para los profesionales habilitados para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

Almacenamiento: El Electrodo Desechable para Microrregistro debe almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura de 20 a 30° C, con humedad relativa entre 55 a 75%. Debe estar protegido de la radiación solar directa, en su embalaje original sin abrir y sin abrir y no debe sufrir daños.

** Método de Presentación y Esterilización:**

El Electrodo Desechable para Microrregistro se suministra estéril por Óxido de Etileno (ETO) y de un solo uso con el siguiente embalaje:

- Embalaje primario: blister de PET termosselado con Tyvek que contiene el electrodo;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/PP;
- Embalaje terciario: caja de papel triplex.

Período de validez: La vida útil según el estudio de estabilidad es de 4 años; No aplica fecha de vencimiento una vez abierto.

Información adicional: Producto de un solo uso. Si se produce alguna incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.