GUIA DO USUÁRIO

KIT PARA MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA EVO

Modelos:

EMN_800: 1 sonda monopolar reta, 6 eletrodos agulha simples, 18 eletrodos agulha pareado, 1 Tubo laríngeo 7,0mm e 1 Cabo Adaptador

Indicação de uso/ Finalidade:

O Kit Cânula para Monitorização Neurofisiológica Evo é indicado para o monitoramento neurofisiológico dos nervos em procedimentos intraoperatórios.

Princípio de Funcionamento de cada componente:

Eletrodo Agulha Simples e Eletrodo Agulha Pareado: serve como uma conexão física entre um paciente e um equipamento de diagnóstico médico que registra e / ou realiza biopotenciais neurofísicos.
Sonda Monopolar Reta: componente passivo de condução de sinais elétricos entre as estruturas nervosas e o equipamento utilizado para monitoramento desses sinais. Quando o impulso encontra um nervo motor, o estímulo é conduzido até a musculatura e
captado com o auxílio dos eletrodos agulhas, havendo o reconhecimento do nervo.
Logo, essa sonda é utilizada para localização e estimulação dos nervos em procedimentos intraoperatórios.
Eletrodo com tubo: quando conectado ao equipamento de monitoramento intraoperatório, este componente é utilizado para proporcionar uma via aérea aberta no paciente, garantindo que ocorra a troca adequada de oxigênio e de gás carbônico, além de permitir o monitoramento da atividade do nervo laríngeo a partir da captação de sinais através do adesivo acoplado, o qual exerce a funcionalidade de um sensor.
Cabo adaptador: Conecta o tubo ao eletrodo.

Condições para armazenamento e transporte:

• Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 5ºC e 30ºC. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade
• Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;.
• Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;

Condições para operação:

• Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
• Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
• Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
• Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

• Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
• O manuseio do Kit deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;
• A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;
• O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;
• Produto de uso único, não deve ser reutilizado;
• A reutilização desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
• Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
• Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada;
• Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos (pontas do eletrodo de agulha subdermal e da sonda torcidas, por exemplo);
• O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
• Após a intubação, o posicionamento do tubo endotraqueal deve ser conferido para evitar a oxigenação inadequada;
• Após a insuflação teste, deve ser inspecionado o diâmetro do tubo e a sua permeabilidade, evitando-se assim a oxigenação inadequada por conta de o tubo estar vazio ou bloqueado;
• Não se deve utilizar gel ou cremes anestésicos locais como uma forma de lubrificar o tubo. E nem mesmo deve ser aplicado, nas cordas vocais, sprays anestésicos tópicos;
• Devido ao risco de ocorrer a combustão do tubo endotraqueal, não se deve utilizá-lo em procedimentos cirúrgicos que envolvam gases inflamáveis ou dispositivos médicos que proporcionem o aumento da temperatura (lasers, cautérios cirúrgicos etc.);
• Quando a impedância de eletrodos do tubo endotraqueal estiver elevada, não utilize o tubo, pois os eletrodos podem estar com continuidade inadequada, sendo necessário a sua substituição;
• Após a inserção do eletrodo agulha subdermal e antes da sua remoção, a sua integridade deve ser sempre verificada para garantir que sua continuidade foi mantida ao longo do procedimento. Se for constatado impedância muito alta no eletrodo, interrompa a sua utilização e substitua-o;
• A exposição prolongada ou repetida a estímulos elétricos pode provocar fadiga neuromuscular, o que resulta na falha da localização do nervo (o equipamento detecta respostas negativas falsas);
• A insuflação excessiva do balão do tubo endotraqueal pode provocar a deflação ou ruptura dele, causando bloqueio do tubo e/ou lesões na traqueia;
• Ao remover o tubo, certifique-se que o balão está totalmente vazio. A remoção do tubo com o balão insuflado pode causar lesões na laringe ou nas cordas vocais;
• A aplicação de agentes anestésicos pode influenciar nas respostas aos estímulos. Desse modo, deve-se consultar o anestesiologista quando houver suspeita de paralisia nervosa;
• A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico.

Contraindicações:

• Contraindicado para pacientes alérgicos ao PVC ou aço inoxidável.
• Proibido para pacientes que usam marcapassos cardíacos implantáveis

Efeitos Secundários:

Vermelhidão e inchaço da pele.

Instrução de uso:

Eletrodo
1) O profissional da cirurgia deve escolher os locais apropriados dos eletrodos com base
em cada circunstância cirúrgica específica.
2) Inspecione o dispositivo quanto a defeitos antes de usá-lo e descarte-o se houver algum defeito.
3) Prepare a pele no local da colocação da agulha para remover os óleos que podem interferir no registro elétrico.
4) Coloque o eletrodo subdermicamente sobre o músculo alvo e evite o contato do cubo de plástico com a pele.
5) Conecte os fios do eletrodo ao equipamento de monitoramento EMG.

Sonda monopolar
Escolha a especificação e a quantidade relacionadas dos estimuladores. Estimule o local cirúrgico correspondente.
1) Selecione as sondas relacionadas e coloque-as na mesa de operação. Rasgue a embalagem uma por uma, de acordo com as especificações. Segure a alça com a mão, remova o tubo de proteção e agora não permita que a sonda toque em nenhum objeto.
2) Insira o conector Din fêmea na sonda no dispositivo EEG / EMG / IONM relacionado imediatamente.
3) O cirurgião estimula a área a ser detectada de pequena a grande potência. Aqui o cirurgião deve prestar atenção ao alcance estimulante das sondas.

Tubo Endotraqueal
1) Conecte o eletrodo do tubo endotraqueal EMG à caixa de junção do paciente de acordo com as instruções do neuro-monitor apropriado. Um par de plugues da mesma cor é inserido no mesmo canal +, - soquete.
2) Dois eletrodos são colocados na via subcutânea no processo xifóide do ombro ou do esterno. Os dois eletrodos devem estar separados por cerca de 2 cm.
3) Insira o plugue do eletrodo na caixa de derivação do paciente, insira um dos dois eletrodos de remendo na tomada PGND da caixa de junção do paciente do monitor de parâmetros eletrofisiológicos e o outro na tomada STIM +.
4) Todos os fios devem ser posicionados e fixados no paciente com fita adesiva ou fita protetora para evitar cair durante a operação.
5) Após localizar e confirmar a localização da intubação traqueal com neuromonitoramento, a atividade básica do EMG deve ser observada na tela do monitor de parâmetros eletrofisiológicos. A atividade elétrica da linha de base pode ser diferente entre pacientes diferentes e durante operações individuais.

6) A impedância e o equilíbrio dos eletrodos são rotineiramente verificados durante toda a operação. Se a impedância ou o nível desequilibrado mudarem abruptamente durante a operação, é provável que a intubação se mova e os eletrodos sejam desconectados das cordas vocais.
7) Confirme a posição do tubo e ajuste-a de acordo com a necessidade até que a impedância do eletrodo e o nível de desequilíbrio sejam restaurados para um nível aceitável. De acordo com a situação real, pode ser necessário desgaseificar a cápsula antes da operação.
8) Pressionando o botão "teste de impedância" no monitor de parâmetros eletrofisiológicos,o status da conexão dos eletrodos pode ser confirmado. Se a amplitude EMG aumentar significativamente em um curto período (alguns segundos a um minuto), pode ser devido a uma série de atividades dos músculos monitorados causadas pela estimulação do nervo motor.
9) Os parâmetros eletrofisiológicos são monitorados de acordo com as instruções do monitor de parâmetros eletrofisiológicos, e a posição dos eletrodos pode ser confirmada pela função de "teste de impedância" no processo.
10) Antes da extubação, o ar na manga deve estar completamente vazio. Cuidado extra deve ser tomado em atenção. O tubo inteiro deve ser retirado em vez de apenas o cubo.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente.
Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:


Cuidado


Não reutilizar


Data de fabricação



Esterilizado por Óxido de Etileno



Lote


Data de validade


Fabricante


Não reesterilize


Não use se o pacote estiver danificado


Mantenha longe da luz solar


Conservar em local seco / Longe de umidade.


Risco Biológico



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704069014
Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 303 e 1101– Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil CEP 09550-250
Contato: +55 11 4226 5225