INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA MONITORIZAÇÃO DE NERVO LARINGE V-MONITOR
Registro ANVISA Nº: 81740589032 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.29.0011 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Duplo M
FP.02.29.0012 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Duplo G
FP.02.29.0013 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Simples M
FP.02.29.0014 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Exx M
FP.02.29.0015 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Exx G
FP.02.29.0016 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Maxx M
FP.02.29.0017 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Maxx G

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor é indicado para auxiliar na localização, estimulação e monitorização intraoperatória dos nervos laríngeos por meio da captação de sinais eletromiográficos.

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

Apresentação Comercial

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor é disponibilizado em 07 (sete) modelos comerciais, os quais se diferenciam pela composição dos instrumentais que integram cada conjunto, conforme descrito a seguir:

● Modelo comercial FP.02.29.0011 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Duplo M, composto por:
CO.65.02.001 - Eletrodo de superfície laríngeo de canal duplo médio - 01 (uma) unidade
CO.66.00.001 - Tubo Endotraqueal 7mm - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.29.0012 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Duplo G, composto por:
CO.65.02.002 - Eletrodo de superfície laríngeo de canal duplo grande - 01 (uma) unidade
CO.66.00.002 - Tubo Endotraqueal 8mm - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.29.0013 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Simples M, composto por:
CO.65.02.003 - Eletrodo de superfície laríngeo de canal único médio - 01 (uma) unidade
CO.66.00.001 - Tubo Endotraqueal 7mm - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.29.0014 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Exx M, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm- 02 (duas) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo Monopolar - 01 (uma) unidade
CO.65.02.001 - Eletrodo de superfície laríngeo de canal duplo médio - 01 (uma) unidade
CO.66.00.001 - Tubo Endotraqueal 7mm - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.29.0015 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Exx G, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo Monopolar - 01 (uma) unidade
CO.65.02.002 - Eletrodo de superfície laríngeo de canal duplo grande - 01 (uma) unidade
CO.66.00.002 - Tubo Endotraqueal 8mm - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.29.0016 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Maxx M, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 01 (uma) unidade
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo Monopolar - 01 (uma) unidade
CO.65.02.001 - Eletrodo de superfície laríngeo de canal duplo médio - 01 (uma) unidade
CO.66.00.001 - Tubo Endotraqueal 7mm - 01 (uma) unidade

● Modelo comercial FP.02.29.0017 - Kit Monitorização Nervo Laringe V-Monitor Maxx G, composto por:
CO.65.00.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - 02 (duas) unidades
CO.65.01.001 - Eletrodo Monopolar Subdérmico Agulha 0,4 x 13mm - cruzado - 01 (uma) unidade
CO.65.03.001 - Sonda Estimuladora de nervo Monopolar - 01 (uma) unidade
CO.65.02.002 - Eletrodo de superfície laríngeo de canal duplo grande - 01 (uma) unidade
CO.66.00.002 - Tubo Endotraqueal 8mm - 01 (uma) unidade

Os instrumentais que compõem o Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor são fornecidos em conjunto, conforme a composição descrita, não havendo comercialização dos componentes de forma individual.

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor é indicado para auxiliar na localização, estimulação e monitorização intraoperatória dos nervos laríngeos por meio da captação de sinais eletromiográficos.

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor foi desenvolvido para uso por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados em procedimentos cirúrgicos que requeiram neuromonitorização intraoperatória dos nervos laríngeos. Compete ao profissional responsável selecionar

os componentes que integram o kit e empregá-los de acordo com a técnica cirúrgica adotada, o modelo comercial utilizado e as necessidades clínicas do paciente.

Modo de Uso do Produto

● Verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar o produto caso a embalagem apresente sinais de violação ou danos que possam comprometer a esterilidade.

● O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas empregadas em centros cirúrgicos.

● O kit deve ser desembalado imediatamente antes do uso, a fim de preservar as condições de esterilidade.

● Antes da utilização, os componentes que integram o kit devem ser inspecionados visualmente para confirmar sua integridade física e funcional, verificando a ausência de deformações, trincas, quebras ou outros danos visíveis.

● Selecionar os componentes do kit de acordo com a técnica cirúrgica adotada e as necessidades do procedimento.

● Fixar o eletrodo de superfície laríngeo ao tubo endotraqueal de modo que os eletrodos permaneçam em contato adequado com as cordas vocais após a intubação do paciente.

● Realizar a intubação do paciente utilizando o tubo endotraqueal com o eletrodo de superfície laríngeo devidamente posicionado, conforme a técnica anestésica empregada.

● Posicionar os eletrodos monopolares subdérmicos nos locais anatômicos definidos pelo protocolo de neuromonitorização intraoperatória, de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

● Conectar o eletrodo de superfície laríngeo, os eletrodos monopolares subdérmicos e a sonda estimuladora de nervo monopolar ao equipamento de monitorização de nervos compatível (não incluso neste Registro), verificando o correto acoplamento dos conectores.

● Antes do início da monitorização, verificar a integridade funcional dos componentes e a qualidade dos sinais eletromiográficos por meio da função de teste disponibilizada pelo equipamento de monitorização, conforme as instruções de uso do fabricante. Caso sejam identificadas falhas de conexão, impedância elevada ou qualquer outra anormalidade, corrigir o posicionamento ou substituir o componente antes do início do procedimento.

● Utilizar a sonda estimuladora de nervo monopolar para realizar a estimulação dos nervos durante o procedimento cirúrgico, conforme a técnica adotada e os parâmetros estabelecidos pelo cirurgião responsável no equipamento de monitorização.

● Durante a estimulação, acompanhar continuamente as respostas eletromiográficas por meio do equipamento de monitorização compatível, utilizando os recursos visuais e/ou sonoros disponibilizados pelo equipamento para avaliação da integridade funcional do nervo monitorado.

● Ao término do procedimento, remover os componentes do kit do campo cirúrgico e desconectá-los do equipamento de monitorização.

● O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor é de uso único e deve ser descaracterizado e descartado após a utilização, de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde, em conformidade com a RDC nº 222/2018.

Compatibilidade com outros dispositivos médicos

● Sonda Estimuladora de nervo monopolar, Eletrodo monopolar subdérmico agulha e Eletrodo de superfície laríngeo são compatíveis com Eletroneuromiógrafo (não incluso neste Registro) com as seguintes especificações técnicas:

- Conexão do tipo Touch Proof
- Conexão à alimentação: 127 - 220 V
- Potência de entrada: 30 - 42VA
- Frequência de alimentação: 60 Hz
- Modo de funcionamento: contínuo
- Fusíveis: acesso externo: 0.25A, 5x20mm, lento (retardo)
- Condições de resfriamento: equipamento resfriado ao ar
- Estabilidade mecânica: equipamento estável
- Resolução A/D: 12 bits
- Taxa de amostragem: até 8 [KHz] por canal
- Rejeição modo comum: 110 [DB]
- Nível de ruído: < 0,4 µV rms
- Impedância: > 50 [MΩ]
- Filtros Passa Alta (FPA): 0,2 - 2 - 30 - 100 Hz
- Filtros Passa Baixa (FPB): 100, 500, 3000, 10000 Hz
- Frequência de Sinal: 0,2 a 10000Hz
- Variação de amplitude: sensibilidade: 2µV a 10mV por divisão
- Número de divisões vertical: 10
- Tempo de análise 100µs a 1s por divisão
- Número de divisões horizontal: 10
- Filtro Notch: 60 Hz
- Isolação: 5000 V
- Sistema Operacional: Windows XP
- Comunicação com computador: USB
- Tipos de ondas: variam conforme os filtros selecionados (FPA e FPB) e amplitude do sinal

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Operação

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor deve ser utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar ou centro cirúrgico, sob condições assépticas, por profissional de saúde devidamente qualificado e treinado na técnica cirúrgica e na utilização dos equipamentos de monitorização compatíveis. O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, protegido da umidade, do calor e da incidência direta de luz, em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 °C e 40 °C e umidade relativa de até 75%, de forma a preservar suas características e a esterilidade até o momento da utilização.

Antes da abertura da embalagem, deve-se verificar sua integridade, não devendo o produto ser utilizado caso haja violação, danos ou qualquer condição que possa comprometer a esterilidade.

Após a abertura da embalagem, os componentes do kit devem ser manipulados utilizando técnica asséptica e inspecionados quanto à integridade física, verificando-se a ausência de danos, deformações ou outras alterações visíveis. Antes do início do procedimento, o eletrodo de superfície laríngeo deve ser corretamente posicionado no tubo endotraqueal compatível, de modo a assegurar o adequado contato com as cordas vocais. Os componentes do kit devem ser conectados ao equipamento de monitorização de nervos compatível (não incluso neste Registro), verificando-se o correto acoplamento dos conectores, a integridade das conexões elétricas e o adequado funcionamento do sistema de neuromonitorização, conforme as instruções de uso do fabricante do equipamento. Os parâmetros de estimulação elétrica devem ser definidos pelo profissional responsável, de acordo com a técnica cirúrgica adotada e as instruções de uso do equipamento de monitorização.

Qualquer componente que tenha sofrido queda, impacto, deformação, manuseio inadequado ou apresente suspeita de dano não deve ser utilizado, devendo ser segregado e descartado.

Contraindicações

O Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

• Pacientes com infecção ativa, processo inflamatório, queimaduras, ulcerações ou outras lesões cutâneas no local previsto para inserção dos eletrodos monopolares subdérmicos.

• Pacientes com distúrbios hemorrágicos ou coagulopatias não controladas, ou sob condições clínicas que contraindiquem a inserção de eletrodos de agulha, devido ao risco aumentado de sangramento ou formação de hematoma.

• Pacientes com hipersensibilidade ou alergia conhecida aos materiais constituintes do dispositivo.

• Situações em que não seja possível posicionar adequadamente o eletrodo de superfície laríngeo em contato com as cordas vocais ou inserir corretamente os eletrodos monopolares subdérmicos, comprometendo a obtenção de sinais eletromiográficos confiáveis.

• Pacientes com contraindicação clínica para intubação endotraqueal ou para utilização de tubo endotraqueal compatível com eletrodo de superfície laríngeo.

Advertências/ Precauções

• Produto de uso único. Reprocessamento proibido.

• Não utilizar após o prazo de validade.

• Não utilizar o dispositivo caso sua esterilidade tenha sido comprometida. A esterilidade do produto é garantida apenas enquanto a embalagem permanecer íntegra e dentro do prazo de validade.

• Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou danificada.

• Não modificar, adaptar ou reparar qualquer componente do kit.

• Antes da utilização, ler atentamente as instruções de uso.

• Produto de uso exclusivo por profissional de saúde qualificado e treinado na técnica cirúrgica e na utilização dos equipamentos de monitorização compatíveis.

• Em caso de dúvidas quanto à utilização ou compatibilidade do produto, consultar o fabricante antes da utilização.

• Cabe ao cirurgião responsável selecionar o modelo comercial mais apropriado, considerando a técnica cirúrgica adotada, as características do procedimento e as necessidades clínicas do paciente.

• Utilizar somente com equipamentos de monitorização compatíveis especificados pelo fabricante. O uso em conjunto com equipamentos incompatíveis pode comprometer o desempenho funcional do dispositivo e a confiabilidade da monitorização.

• Antes do início do procedimento, verificar o correto acoplamento dos conectores entre os componentes do kit e o equipamento de monitorização.

• Não utilizar o produto caso os cabos, conectores ou eletrodos apresentem rompimentos, cortes, desprendimentos ou quaisquer danos aparentes.

• Antes da utilização, inspecionar todos os componentes quanto à integridade física. Não utilizar caso sejam identificados danos, deformações ou qualquer alteração que possa comprometer seu desempenho e segurança.

• O eletrodo de superfície laríngeo deve ser corretamente posicionado sobre o tubo endotraqueal compatível, de forma a manter contato adequado com as cordas vocais durante o procedimento cirúrgico.

• Confirmar o adequado posicionamento do eletrodo de superfície laríngeo e a qualidade dos sinais eletromiográficos antes do início da monitorização.

• Utilizar o produto exclusivamente para a finalidade a que se destina.

• Seguir as orientações de armazenamento, transporte, manipulação e descarte descritas nestas Instruções de Uso.

• Para reduzir o risco de queimaduras ou outras lesões ao paciente, não ativar instrumentos eletrocirúrgicos enquanto a extremidade ativa não estiver em contato com o tecido-alvo nem nas proximidades da sonda estimuladora de nervo monopolar ou dos eletrodos. Sempre que possível, interromper temporariamente a estimulação durante a utilização de equipamentos eletrocirúrgicos, conforme a técnica adotada.

• Evitar o contato dos conectores e cabos com soluções líquidas durante o procedimento, de forma a preservar a integridade das conexões elétricas.

• A estimulação deve ser realizada exclusivamente com equipamento de monitorização de nervos compatível, capaz de fornecer estimulação elétrica e monitorização eletromiográfica (EMG), conforme as instruções de uso do fabricante.

• Os parâmetros de estimulação elétrica devem ser definidos exclusivamente pelo profissional responsável, utilizando equipamento compatível e observando as recomendações do fabricante.

• Inserir os eletrodos monopolares subdérmicos conforme técnica apropriada, evitando inserção excessiva ou posicionamento inadequado que possa ocasionar lesão tecidual.

• Antes do início da monitorização, verificar a impedância e a integridade funcional dos eletrodos utilizando a função de teste do equipamento de monitorização compatível. Caso seja detectada impedância elevada, perda de continuidade elétrica ou qualquer outra falha, substituir o componente antes do início do procedimento.

• Não aplicar força excessiva sobre a ponta da sonda estimuladora durante sua utilização.

• Evitar estimulação elétrica excessiva ou repetitiva, pois a fadiga neuromuscular pode reduzir temporariamente a amplitude da resposta eletromiográfica e interferir na interpretação dos resultados da neuromonitorização.

• A ausência ou redução da resposta eletromiográfica pode estar relacionada a posicionamento inadequado do eletrodo de superfície laríngeo, mau contato com as cordas vocais, conexões elétricas incompletas, deslocamento dos eletrodos, parâmetros inadequados de estimulação ou falhas nos equipamentos compatíveis utilizados durante o procedimento.

• Os componentes com superfícies perfurantes devem ser manipulados cuidadosamente para evitar acidentes durante a inserção, remoção e descarte.

• Não utilizar o produto em ambiente de Ressonância Magnética (MRI) nem introduzi-lo na sala de exame durante sua realização.

• O paciente deve ser informado quanto às indicações, contraindicações, advertências, precauções e possíveis efeitos adversos relacionados ao procedimento.

• O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-operatório, permitindo a identificação precoce de possíveis intercorrências.

• Após a utilização, inutilizar e descartar o produto de acordo com as normas vigentes para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânula para Monitorização de Nervo Laringe V-Monitor pode, em raras situações, ocasionar:

• Reações alérgicas ou de hipersensibilidade aos materiais constituintes do dispositivo, mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

• Sangramento, hematoma, dor, edema ou irritação local no ponto de inserção dos Eletrodos monopolares subdérmicos;

• Infecção local associada à inserção dos eletrodos subdérmicos, especialmente em caso de técnica asséptica inadequada;

• Lesão tecidual local, perfuração, escoriação ou trauma mecânico relacionado à inserção, posicionamento ou remoção dos eletrodos subdérmicos;

• Queimaduras, alterações cutâneas ou lesões térmicas nos locais de contato ou inserção dos eletrodos, especialmente quando houver uso concomitante de equipamentos eletrocirúrgicos ou formação de caminhos elétricos não intencionais;

• Dor de garganta, tosse, rouquidão ou desconforto laríngeo pós-operatório associados à intubação endotraqueal e ao contato do eletrodo de superfície laríngeo com a região glótica;

• Irritação, escoriação, ulceração ou trauma mecânico da mucosa laríngea ou das cordas vocais, especialmente em caso de posicionamento inadequado, deslocamento do tubo endotraqueal ou contato inadequado do eletrodo laríngeo.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br