

Elettrodi Laringei

Istruzioni per l'Intubazione
Elettrodi Laringei per monitoraggio
intraoperatorio ad un canale con cavetti
da 75 cm e connettori T.P. DIN 42802



ITALIANO

DESTINAZIONE D'USO

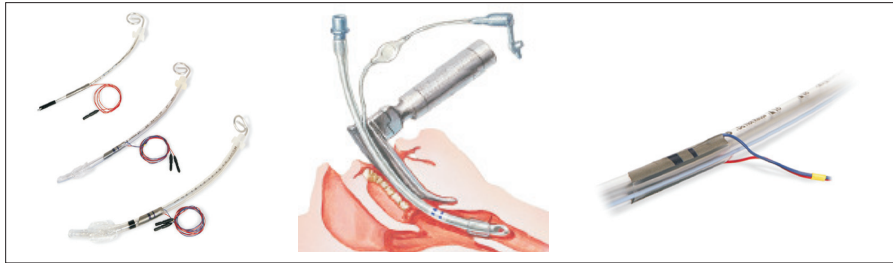
L'elettrodo laringeo di superficie è destinato ad essere impiegato per il continuo monitoraggio intraoperatorio della laringe durante interventi chirurgici.

APPLICAZIONI CLINICHE

Da usarsi per monitoraggio intraoperatorio negli interventi chirurgici di:
Fusione Anteriore Cervicale- Endoarteriectomia Carotidea -Tiroidectomia - Procedure della base cranica - Craniotomia

CONFEZIONE

Ogni elettrodo è confezionato in una busta. Una scatola contiene 10 elettrodi sterili dello stesso tipo



Istruzioni di Intubazione e d'uso

Per un utilizzo affidabile degli elettrodi LSEXXXMCA075 seguire attentamente le seguenti istruzioni
Evitare l'uso per lunghi periodi di agenti paralizzanti

- 1) Scegliere il tipo di elettrodo più appropriato relativamente alla misura del tubo endotracheale e secondo la tabella qui sotto riportata

Tipo di elettrodo	LSE4246MCA075	LSE3446MCA075
Dimensioni Tubo	7.5 - 10.0	6.0 - 7.0

- Determinare la posizione in cui le corde vocali saranno in contatto con il tubo endotracheale dopo l'intubazione. La parte centrale degli elettrodi dovrà essere posizionata in questa posizione con i fili diretti verso la bocca.
- Ruotare e raddrizzare il tubo in modo tale da rendere facilmente accessibile la parte che risulterà posteriore dopo l'intubazione.
- Rimuovere la carta che protegge l'adesivo (3M 300LSE) ed applicare l'elettrodo al tubo ad almeno 1 cm dall'inizio del palloncino facendo attenzione che i fili rimangano posizionati in direzione della bocca. Allineare la linea centrale dell'elettrodo con la linea centrale della parte posteriore del tubo. Tenendo premuto l'elettrodo per prima cosa arrotolare la parte più larga dell'elettrodo allineandola con la parte anteriore del tubo, successivamente arrotolare la parte più piccola facendo in modo che le due parti si sovrappongano.
- Una piccola quantità di lubrificante potrebbe essere applicata all'elettrodo. Inserire il tubo facendo attenzione che ciascuna corda vocale tocchi la rispettiva coppia di elettrodi e rimanga tra le due linee blu di posizionamento.
- Rilevare la profondità in relazione alla posizione degli incisivi centrali mascellari utilizzando la scala graduata di profondità del tubo
- Dopo avere posizionato definitivamente il tubo sul paziente allinearli con la metà della faringe dietro la lingua. La porzione posteriore del tubo dovrebbe essere esattamente contrapposta alla separazione tra gli incisivi centrali mascellari e la profondità eguale a quella rilevata in precedenza.
- Fissare il tubo endotracheale con due pezzi di cerotto arrotolandoli prima sul tubo e fissandoli poi alla parte superiore del labbro e poi alle guance.
- Fissare il circuito di respirazione in modo che il tubo endotracheale non possa ruotare o si possa muovere, successivamente verificare la posizione finale dell'elettrodo utilizzando un laringoscopio con una lama di #3 Miller.
- Collegare i connettori dei cavetti rosso e blu al + e al - del canale EMG dell'apparecchiatura di registrazione. Collegare l'elettrodo di riferimento.

STERILE EO



Monouso
non riutilizzare



Non contiene
Lattice



Non sterilizzare



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788
www.spesmedica.com, info@spesmedica.com



Attenzione: Questo prodotto monouso non è stato progettato per il riutilizzo. I tentativi di pulire e riutilizzare questo singolo dispositivo espongono i pazienti ad un rischio di contaminazione crociata

FILE ISTR.I LAR ADULT ediz.0510
Pag 1

Laryngeal Electrodes

Intubation Instructions

Single Channel Laryngeal electrodes for I.O.M.
with 75 cm cables and T.P. DIN 42802 connectors



ENGLISH

INTENDED USE

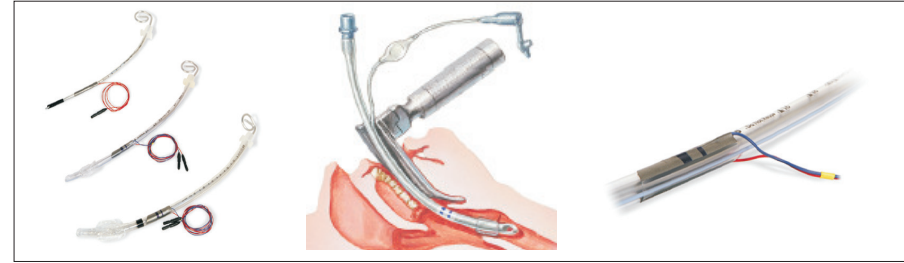
The Laryngeal Surface Electrode is intended to be used as disposable, self-adhesive electrode attached to an endotracheal tube and positioned for continuous EMG monitoring of the larynx during surgical procedures. It is intended for use only by a licensed physician and in conjunction with a commercially available, medical grade electromyographic monitor.

CLINICAL APPLICATIONS

To be used for intraoperative monitoring during Surgery operations for:
Anterior Cervical Fusion- Carotid Endarterectomy-Thyroidectomy- Skull Base Procedures- Craniotomy

PACKAGING

Each electrode is packed in a pouch . One box contains 10 Sterile electrodes of the same type



Laryngeal Electrode Intubation Instruction

Reliable performance of LSEXXXMCA075 electrodes requires proper positioning. Please follow these instructions carefully and avoid using long acting paralytics

- 1) Choose any E.T. tube and the appropriate electrode based on the E.T. tube size chart below

Electrode Type	LSE4246MCA075	LSE3446MCA075
E.T. Tube size	7.5 - 10.0	6.0 - 7.0

- Determine the location where the vocal cords will be in contact with the ET tube after intubation. The middle of the electrode will be applied at this location with the wires directed toward the mouth
- Turn over and straighten the ET tube to expose what will be the posterior side when intubated. Use of a straightened stylet facilitates hands-free straightening of the ET tube
- Remove the paper backing from the electrode (3M 300LSE) and apply approximately 1 cm above the balloon and with the wires directed toward the mouth. Align electrode's midline with the midline of the posterior portion of the tube. Press electrode down, first wrapping the larger flap toward the top (anterior) side of the tube. Then wrap the smaller flap until they overlap.
- A small amount of lubricant may be applied to the electrode. Insert the E.T. Tube under direct vision that each vocal cord is touching its respective electrode plates and rests between the two blue positioning stripes.
- Note the depth number on the ET tube against the maxillary central incisors before any further positioning of the patient.
- After final positioning of patient, align ET tube in the middle of the pharynx behind the tongue. The posterior portion of the ET tube should be directly opposite the central maxillary incisor gap at the depth number noted after initial positioning.
- Tape the ET tube securely with 2 pieces of tape by wrapping each piece first around the tube and then securing to the upper lip.
- Tightly secure the breathing circuits so the ET tube will not rotate or be displaced and then verify final electrode position by laryngoscopy with a #3 Miller Blade.
- Attach the red and blue electrode lead wires to the + and - EMG terminals and apply an EMG ground

STERILE EO



Use Only



Latex free



Do not resterilize



Do not use if package
is damaged

Caution: This single-use product is not designed for re-use. Attempts to clean and re-use this single-use device expose patients to cross contamination.
Caution: A normal laryngeal EMG recording indicates an intact neuromuscular axis, but does not guarantee vocal fold mobility or guarantee muscle function in a partially denervated or deconditioned muscle.



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788
www.spesmedica.com, info@spesmedica.com



Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which he/she practices

FILE ISTR.I LAR ADULT ediz.0510
Pag 1

Electrodes Laryngées

Instructions pour l'Intubation

Electrodes Laryngées à 1 canal
avec câbles de 75cm et connecteurs
T.P. DIN 42802 pour le monitoring
intra opératoire

APPLICATIONS CLINIQUE

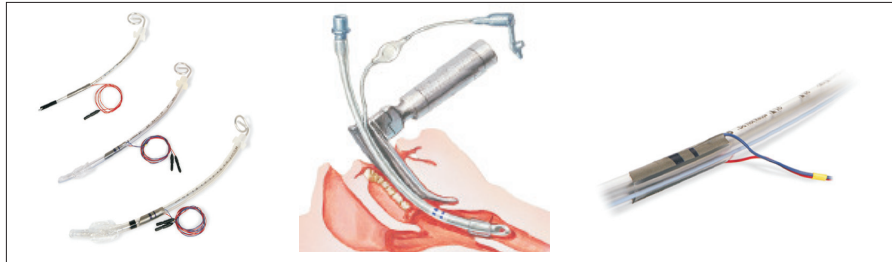
A utiliser pour le monitoring per opératoire au cours des interventions chirurgicales de:
Arthrodèse cervicale par voie antérieure-End artériotomie carotidienne-Thyroïdectomie- Intervention sur la base du crâne-craniotomie

CONDITIONNEMENT

Chaque électrode est conditionnée dans un blister. Une boîte contient 10 électrodes stériles identiques



FRANÇAIS



Mode d'emploi et instructions d'entubation

Pour une utilisation fiable et correcte des électrodes LSEXXXMCA075 suivre attentivement les instructions. Éviter l'utilisation d'une substance incapacitante

1) Choisir le type d'électrode le plus approprié par rapport à la dimension du tube endotrachéal et selon le tableau indiqué ci-dessous

Type d'électrode	LSE4246MCA075	LSE3446MCA075
Dimensions du Tube (Fr.)	7.5 - 10.0	6.0 - 7.0

- Déterminer l'endroit où les cordes vocales seront en contact avec le tube ET après l'intubation. Le milieu de l'électrode sera appliqué à cet emplacement avec les fils dirigés vers la bouche
- Tourner et redresser le tube de façon à rendre facilement accessible la partie postérieure suite de l'intubation.
- Enlever le papier qui protège d'adhésif (3M 300LSE) et appliquer l'électrode au tube à moins 1 cm du début du ballon en faisant attention que les fils restent bien positionnés en direction de la bouche. Aligner le milieu de l'électrode avec le milieu de la partie postérieure du tube. En premier lieu appuyer sur l'électrode et enrouler la partie la plus large avec la partie antérieure du tube; ensuite enrouler la partie plus petite façon à ce que les deux parties se superposent.
- Insérer le tube en faisant attention que chaque corde vocale touche la paire d'électrodes correspondante et reste bien entre le 2 ligne bleues de positionnement.
- Mesurer la profondeur par rapport à la position des incisives centrales à l'aide de la règle de profondeur graduée située sur le tube.
- Après avoir positionné le tube sur le patient, l'aligner sur la moitié du pharynx. La portion postérieure de tube devrait être exactement en face de la séparation entre les incisives centrales, la profondeur doit être la même que celle mesurée précédemment.
- Fixer le tube endo-trachéal avec deux morceaux de sparadrap préalablement enroulés sur le tube puis fixés à la partie supérieure de la lèvre puis aux joues.
- Fixer le circuit de respiration de telle sorte que le tube endo-trachéal ne puisse pas rouler ni bouger. Ensuite vérifier la position finale de l'électrode à l'aide d'un laryngoscope avec une lame de #3 Miller
- Brancher les connecteurs des fils rouges et des fils bleus au + et au - du canal de EMG de l'appareil d'enregistrement. Brancher l'électrode de référence.

STERILE EO

2

Usage unique
ne pas réutiliser

~~Latex~~

Ne contient
pas Latex

2


Pas stériliser

~~Box~~

Ne pas utiliser si
l'emballage endommagé



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788
www.spesmedica.com, info@spesmedica.com



Attention: Ce produit à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Les tentatives visant à nettoyer et réutiliser ce dispositif unique exposent les patients à un risque de contamination croisée

FILE ISTR. I LAR ADULT ediz.0510 Pag 2

Elektroden für den Kehlkopf

Intubationsanleitung

Einkanalelektrode bei
Kehlkopfuntersuchungen für IOM
Monitoring mit integrierten 75 cm
DIN 42802 TP-Anschlusskabeln.

KLINISCHE ANWENDUNG

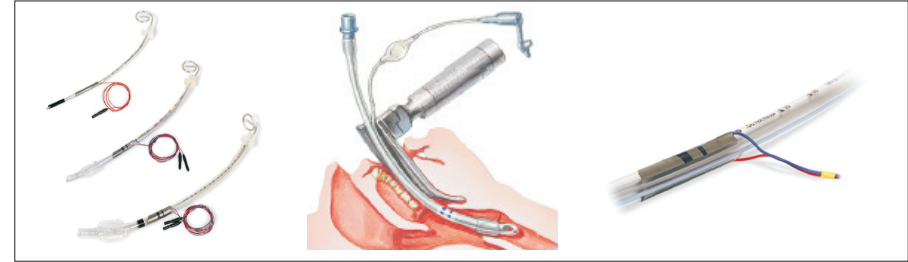
Zur Verwendung bei intraoperativem Monitoring während operativen Eingriffen bei:
Fusion der vorderen Halswirbelsäule, Karotisendarterektomie, Schädelbasiseingriffe, Kraniotomie.

VERPACKUNG

Jede Elektrode ist in einem Beutel verpackt. Eine Schachtel enthält 10 sterile Elektroden des gleichen Typs.



DEUTSCH



Intubationsanleitung der Elektroden für den Kehlkopf

Die zuverlässige Leistung der LSEXXXMCA075 Elektroden ist von einer korrekten Positionierung abhängig. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen sorgfältig und vermeiden Sie die Verwendung von Langzeit-Paralytica.

1) Wählen Sie einen ET-Tubus und die passende Elektrode gemäß nachstehender Tabelle aus.

Elektrodenart	LSE4246MCA075	LSE3446MCA075
ET-Tubus Größe	7.5 - 10.0	6.0 - 7.0

- Ermitteln Sie die Stelle am ET-Tubus, an der die Stimmbänder nach Intubation anliegen. Die Mitte der jeweiligen Elektrodenfläche sollte an dieser Stelle mit den Kabeln in Richtung Mund anliegen.
- Drehen Sie den ET-Tubus, ziehen ihn gerade und betrachten die nach Intubation posterior liegende Seite. Die Verwendung eines Führungsdrahtes vereinfacht die Streckung des ET-Tubus.
- Entfernen Sie das Schutzpapier (3M 300LSE) von der Elektrode. Richten Sie die Mittellinie der Elektrode an der Mittellinie des ET-Tubus (posterior) etwa 1 cm über dem Cuff aus. Drücken Sie die Elektrode an. Wickeln Sie zuerst die größere Klebefläche der Elektrode Richtung anterior um den ET-Tubus und dann die kleinere Klebefläche bis beide sich überlappen.
- Sie können eine kleine Menge Gleitgel auf die Elektrode aufbringen. Führen Sie den ET-Tubus ein und achten Sie darauf, dass jedes Stimmband die entsprechende Elektroden-Kontaktfläche berührt und zwischen den beiden blauen Markierungen liegt.
- Merken Sie sich die Tiefe des ET-Tubus an den Schneidezähnen bevor Sie weitere Lageänderungen des Patienten vornehmen.
- Nach der abschließenden Positionierung des Patienten richten Sie den Tubus in der Mitte des Rachens hinter der Zunge aus. Der ET-Tubus sollte in der gleichen Tiefe liegen, wie vor der Lageänderung des Patienten.
- Fixieren Sie den ET-Tubus sicher mit zwei Klebebändern, indem Sie jedes erst um den Tubus wickeln und es dann an der Oberlippe befestigen.
- Fixieren Sie auch die Schläuche des Beatmungsgerätes so, dass sich die Lage des Tubus nicht verändern kann und überprüfen Sie die Endposition der Elektrode mit einem Laryngoskop mit einem #3 Miller Spatel.
- Schließen Sie das rote und blaue Anschlusskabel an die + und - Buchsen des EMG Terminals an sowie eine EMG-Erdungselektrode.

STERILE EO

2

Einweg -
nicht wiederverwenden

~~Latex~~


Ohne Latex

2


Nicht
wiederverwenden

~~Box~~

Nicht verwenden,
wenn Paket ist beschädigt



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788
www.spesmedica.com, info@spesmedica.com



Warnung: Dieses Einwegprodukt ist nicht für die Wiederverwendung zugelassen. Versuche zur Reinigung und Wiederverwendung dieses Einwegproduktes gefährden den Patienten mit Kreuzkontamination.

FILE ISTR. I LAR ADULT ediz.0510 Pag 2

Elettrodi Laringei

Istruzioni per la connessione
Elettrodi Laringei per monitoraggio
intraoperatorio ad un canale con cavetti
da 75 cm e connettori T.P. DIN 42802



ITALIANO

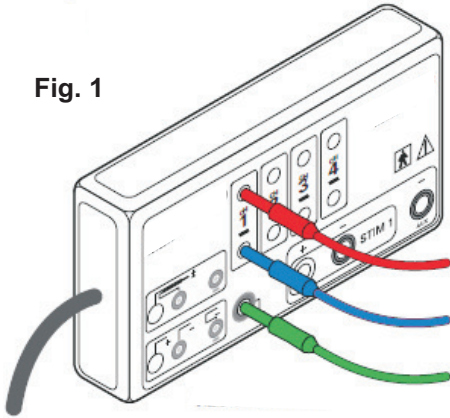
Laryngeal Electrodes

Connection Set up
Single Channel Laryngeal electrodes for I.O.M.
with 75 cm cables and T.P. DIN 42802 connectors



ENGLISH

Fig. 1



CONNESSIONE DEGLI ELETTRODI LARINGEI AD 1 CANALE AL MONITOR EMG

- 1 - Fissare l'interfaccia del monitor EMG ad 1,5 m dalla testa del paziente;
- 2 - Utilizzare gli elettrodi a un canale **LSEXXXMCA075**
Connettere nelle rispettive porte del monitor EMG il connettore rosso ed il connettore blu dei cavetti di connessione come descritto nelle Fig. 1 e 2;
- 3 - Connettere nella rispettiva porta(e) del monitor EMG il connettore verde dell'elettrodo di terra come descritto nelle Fig. 1 e 2;
- 4 - Installare le ulteriori componenti come descritto nel manuale utente del monitor EMG impiegato.

Fig. 2

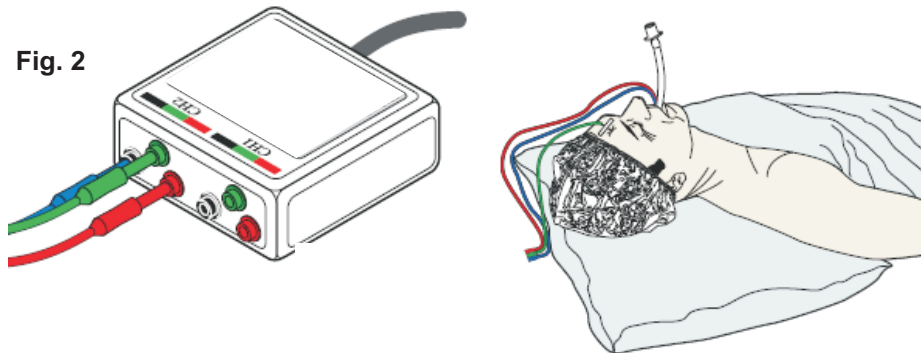
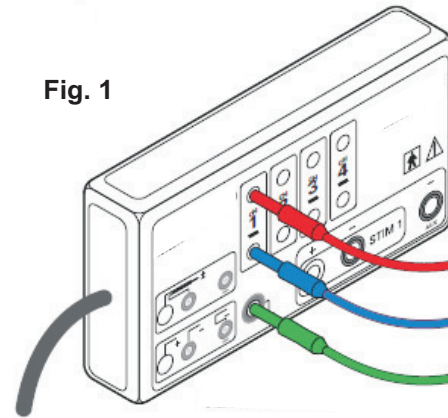


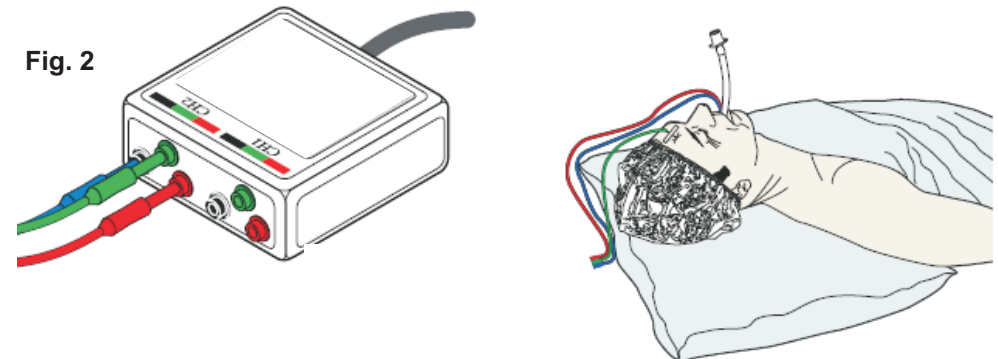
Fig. 1



CONNECTING THE LARYNGEAL SINGLE CHANNEL ELECTRODE TO THE SURGICAL NERVE MONITOR

- 1 - Secure the Patient Interface within 1,5 m of the patient's head;
- 2 - Using the two channel electrode **LSEXXXMCA075**.
Plug the red and blue electrode lead wire connectors into the appropriate ports as shown in figures 1 and 2;
- 3 - Plug the green ground electrode lead wire connector into the appropriate port(s) as shown in figures 1 and 2;
- 4 - Set up the remaining components and setting as directed in the manufacturer's instruction of the surgical nerve monitor chosen.

Fig. 2



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788

www.spesmedica.com, info@spesmedica.com



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788

www.spesmedica.com, info@spesmedica.com



Electrodes Laryngées

Istructions pour la connection

Eletctrodes Laryngées à 1 canal
avec câbles da 75cm et connecteurs
T.P. DIN 42802 pour le monitoring
intra opératoire



FRANÇAIS

Elektroden für den Kehlkopf

Verbindungsanleitung

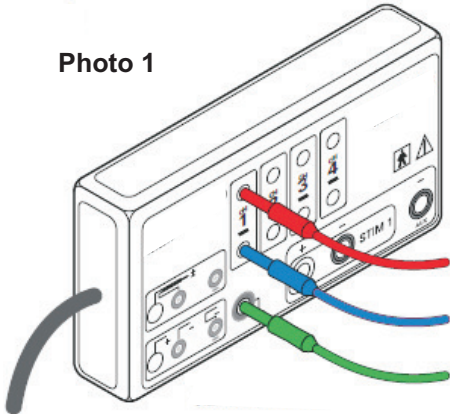
Einkanalelektrode bei
Kehlkopfuntersuchungen für IOM
Monitoring mit integrierten 75 cm
DIN 42802 TP-Anschlusskabeln.



DEUTSCH

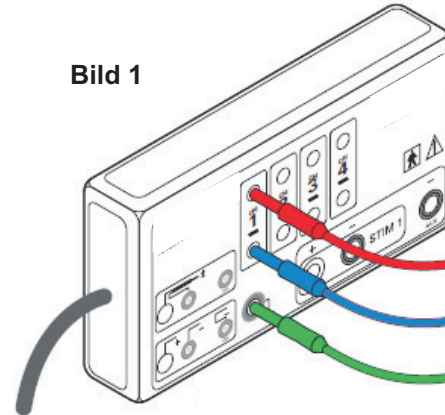
BRANCHEMENT DES ÉLECTRODE LARYNGÉES À 1 CANAL OU MINITOR EMG

Photo 1



- 1 - Positionner le monitor emg à 1,5 m du patient;
- 2 - Utiliser les électrodes à deux canaux **LSEXXXMCA075**.
Insérez le câble rouge et le câble bleu dans les emplacements prévus à cet effet sur l'appareil, comme sur les photos 1 et 2;
- 3 - Insérez le câble vert correspondant à l'électrode de terre dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'appareil, comme sur les photos 1 et 2;
- 4 - Installer les autres composants comme cela est expliqué dans le manuel d'utilisation de l'appareil EMG utilisé.

Bild 1



VORGEHENSWEISE ZUM ANSCHLUSS DER EINKANAL LARYNGALELEKTRODEN AN DEN ÜBERWACHUNGSMONITOR

- 1 - Plazieren Sie den Überwachungsmonitor ca. 1,5m vom Kopf des Patienten;
- 2 - Bei Verwendung der Einkanal Laryngalelektroden stecken Sie den roten und den blauen Stecker in die dafür vorgesehenen Elektrodeneingänge wie auf Bild 1 und 2 zu sehen;
- 3 - Stecken Sie den grünen Anschlussstecker der Erdungselektrode in die dafür vorgesehene Eingangsbuchse des Monitors;
- 4 - Plazieren Sie die restlichen Komponenten wie in der Bedienungsanleitung des Herstellers des Monitors angegeben.

Photo 2

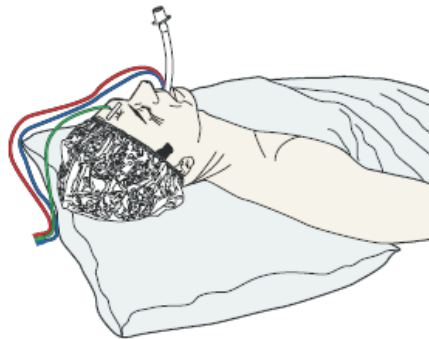
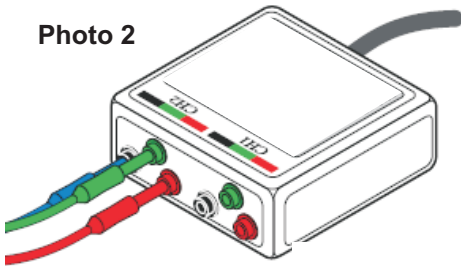
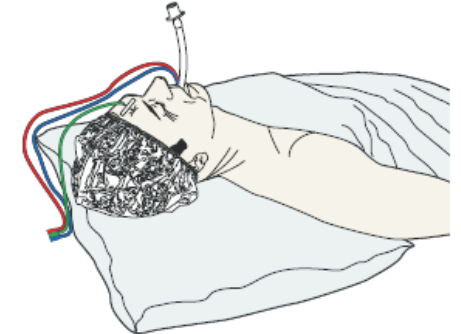
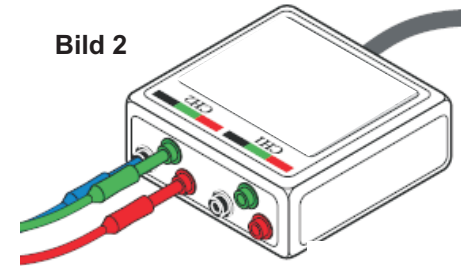


Bild 2



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788

www.spesmedica.com, info@spesmedica.com



Spes Medica S.r.l.
Via Europa-Zona Industriale
84091 Battipaglia (SA) Italy
Tel: +39 (0)828 614191
Fax: +39 (0)828 341788

www.spesmedica.com, info@spesmedica.com

