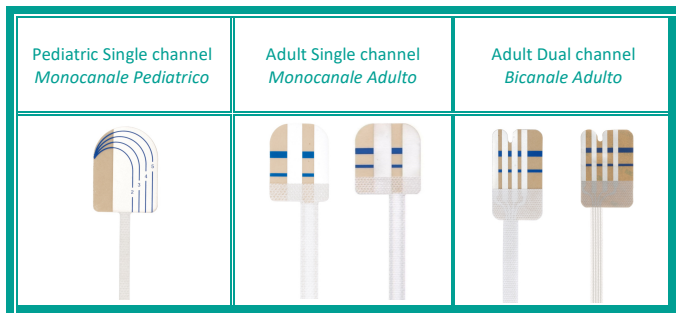


Elettrodi Laringei Adesivi - Istruzioni per l'uso.....	1
Laryngeal Adhesive Electrodes - Instruction for use.....	9
Adhesive Laryngalelektrode - Gebrauchsanweisung.....	17
Électrodes Laryngées adhesives - Instructions.....	25
Electrodos Laríngeos Adhesivos - Instrucciones de uso.....	33
Eletrodos de laringe - Instrução de uso.....	41
喉返神经电极 - 使用说明书.....	49



Elettrodi Laringei Adesivi

Istruzioni per l'uso

Elettrodi Laringei per monitoraggio intraoperatorio.



注册证号码:
国械注进 20182071758

Produttore: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italia

Tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione, diffusione e traduzione, sono riservati. Nessuna parte delle presenti istruzioni per l'uso può essere riprodotta in qualsiasi forma (tramite fotocopia, microfilm o altri processi) senza previo consenso scritto della Spes Medica o elaborata, copiata o distribuita mediante l'uso di sistemi elettronici.

SOMMARIO

1. **Usò conforme**
2. **Utilizzo**
 - 2.1 Imballaggio Elettrodo Laringeo
 - 2.2 Istruzioni
3. **Smaltimento**
4. **Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali**
5. **Legenda simboli**
6. **Dati tecnici**
 - Connettori e cavi
7. **Produttore**

1. Uso conforme

Gli Elettrodi Laringei Adesivi Spes Medica sono elettrodi destinati ad essere impiegati per il continuo monitoraggio intraoperatorio della laringe.

Trattasi di un dispositivo medico passivo di classe IIa da utilizzarsi per monitoraggio intraoperatorio durante interventi chirurgici quali ad esempio: Fusione Anteriore Cervicale, Endoarteriectomia Carotidea, Tiroidectomia, Procedure della base cranica, Craniotomia.

Nota: L'elettrodo laringeo è un dispositivo medico che, per sua natura, può essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato.

2. Utilizzo

L'affidabilità della registrazione del segnale muscolare attraverso l'Elettrodo Laringeo è strettamente legata all'accuratezza nel posizionamento sia dell'elettrodo laringeo sul tubo endotracheale sia del tubo endotracheale nella laringe.

2.1 Imballaggio Elettrodo Laringeo

Ogni Elettrodo Laringeo Spes Medica viene fornito in una busta sterile.

Ogni scatola contiene 10 buste di Elettrodi Laringei.

In caso la busta dell'elettrodo sia danneggiata è necessario gettare l'elettrodo senza utilizzarlo.

2.2 Istruzioni

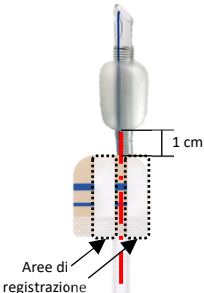
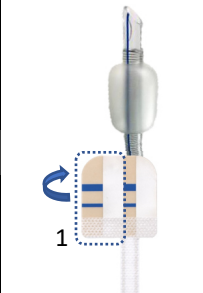
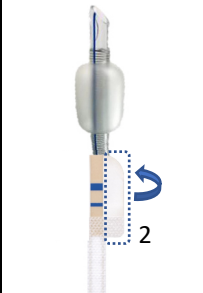
① Selezionare la misura dell'elettrodo appropriata: la misura corretta dipende dalla misura del tubo endotracheale su cui verrà posizionato. Di seguito viene riportata una tabella con le indicazioni di misura:

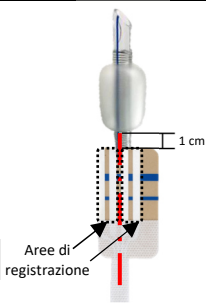
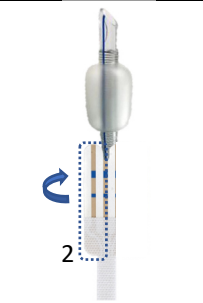
Codice elettrodo	Diametro interno tubo	Canali	Misura
LSE3446MCP075	2.0 – 5.5 mm	1	Pediatrico*
LSE3446MCA075	6.0 – 7.0 mm	1	Adulto
LSE3463DCA200	6.0 – 7.5 mm	2	Adulto
LSE4263DCA200	8.0 – 9.5 mm	2	Adulto
LSE4246MCA075	7.5 – 10.0 mm	1	Adulto

**Nel caso in cui l'elettrodo laringeo selezionato sia pediatrico occorre tagliare l'elettrodo lungo una delle linee numerate sull'elettrodo (es. se si utilizza un tubo endotracheale di dimensioni 3.0 mm, occorre tagliare l'elettrodo lungo la linea marcata con il numero 3).*

È importante assicurarsi che dopo il taglio non siano presenti spigoli vivi che potrebbero provocare lesioni al paziente.

- ② Controllare sia l'integrità della busta prima dell'apertura, sia l'integrità dell'elettrodo laringeo una volta aperta la busta;
- ③ Applicare l'elettrodo laringeo sul tubo endotracheale seguendo le indicazioni riportate nelle tabelle seguenti

Elettrodo Laringeo – MONOCANALE		
FASE 1	FASE 2	FASE 3
		
<p>Rimuovere la pellicola che protegge l'adesivo ed applicare l'elettrodo sul tubo endotracheale come in figura. Posizionare l'elettrodo a distanza di circa 1 cm dalla cuffia e in modo che la linea rossa tratteggiata sia sovrapposta alla linea guida del tubo endotracheale.</p>	<p>Avvolgere sul tubo il lembo dell'elettrodo di dimensioni maggiori (indicato in figura con "1"). Assicurarsi che l'elettrodo sia ben adeso al tubo e senza grinze.</p>	<p>Successivamente avvolgere sul tubo il lembo dell'elettrodo di dimensioni minori (indicato in figura con "2"). Assicurarsi che l'elettrodo sia ben adeso e senza grinze.</p>

Elettrodo Laringeo – BICANALE		
FASE 1	FASE 2	FASE 3
 <p>Aree di registrazione</p>	 <p>1</p>	 <p>2</p>
<p>Rimuovere la pellicola che protegge l'adesivo ed applicare l'elettrodo sul tubo endotracheale come in figura. Posizionare l'elettrodo a distanza di circa 1 cm dalla cuffia e in modo che la linea rossa tratteggiata sia sovrapposta alla linea guida del tubo endotracheale.</p>	<p>Avvolgere sul tubo il lembo dell'elettrodo di dimensioni maggiori (indicato in figura con "1"). Assicurarsi che l'elettrodo sia ben adeso al tubo e senza grinze.</p>	<p>Successivamente avvolgere sul tubo il lembo dell'elettrodo di dimensioni minori (indicato in figura con "2"). Assicurarsi che l'elettrodo sia ben adeso e senza grinze.</p>

In caso il laringeo sia di *misura pediatrica*: arrotolare prima il lembo di dimensioni minori (parte area non registrante), quindi avvolgere il lembo di dimensioni maggiori. Assicurarsi che tutta la superficie dell'elettrodo aderisca perfettamente al tubo endotracheale.

④ Una piccola quantità di lubrificante può essere applicata sul tubo endotracheale ad eccezione dell'area di registrazione.

⑤ Procedere infine con la procedura standard di intubazione, facendo attenzione che la parte registrante dell'elettrodo sia a contatto con le corde vocali (Figura 1).

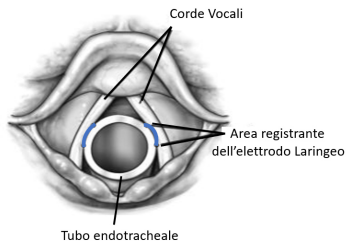


Figura 1

⑥ Collegare i connettori Touch Proof dei cavetti rosso e blu dell'elettrodo laringeo al canale + e - dell'apparecchiatura di registrazione EMG (Figura 2). Collegare successivamente il connettore dell'elettrodo di terra, venduto separatamente, nella rispettiva porta del dell'apparecchiatura EMG (Figura 2, cavo verde).

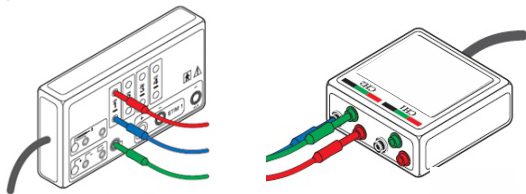


Figura 2

⑦ Eseguire gli step successivi come descritto nel manuale utente dell'apparecchiatura EMG in uso.

3. Smaltimento

Dopo l'uso, gli Elettrodi Laringei Adesivi Spes Medica devono essere smaltiti secondo le norme vigenti per i dispositivi medici nella struttura ospedaliera.

4. Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali



L'Elettrodo Laringeo Adesivo è un dispositivo monouso non progettato per il riutilizzo. Qualsiasi tentativo di pulizia e riutilizzo del dispositivo espone i pazienti e gli operatori ad un rischio di contaminazione crociata e malfunzionamento.



Non risterilizzare



Evitare l'uso di agenti paralizzanti che potrebbero ridurre o addirittura eliminare le risposte EMG alla stimolazione nervosa.



Evitare l'uso di lubrificante direttamente sulla parte registrante dell'elettrodo



Assicurarsi che l'elettrodo sia ben adeso al tubo endotracheale e che non siano presenti spigoli vivi che potrebbero ledere il paziente.



Non sottoporre i cavi a trazioni eccessive.



Per evitare la contaminazione del dispositivo e quindi del paziente l'utilizzatore deve indossare i guanti monouso



Il personale adibito all'utilizzo è quello medico specializzato.



Si rende necessario che l'utilizzatore e/o il paziente segnali qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



L'ambiente di utilizzo è quello ospedaliero nello specifico sala operatoria.















Il dispositivo è destinato sia ad una popolazione di pazienti adulta sia pediatrica. Il dispositivo non ha alcune limitazioni d'uso in riferimento al genere, età (dalla nascita in avanti), peso. Il medico specialista identificherà le dimensioni corrette per l'esigenza clinica.



Non ci sono controindicazioni o avvertenze alcune per donne in gravidanza o in allattamento

5. Legenda simboli

Simboli	Significato
	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
	Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un professionista autorizzato dalla legge dello Stato in cui pratica
	注册证号码: 国械注进 20182071758
	Rappresentante autorizzato svizzero
	Dispositivo Medico
	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza
	Non riutilizzabile
	Non risterilizzare



Data di scadenza



Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile
con imballaggio protettivo fuori



Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fabbricante

Tutte gli Elettrodi Laringei Adesivi Spes Medica sono in possesso di UDI (Unique Device Identification).

6. Dati tecnici

Connettori e cavi

Gli Elettrodi Laringei Spes Medica sono dotati di cavi di collegamento isolati con PVC e presa di sicurezza 1.5 mm DIN42802.

7. Produttore



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

Laryngeal Adhesive Electrodes

Instruction for use

Laryngeal Electrodes for intraoperative monitoring.



注册证号码：
国械注进 20182071758

Manufacturer: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italy

All rights are reserved for this user manual, in particular the right to reproduction and distribution as well as translation. No part of this user manual may be reproduced in any form (e.g. photocopy, microfilm or other procedure) or processed, copied or distributed using electronic system without the prior written consent of Spes Medica.

CONTENTS

1. Intended Use
2. Handling
 - 2.1 Laryngeal Electrode Packaging
 - 2.2 Instructions
3. Waste disposal
4. Warnings
5. Symbols
6. Technical specifications
 - Connectors and cables
7. Manufacturer

1. Intended use

Spes Medica Laryngeal Adhesive Electrodes are electrodes to be used for the intraoperative monitoring of the larynx.

This product is a class II passive medical device to be used for intraoperative monitoring during surgical operation such as: Cervical Anterior Fusion, Carotid Endarterectomy, Thyroidectomy, Cranial Base procedures, Craniotomy surgery.

Note: The Laryngeal Electrode is a medical device to be used by specialized personnel.

2. Handling

The reliability of the muscular signal recorded through the Laryngeal Electrode is closely related both to the right electrode positioning on the endotracheal tube and to the accuracy of the endotracheal tube position in the patient's larynx.

2.1 Laryngeal electrode Packaging

Each Adhesive Laryngeal Electrode is provided in a sterile pouch.

Each box includes 10 pouches of Laryngeal Electrodes.

If the packaging is damaged, dispose of the electrode without use it.

2.2 Instructions for Use

① Choose the appropriate electrode size: the correct size depends on the endotracheal tube size on which it'll be fixed. Below the table with sizes indication:

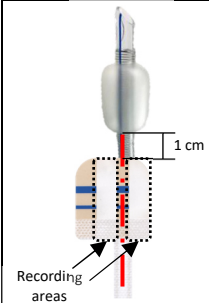
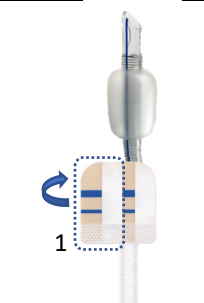
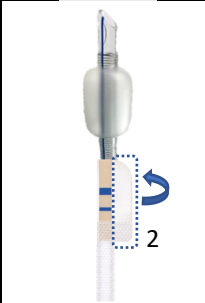
Electrode code	Tube internal diameter	Channels	Size
LSE3446MCP075	2.0 – 5.5 mm	1	Pediatric*
LSE3446MCA075	6.0 – 7.0 mm	1	Adult
LSE3463DCA200	6.0 – 7.5 mm	2	Adult
LSE4263DCA200	8.0 – 9.5 mm	2	Adult
LSE4246MCA075	7.5 – 10.0 mm	1	Adult

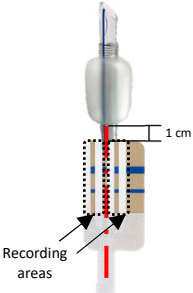
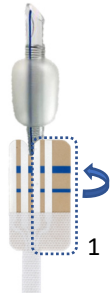
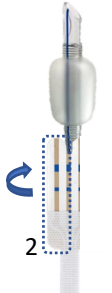
**If the pediatric laryngeal electrode is chosen, trim the electrode along the numbered line on the electrode (i.e. if a 3 mm endotracheal tube is used, trim the electrode along the line marked with number 3).*

Make sure that there are no sharp angles after trimming that could hurt the patient.

② Checked both the integrity of the pouch before opening and the integrity of the laryngeal electrode once opened the pouch.

- ③ Apply the Laryngeal Electrode following the instruction in the following tables:

Laryngeal Electrode – SINGLE CHANNEL		
STEP 1	STEP 2	STEP 3
		
<p>Remove the protective film of the adhesive part of the electrode and apply the electrode on the endotracheal tube as shown in the figure. Place the electrode about 1 cm away from the cuff overlapping the red line to the endotracheal tube guideline.</p>	<p>Firstly, wrap on the tube the widest flap of the electrode (part “1” in the figure). Make sure the electrode is well-adhered without any creases.</p>	<p>Then wrap on the tube the smallest flap of the electrode (part “2” in the figure) Make sure the electrode is well-adhered without any creases.</p>

Laryngeal Electrode – DUAL CHANNEL		
STEP 1	STEP 1	STEP 1
		
<p>Remove the protective film of the adhesive part of the electrode and apply the electrode on the endotracheal tube as shown in the figure. Place the electrode about 1 cm away from the cuff overlapping the red line to the endotracheal tube guideline.</p>	<p>Firstly, wrap on the tube the widest flap of the electrode (part “1” in the figure). Make sure the electrode is well-adhered without any creases.</p>	<p>Then wrap on the tube the smallest flap of the electrode (part “2” in the figure) Make sure the electrode is well-adhered without any creases.</p>

For *pediatric size* laryngeal electrodes: firstly, wrap the smallest (non-recording part) flap of the electrode, then wrap the widest. Make sure the electrode is well-adhered without any creases.

④ A small amount of lubricant can be applied on the electrode avoiding the conductive parts of the electrode.

- ⑤ Finally proceed with the standard intubation procedure, making sure that the recording areas of the electrode are in contact with the vocal cords (Figure 1).

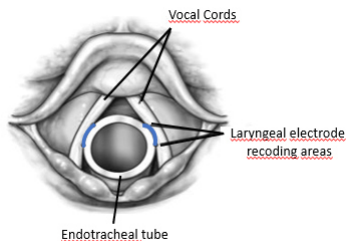


Figura 1

- ⑥ Connect the red and blue Touch Proof connectors of the laryngeal electrode to the ports + and - of EMG recording equipment (Figure 2). Connect the ground electrode connector (not included) to the appropriate port of EMG recording equipment (Figure 2, green cable).

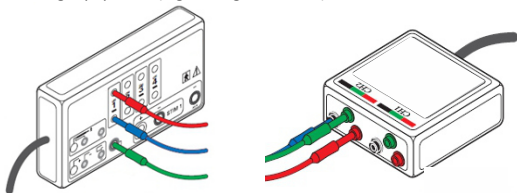


Figure 2

- ⑦ Follow the next steps as described in the user manual of EMG equipment used.

3. Waste disposal

After use, Spes Medica Laryngeal Electrodes must be disposed of in accordance with regulations in force for medical devices.

4. Warnings



The Adhesive Laryngeal Electrode is single use only not designed for the re-use. Attempts to clean and re-use this single use device expose patients and operators to a risk of cross contamination and malfunction



Do not resterilize.



Avoid long-term using of paralyzing agents that could reduce or even delate the EMG response to the stimulation.



Avoid using of lubricant directly on the conductive part of the electrode.



Make sure the electrode is well-attached to the endotracheal tube and there are no sharp edges which could harm the patient.



Avoid excessive tractions to the cables.



To avoid contamination of the device and therefore of the patient, the user must wear disposable gloves



Only to be used by the clinical specialist.



It is necessary for the user and/or patient to report any serious incident occurring, related to the device, to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.



The environment of use is a hospital, specifically an operating room.
















The device is intended for both adult and pediatric patient populations. The device does not have limitations of use related to age (from birth onward), gender, or weight. The clinical specialist will identify the correct size for the clinical need.



There are no contraindications or warnings for pregnant or lactating women.

5. Symbols and explanations

Symbols	Meaning
	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
	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
	注册证号码: 国械注进 20182071758
	Swiss authorized representative
	Medical device
	Unique device identifier
	Catalogue number
	Lot number
	Consult instruction for use
	Warning
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expiration date



Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
with protective packaging outside



Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system



Do not use if package is damaged



Manufacturer

All Spes Medica Laryngeal Electrodes have UDI (Unique Device Identification) barcode GS1-128.

6. Technical specifications

Connectors and cables

The Spes Medica Laryngeal Electrodes are equipped with PVC insulated connection cables and a 1.5 mm Touch Proof connector.

7. Manufacturer



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

Adhesive Laryngalelektrode

Gebrauchsanweisung

Laryngalelektrode für intraoperatives monitoring.



注册证号码：
国械注进 20182071758

Hersteller: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italy

Alle Rechte für diese Gebrauchsanweisung sind in jeglicher Weise dem Hersteller vorbehalten. Vervielfältigung in jeder Form, ob Microfilm, Kopien, Scans etc. auch nur Auszüge dürfen nicht ohne schriftliche Genehmigung von SPES Medica vorgenommen und/oder weitergeleitet werden.

INHALT

1. Zweckbestimmung
2. Handhabung
 - 2.1 Laryngalelektrode Verpackung
 - 2.2 Anweisungen
3. Entsorgung
4. Warnhinweise
5. Symbole
6. Technische Spezifikationen
 - Stecker und Kabel
7. Hersteller

1. Zweckbestimmung

Spes Medica Laryngalektroden sind für die Anwendung für intraoperatives Monitoring des Kehlkopfes bestimmt.

Dieses Produkt ist ein passives, der Risikoklasse II zugehöriges, Medizinprodukt zur Anwendung für intraoperatives Monitoring während chirurgischer Operationen wie: anteriore Halswirbelkörper-Fusion, Karotisoperationen, Schilddrüsen-Ektomie, Schädel-Basis Eingriffe, Kraniotomie.

Beachten Sie, dass die Laryngalelektrode nur von speziell ausgebildetem Personal angewendet werden darf.

2. Handhabung

Eine zuverlässige Signalaufzeichnung ist sowohl von der richtigen Position der Elektrode auf dem Trachealtubus als auch von der richtigen Positionierung am Kehlkopf des Patienten abhängig.

2.1 Verpackungseinheit Laryngalelektrode

Die Laryngalelektroden sind einzeln steril verpackt und eine Verpackungseinheit beinhaltet 10 einzelne Laryngalelektroden

Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf die Elektrode nicht benutzt werden.

2.2 Gebrauchsanweisung

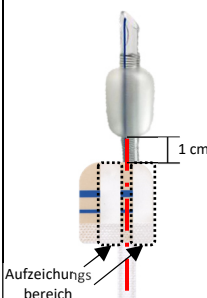
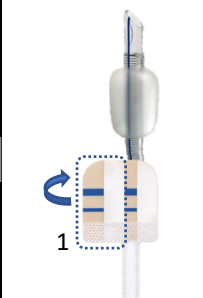
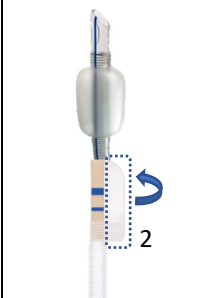
① Wählen Sie die geeignete Elektrodengröße. Die richtige Größe ist abhängig vom Trachealtubus auf dem sie fixiert wird. Siehe abgebildete Tabelle:

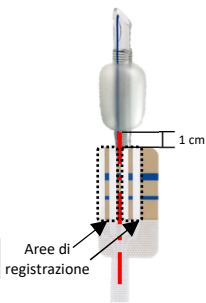
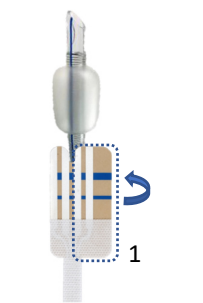
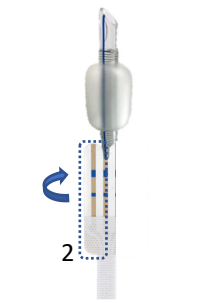
Electrode code	Tube internal diameter	Channels	Size
LSE3446MCP075	2.0 – 5.5 mm	1	Pädiatrie*
LSE3446MCA075	6.0 – 7.0 mm	1	Erwachsene
LSE3463DCA200	6.0 – 7.5 mm	2	Erwachsene
LSE4263DCA200	8.0 – 9.5 mm	2	Erwachsene
LSE4246MCA075	7.5 – 10.0 mm	1	Erwachsene

*Wenn Sie die Laryngalelektrode für Pädiatrie gewählt haben beschneiden Sie die Elektrode entlang der gekennzeichneten Linie. Z.B. für einen 3mm Tubus beschneiden Sie die Elektrode entlang der Linie No. 3

② Prüfen Sie die Unversehrtheit der Elektrode und der Verpackung

③ Applizieren Sie die Laryngalelektrode entsprechend der folgenden Anweisungen:

Laryngeal Electrode – SINGLE CHANNEL		
STEP 1	STEP 2	STEP 3
 <p>Aufzeichnungsbereich</p>	 <p>1</p>	 <p>2</p>
<p>Entfernen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche und applizieren Sie die Elektrode wie abgebildet, auf dem Trachealtubus. Platzieren Sie die Elektrode ungefähr 1 cm entfernt von der Manschette, entlang der roten Linie des Trachealtubus</p>	<p>Wickeln Sie zuerst die breiteste Seite der Elektrode um den Tubus und stellen Sie sicher, dass die Elektrode ohne Falten glatt aufliegt (Bild 1 Abb.)</p>	<p>Anschließend wickeln Sie die schmalere Seite um den Tubus und stellen auch hier sicher, dass die Elektrode glatt und faltenfrei aufliegt.</p>

Laryngeal Electrode – DUAL CHANNEL		
STEP 1	STEP 2	STEP 3
		
<p>Entfernen Sie die Schutzfolie von der Klebefläche und applizieren Sie die Elektrode wie abgebildet, auf dem Trachealtubus. Platzieren Sie die Elektrode ungefähr 1 cm entfernt von der Manschette, entlang der roten Linie des Trachealtubus</p>	<p>Wickeln Sie zuerst die breiteste Seite der Elektrode um den Tubus und stellen Sie sicher, dass die Elektrode ohne Falten glatt aufliegt (Bild 1 Abb.)</p>	<p>Anschließend wickeln Sie die schmalere Seite um den Tubus und stellen auch hier sicher, dass die Elektrode glatt und faltenfrei aufliegt.</p>

Bei Laryngalelektroden für die Pädiatrie wickeln Sie zuerst die schmale und dann die breitere Seite um den Tubus.

Stellen Sie sicher, dass die Elektrode ohne Falten glatt aufliegt

④ Es kann eine geringe Menge an Gleitmittel auf die Elektrode aufgetragen werden, wobei leitende Teile ausgespart werden müssen.

⑤ Beginnen Sie nun mit der Intubation und stellen Sie sicher, dass sie Aufzeichnungsbereiche mit den Stimmbändern (Abb.1) in Kontakt sind.

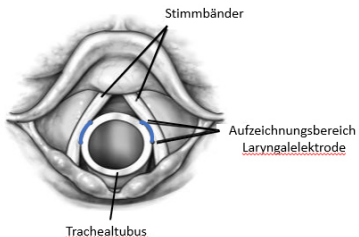


Abbildung 1

⑥ Verbinden Sie das rote und das blaue Kabel mit den berührungsgeschützten Verbindungssteckern mit den Plus und Minus-Eingängen des EMG Aufzeichnungsgerätes – Abb.1 – rot mit plus /blau mit minus.

Verbinden Sie die Erdungselektrode (nicht im Lieferumfang enthalten) mit dem vorgesehenen Eingang des EMG-Aufzeichnungsgerätes (Abb.2 grünes Kabel).

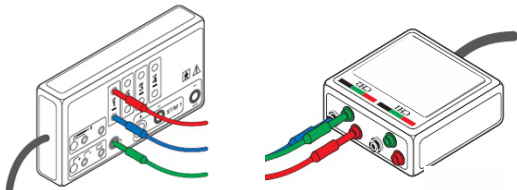


Abbildung 2

⑦ Folgen Sie nun den weiteren Schritten, wie in dem Anwendermanual Ihres EMG Gerätes beschrieben.

3. Entsorgung

Nach dem Gebrauch der SPES Medical Laryngalelektrode entsorgen Sie diese bitte gemäß den nationalen und regionalen Regularien.

4. Warnhinweise

Die Laryngalelektrode ist ausschließlich zur Verwendung an einem einzigen Patienten konzipiert. Sie kann nicht wiederverwendet werden. Versuche der Reinigung und Wiederverwendung dieses Einmalproduktes birgt das Risiko von Krankheitsübertragung und Kreuzkontamination in sich.



Nicht wieder sterilisieren.



Vermeiden Sie eine längerwährende Anwendung von Paralytika die.



Vermeiden Sie die Anwendung von Gleitmitteln direct auf den Aufzeichnungsflächen der Elektrode.



Stellen Sie sicher, dass die Elektrode richtig auf dem Trachealtubus aufgebracht wurde und dass keine scharfen Ecken entstanden sind die den Patienten verletzen könnten.



Vermeiden Sie starkes Ziehen an den Kabeln.



Um eine Kontamination des Geräts und damit des Patienten zu vermeiden, muss der Anwender Einweghandschuhe tragen.



Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.



Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.



Das Produkt wird in Krankenhausumgebung, insbesondere im Operationsaal, verwendet.




Das Produkt ist sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt. Das Produkt unterliegt keinen Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf Geschlecht, Alter (ab Geburt) und Gewicht. Der Facharzt muss die richtige Größe für den klinischen Bedarf ermitteln.



Es gibt keine Kontraindikationen oder Warnhinweise für schwangere oder stillende Frauen.



5. Symbole

Symbols	Meaning
	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745
	Achtung: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von oder auf Anordnung eines Fachmanns verkauft werden, der gemäß der Gesetzgebung des Staates, in dem er praktiziert, dazu berechtigt ist.
	注册证号码: 国械注进 20182071758
	Schweizer Bevollmächtigter
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Artikelnummer
	Lotnummer
	Hinweis auf die Bedienungsanleitung
	Warnhinweis
	Nur für den Einmalgebrauch
	Nicht resterilisieren



Ablaufdatum



Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere und Schutzverpackung außen



Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere



Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist



Hersteller

Alle SPES Medica Laryngalelektroden haben UDI Code – GS1-128.

6. Technische Spezifikationen

Stecker und Kabel

Die SPES Medica Laryngalelektrode ist mit einem PVC ummantelten Verbindungskabel mit 1,5 berührungsgeschützten TP Stecker ausgestattet.

7. Hersteller



Spes Medica S.p.A.

Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343

Fax: +39 (0)10 3072345

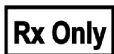
www.spesmedica.com

info@spesmedica.com

Électrode Laryngée Adhésive

Instructions

Électrode Laryngée pour monitoring intra opératoire.



注册证号码：
国械注进 20182071758

Fabricant : Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italie

Tous droits réservés pour ce manuel d'utilisation, en particulier les droits de reproduction et de distribution ainsi que de traduction. Aucune partie de ce manuel utilisateur ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit (photocopie, microfilm ou autre procédure, par exemple), ni traitée, copiée ou distribuée à l'aide d'un système électronique sans l'autorisation écrite préalable de Spes Medica.

SOMMAIRE

1. Utilisation
2. Manipulation
 - 2.1 Emballage des Électrodes Laryngées
 - 2.2 Instructions
3. Élimination des déchets
4. Avertissements
5. Symboles
6. Spécification Techniques
 - Connecteurs et câbles
7. Fabricant

1. Utilisation

Les Électrodes Laryngées Adhésives sont destinées à une utilisation pour le monitoring intra opératoire du larynx.

Ce produit est un dispositif médical passif de Classe II qui doit être utilisé pour le monitoring intra opératoire pendant des interventions chirurgicales telles que : Fusion antérieure cervicale, endartériectomie carotidienne, thyroïdectomie, procédures à la base crânienne, chirurgie de craniotomie.

Note : Les Électrodes Laryngées sont des dispositifs médicaux, elles doivent être utilisées par du personnel spécialisé.

2. Manipulation

La fiabilité du signal musculaire enregistré par l'Électrode Laryngée est étroitement liée à la fois au bon positionnement de l'électrode sur le tube endotrachéal et à la précision de la position du tube endotrachéal dans le larynx du patient.

2.1 Emballage des Électrodes Laryngées

Chaque Électrode Laryngée adhésive est fournie dans une poche stérile.

Chaque boîte contient 10 poches d'Électrodes Laryngées.

Si l'emballage est endommagé, jetez l'électrode sans l'utiliser.

2.2 Instructions

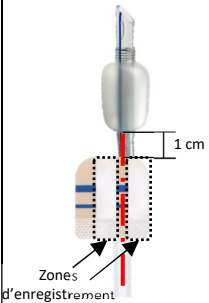
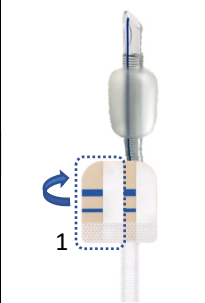
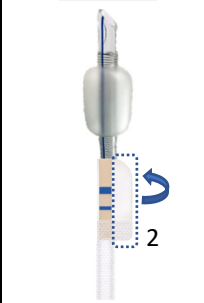
① Choisissez la taille appropriée d'électrode : la taille correcte dépend de la taille du tube endotrachéal sur lequel elle va être fixée. Ci-dessous une table avec les tailles :

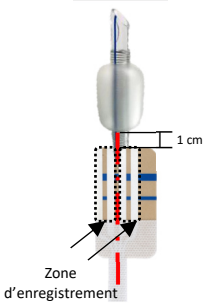
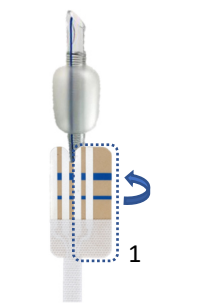
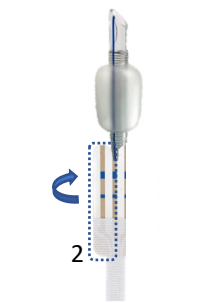
Référence	Diamètre intérieur du tube	Voie	Taille
LSE3446MCP075	2.0 – 5.5 mm	1	Pédiatrique*
LSE3446MCA075	6.0 – 7.0 mm	1	Adulte
LSE3463DCA200	6.0 – 7.5 mm	2	Adulte
LSE4263DCA200	8.0 – 9.5 mm	2	Adulte
LSE4246MCA075	7.5 – 10.0 mm	1	Adulte

**Si l'électrode laryngée pédiatrique est choisie, coupez-la le long de la ligne numérotée sur celle-ci (ex. si un tube endotrachéal de 3mm est utilisé, coupez le long de la ligne marquée du chiffre 3). Assurez-vous qu'il n'y a pas d'angles vifs après la coupe qui pourrait blesser le patient.*

② Vérifiez à la fois l'intégrité de la poche avant ouverture et l'intégrité de l'Électrode Laryngée une fois ouverte.

③ Appliquez l'Électrode Laryngée selon les instructions ci-dessous :

Électrode Laryngée – UNE VOIE		
ÉTAPE 1	ÉTAPE 2	ÉTAPE 3
 <p>Zones d'enregistrement</p>	 <p>1</p>	 <p>2</p>
<p>Retirez le film protecteur de la partie adhésive de l'électrode et appliquez l'électrode sur le tube endotrachéal comme indiqué sur la figure. Placez l'électrode à environ 1 cm du ballon en chevauchant la ligne rouge et le repère trachéal.</p>	<p>Tout d'abord, enroulez sur le tube le pan le plus large de l'électrode (partie «1» sur la figure). Assurez-vous que l'électrode est bien collée, sans plis.</p>	<p>Enroulez ensuite sur le tube le plus petit pan de l'électrode (pièce «2» sur la figure). Assurez-vous que l'électrode est bien collée, sans plis.</p>

Électrode Laryngée – DEUX VOIES		
ÉTAPE 1	ÉTAPE 2	ÉTAPE 1
 <p>Zone d'enregistrement</p>		
<p>Retirez le film protecteur de la partie adhésive de l'électrode et appliquez l'électrode sur le tube endotrachéal comme indiqué sur la figure. Placez l'électrode à environ 1 cm du ballon en chevauchant la ligne rouge et le repère trachéal.</p>	<p>Tout d'abord, enroulez sur le tube le pan le plus large de l'électrode (partie «1» sur la figure). Assurez-vous que l'électrode est bien collée, sans plis.</p>	<p>Enroulez ensuite sur le tube le plus petit pan de l'électrode (pièce «2» sur la figure). Assurez-vous que l'électrode est bien collée, sans plis.</p>

Pour les électrodes laryngées de taille pédiatrique : Tout d'abord, enroulez le plus petit pan de l'électrode (partie qui n'enregistre pas), ensuite enroulez la plus grande.

Assurez-vous que l'électrode est bien collée, sans plis.

④ Une petite quantité de lubrifiant peut être appliquée sur l'électrode en évitant ses parties conductrices.

⑤ Enfin procédez selon les procédures standard d'intubation, en vous assurant que les zones d'enregistrement de l'électrode sont en contact avec les cordes vocales (Figure 1).

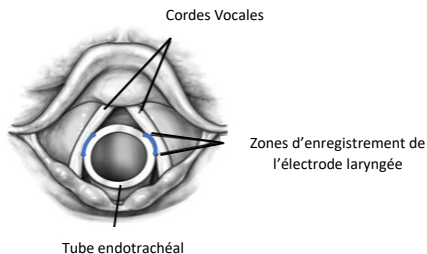


Figure 1

⑥ Connectez les connecteurs Touch Proof Rouge et Bleu de l'électrode laryngée aux ports + et - de l'équipement d'enregistrement EMG (Figure 2). Connectez l'électrode de terre (non inclus) au port approprié de l'équipement d'enregistrement EMG (Figure 2, fil vert).

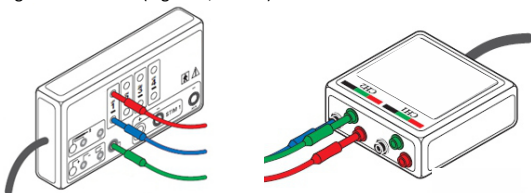


Figure 2

⑦ Poursuivez comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'équipement d'enregistrement EMG utilisé.

3. Élimination des déchets

Après utilisation, les Électrodes Laryngées Spes Medica doivent être éliminées selon les règles en vigueur concernant les dispositifs médicaux.

4. Avertissements



Les Électrodes Laryngées Adhésive sont à Usage Unique exclusivement. Toutes tentatives de nettoyage et de réutilisation de ce dispositif à Usage Unique exposent les patients et les opérateurs à des risques de contaminations croisées et de mauvais fonctionnement.



Ne pas restériliser.



Évitez d'utiliser à long terme des agents paralysants qui pourraient réduire, voire supprimer la réponse EMG à la stimulation.



Évitez d'utiliser du lubrifiant directement sur la partie conductrice de l'électrode.



Assurez-vous que l'électrode est bien attachée à la sonde endotrachéale et qu'il n'y a pas de bords tranchants susceptibles de nuire au patient.



Évitez les tractions excessives sur les câbles.



Afin d'éviter la contamination du dispositif et donc du patient, l'utilisateur doit porter des gants à usage unique.



Les personnels affectés à l'utilisation de ce dispositif sont des médecins spécialisés.



L'utilisateur et / ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.



L'environnement d'utilisation est celui de l'hôpital, et plus précisément le bloc opératoire.
















Le dispositif est destiné à être utilisé aussi bien sur des patients adultes que pédiatriques. Le dispositif n'a aucune limitation d'utilisation en termes de sexe, d'âge (à partir de la naissance), de poids. Le médecin spécialiste identifiera les dimensions correctes pour le besoin clinique.



Il n'existe aucune contre-indication ou mise en garde pour les femmes enceintes ou allaitantes.

5. Symboles et significations

Symboles	Significations
	Conforme au Règlement (UE) 2017/745
	Mise en garde : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	注册证号码: 国械注进 20182071758
	Mandataire suisse
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif (UDI)
	Référence
	Numéro de lot
	Consultez le manuel d'utilisation
	Avertissement
	Usage Unique exclusivement
	Ne pas restériliser
	Dat d'expiration



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple et emballage protecteur externe



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant

Toute les Électrodes Laryngées Spes Medica disposent d'un UDI (Identifiant Unique de Dispositif), un code barre GS1-128.

6. Spécifications Techniques

Connecteurs et câbles

Les Électrodes Laryngées Spes Medica sont équipées de câbles isolés avec du PVC et des connecteurs Touch Proof 1.5mm.

7. Fabricant



Spes Medica S.p.A. Tel: +39 (0)10 390343
Via Buccari 21 Fax: +39 (0)10 3072345
16153 Genova www.spesmedica.com
ITALIA info@spesmedica.com

Electrodos Laríngeos Adhesivos

Instrucciones de uso

Electrodos Laríngeos para monitoreo intraoperatorio.



注册证号码：
国械注进 20182071758

Fabricante: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italia

Todos los derechos de estas instrucciones de uso, en particular el derecho de reproducción, difusión y traducción, están reservados. Ninguna parte de estas instrucciones de uso puede reproducirse de ninguna forma (por fotocopia, microfilm u otros procesos) o procesada, copiada o distribuida mediante el uso de sistemas electrónicos sin el consentimiento previo por escrito de Spes Medica.

RESUMEN

1. **Uso previsto**
2. **Uso**
 - 2.1 Embalaje Electrodo Laríngeo
 - 2.2 Instrucciones
3. **Eliminación**
4. **Instrucciones de seguridad y medidas de precaución**
5. **Leyenda de símbolos**
6. **Datos técnicos**

Conectores y cables
7. **Fabricante**

1. Uso previsto

Los Electrodo Laríngeos Adhesivos Spes Medica son electrodos destinados a ser utilizados para el monitoreo continuo intraoperatorio de la laringe.

Se trata de dispositivo médico pasivo de clase IIa que se utiliza para el monitoreo intraoperatorio durante operaciones quirúrgicas como: Fusión Cervical Anterior, Enderarterectomía Carotídea, Tiroidectomía, Procedimientos de la base del cráneo, Craneotomía.

Nota: El electrodo laríngeo es un dispositivo médico que, por su naturaleza, solo puede ser utilizado por personal especializado.

2. Uso

La fiabilidad de la grabación de la señal muscular a través del Electrodo Laríngeo es estrechamente relacionada con la precisión en la colocación tanto del electrodo laríngeo en el tubo endotraqueal como del tubo endotraqueal en la laringe.

2.1 Embalaje Electrodo Laríngeo

Cada Electrodo Laríngeo Spes Medica se suministra en una bolsa estéril.

Cada caja contiene 10 bolsas de electrodos laríngeos.

En caso de que la bolsa del electrodo esté dañada, es necesario desechar el electrodo sin usarlo.

2.2 Instrucciones

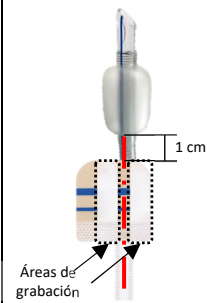
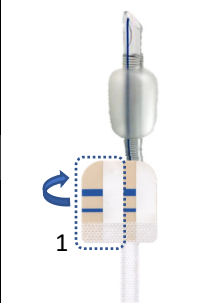
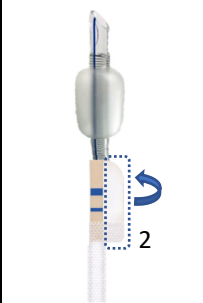
① Seleccione el tamaño apropiado del electrodo: la medición correcta depende del tamaño del tubo endotraqueal en el que se colocará. A continuación, se muestra una tabla con las indicaciones de medición:

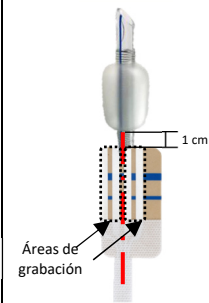
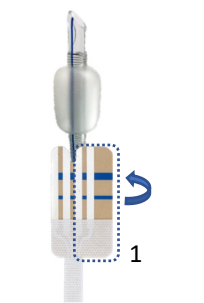
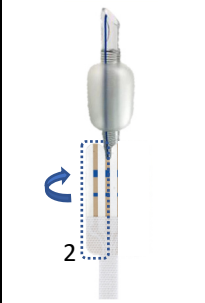
Código Electrodo	Diámetro interno tubo	Canales	Medida
LSE3446MCP075	2.0 – 5.5 mm	1	Pediátrico*
LSE3446MCA075	6.0 – 7.0 mm	1	Adulto
LSE3463DCA200	6.0 – 7.5 mm	2	Adulto
LSE4263DCA200	8.0 – 9.5 mm	2	Adulto
LSE4246MCA075	7.5 – 10.0 mm	1	Adulto

* En el caso de que el electrodo laríngeo seleccionado sea pediátrico, es necesario cortar el electrodo a lo largo de una de las líneas numeradas del electrodo (por ejemplo, si se usa un tubo endotraqueal de 3.0 mm, es necesario cortar el electrodo a lo largo de la línea marcada con el número 3).

Es importante asegurarse de que no haya bordes afilados después del corte, debido a que pueden causar lesiones al paciente.

- ② Verifique tanto la integridad del sobre antes de abrirlo como la integridad del electrodo laríngeo una vez abierto el sobre;
- ③ Aplique el electrodo laríngeo al tubo endotraqueal siguiendo las instrucciones de las siguientes tablas:

Electrodo Laríngeo – UN CANAL		
FASE 1	FASE 2	FASE 3
 <p>Retirar la capa que protege el adhesivo y aplicar el electrodo en el tubo endotraqueal como se muestra en la figura. Colocar el electrodo a distancia de aproximadamente 1 cm del manguito de forma que la línea roja punteada se superponga a la guía del tubo endotraqueal.</p>	 <p>Envolver el borde más grande del electrodo (indicado en la figura con "1") en el tubo. Asegurarse de que el electrodo esté firmemente sujeto al tubo y sin arrugas.</p>	 <p>Después, envolver la porción más pequeña del electrodo (indicado en la figura con "2") en el tubo. Asegurarse de que el electrodo esté bien pegado y sin arrugas.</p>

Electrodo Laríngeo – DOS CANALES		
FASE 1	FASE 2	FASE 3
		
<p>Retirar la capa que protege el adhesivo y aplicar el electrodo en el tubo endotraqueal como se muestra en la figura.</p> <p>Colocar el electrodo a distancia de aproximadamente 1 cm del manguito de forma que la línea roja punteada se superponga a la guía del tubo endotraqueal.</p>	<p>Envolver el borde más grande del electrodo (indicado en la figura con "1") en el tubo. Asegurarse de que el electrodo esté firmemente sujeto al tubo y sin arrugas.</p>	<p>Después, envolver la porción más pequeña del electrodo (indicado en la figura con "2") en el tubo. Asegurarse de que el electrodo esté bien pegado y sin arrugas.</p>

En caso de que el laríngeo sea de tamaño pediátrico: primero enrolla el lado de menor tamaño (parte del área que no registra), luego envuelva el lado más grande. Asegurarse de que toda la superficie del electrodo se adhiera perfectamente al tubo endotraqueal.

④ Se puede aplicar una pequeña cantidad de lubricante al tubo endotraqueal, excepto en el área de registro.

- ⑤ Continúe con el procedimiento de intubación estándar, asegurándose de que la parte de grabación del electrodo esté en contacto con las cuerdas vocales (Figura 1).

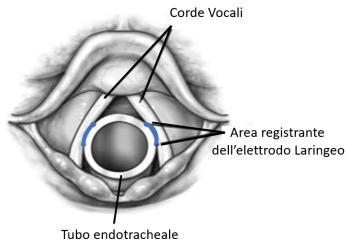


Figura 1

- ⑥ Conectar los conectores Touch Proof de los cables rojo y azul del electrodo laríngeo al canal + y - del equipo de grabación EMG (Figura 2). Luego, conectar el conector del electrodo de tierra, que se vende por separado, en el puerto dedicado del dispositivo EMG (Figura 2, cable verde).

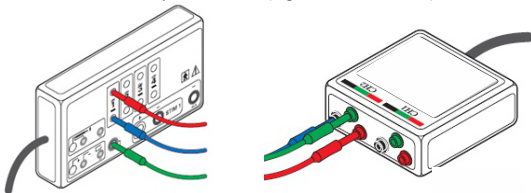


Figura 2

- ⑦ Realizar los siguientes pasos como se describe en el manual del usuario del equipo EMG en uso.

3. Eliminación

Después de su uso, los Electrodo Adhesivos Laríngeos Spes Medica deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente para dispositivos médicos en el hospital.

4. Instrucciones de seguridad y medidas de precaución.



El Electrodo Adhesivo Laríngeo es un dispositivo de un solo uso no diseñado para su reutilización. Cualquier intento de limpiar y reutilizar el dispositivo expone a los pacientes y operadores a un riesgo de contaminación cruzada y mal funcionamiento.



No reesterilizar



Evitar el uso de agentes paralizantes que podrían reducir o incluso eliminar las respuestas EMG a la estimulación nerviosa.



Evitar usar lubricante directamente en la parte de grabación del electrodo



Asegurarse de que el electrodo esté firmemente pegado al tubo endotraqueal y que no haya bordes afilados que puedan dañar al paciente.



No someter los cables a una tracción excesiva.



Para evitar la contaminación del dispositivo y por lo tanto del paciente, el usuario debe usar guantes desechables.



El personal encargado del uso es el médico especializado.



Es necesario que el usuario o el paciente notifiquen cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



El entorno de uso es el hospitalario, específicamente el quirófano.















El dispositivo está destinado tanto a una población de pacientes adulta como pediátrica. El dispositivo no tiene limitaciones de uso en cuanto a género, edad (desde el nacimiento) y peso. El médico especialista determinará el tamaño correcto según la necesidad clínica.



No hay contraindicaciones ni advertencias para las mujeres embarazadas o en período de lactancia

5. Leyenda de símbolos

Símbolo	Significado
	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745
	Atención: la ley federal (EE. UU.) limita este dispositivo a la venta por parte o por orden de un profesional autorizado por la ley del Estado en el que ejerce su profesión
	注册证号码: 国械注进 20182071758
	Representante autorizado suizo
	Producto sanitario
	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Código de producto
	Número de lote
	Ver instrucciones de uso
	Advertencia
	No reutilizable
	No reesterilizar



Fehca de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única con embalaje protector exterior



Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única



No utilizar si la caja está dañada



Fabricante

Todos los Electrodos Laríngeos Adhesivos Spes Medica poseen UDI (Unique Device Identification).

6. Datos técnicos

Conectores y cables

Los Electrodos Laríngeos Adhesivos Spes Medica poseen cables de conexión aislados con PVC y conector de seguridad 1.5 mm DIN42802.

7. Fabricante



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

Eletrodos de laringe

Instrução de uso

Eletrodos de laringe para monitoramento intraoperatório



注册证号码:
国械注进 20182071758

Fabricante: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italia

Todos os direitos estão reservados para este manual do usuário, em particular o direito de reprodução e distribuição, bem como a tradução. Nenhuma parte deste manual do usuário pode ser reproduzida em qualquer forma (por exemplo, fotocópia, microfilme ou outro procedimento) ou processada, copiada ou distribuída usando sistema eletrônico sem o consentimento prévio por escrito da Spes Medica.

SUMÁRIO

1. **Uso compatível**
2. **Uso**
 - 2.1 Embalagem do eletrodo de laringe
 - 2.2 Instrução
3. **Disposição**
4. **Instrução de segurança e medidas de precaução**
5. **Legenda do símbolo**
6. **Dados técnicos**

Conectores e cabos
7. **Produtor**

1. Uso compatível

Os eletrodos de laringe da Spes Medica são destinados ao uso no monitoramento intraoperatório contínuo da laringe. Este é um dispositivo médico passivo de classe IIa a ser usado para monitoramento intraoperatório durante operações cirúrgicas, como: fusão cervical anterior, endarterectomia de carótida, tireoidectomia, procedimentos da base do crânio, craniotomia.

Nota: O eletrodo de laringe é um dispositivo médico que, por sua natureza, só pode ser utilizado por pessoal especializado..

2. Uso

A confiabilidade do registro do sinal muscular através do eletrodo da laringe está intimamente ligada à precisão no posicionamento do eletrodo da laringe no tubo endotraqueal e do tubo endotraqueal na laringe.

2.1 Embalagem do eletrodo de laringe

Cada eletrodo de laringe da Spes Medica é fornecido em uma embalagem estéril. Cada caixa contém 10 embalagens de eletrodo de laringe. Se a embalagem de eletrodos estiver danificada, é necessário descartar o eletrodo sem usá-lo.

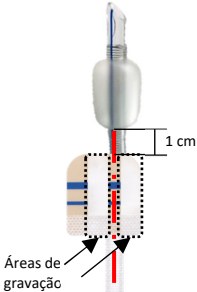


2.2 Instrução

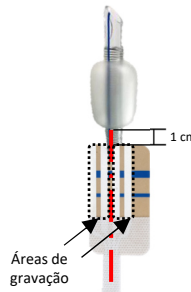
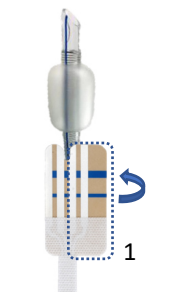

① Selecione o tamanho apropriado do eletrodo: a medida correta depende do tamanho do tubo endotraqueal no qual será colocado. Abaixo está uma tabela com as indicações de medição:

Código do eletrodo	Diâmetro interno do tubo	Canal	Misura
LSE3446MCP075	2.0 – 5.5 mm	1	Pediátrico *
LSE3446MCA075	6.0 – 7.0 mm	1	Adulto
LSE3463DCA200	6.0 – 7.5 mm	2	Adulto
LSE4263DCA200	8.0 – 9.5 mm	2	Adulto
LSE4246MCA075	7.5 – 10.0 mm	1	Adulto

**No caso em que o eletrodo de laringe selecionado é pediátrico, é necessário cortar o eletrodo ao longo de uma das linhas numeradas no eletrodo (por exemplo, se for usado um tubo endotraqueal de 3,0 mm, é necessário cortar o eletrodo ao longo da linha marcada com o número 3). É importante garantir que não haja arestas vivas após o corte que possam causar ferimentos ao paciente*

- ② Verifique a integridade da embalagem antes de abrir e a integridade do eletrodo de laringe depois que foi aberto;
- ③ Aplique o eletrodo de laringe no tubo endotraqueal seguindo as instruções fornecidas nas tabelas a seguir

Eletrodo de laringe de UM CANAL		
FASE 1	FASE 2	FASE 3
 <p>1 cm</p> <p>Áreas de gravação</p>	 <p>1</p>	 <p>2</p>
<p>Remova o filme que protege o adesivo e aplique o eletrodo no tubo endotraqueal, como mostra a figura. Posicione o eletrodo a uma distância de cerca de 1 cm do manguito e de forma que a linha pontilhada vermelha seja sobreposta às diretrizes do tubo endotraqueal.</p>	<p>Enrole a borda do eletro - do maior no tubo (indica- do na figura com "1").</p> <p>Verifique se o elerodo Esta firmemente preso Ao tubo e sem rugas.</p>	<p>Em seguida, enrole a Parte menor no tubo (indicado na figura como "2").</p> <p>Verifique se o eletrodo Esta firmemente preso Ao tubo e sem rugas.</p>

Eletrodo de laringe de DOIS CANAIS		
FASE 1	FASE 2	FASE 3
 <p>1 cm</p> <p>Áreas de gravação</p>	 <p>1</p>	 <p>2</p>
<p>Remova o filme que protege o adesivo e aplique o eletrodo no tubo endotraqueal, como mostra a figura. Posicione o eletrodo a uma distância de cerca de 1 cm do manguito e de forma que a linha pontilhada vermelha seja sobreposta às diretrizes do tubo endotraqueal.</p>	<p>Enrole a borda do eletrodo no tubo (indicado na figura com "1").</p> <p>Verifique se o eletrodo está firmemente preso ao tubo e sem rugas.</p>	<p>Em seguida, enrole a parte menor no tubo (indicado na figura como "2").</p> <p>Verifique se o eletrodo está firmemente preso ao tubo e sem rugas.</p>

Caso a laringe seja de tamanho *pediátrico*: primeiro role a aba de tamanho menor (parte da área que não está registrada) e, em seguida, enrole a aba maior. Certifique-se de que toda a superfície do eletrodo adira perfeitamente ao tubo endotraqueal.

④ Uma pequena quantidade de lubrificante pode ser aplicada ao tubo endotraqueal, com exceção da área de gravação.

⑤ Finalmente, prossiga com o procedimento de intubação padrão, certificando-se de que a parte de gravação do eletrodo esteja em contato com as cordas vocais (Figura 1).

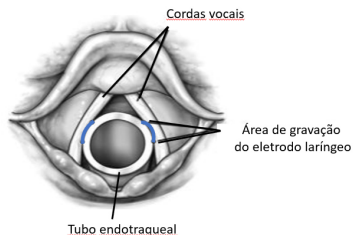


Figura 1

⑥ Conecte os conectores touch proof dos fios vermelho e azul do eletrodo da laringe aos canais + e - equipamento de gravação EMG (Figura 2). A seguir, conecte o eletrodo terra, conforme a porta do dispositivo EMG (Figura 2, cabo verde).

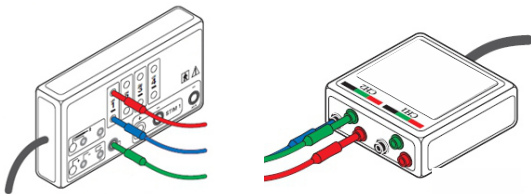


Figura 2

⑦ Execute as etapas a seguir, conforme descrito no manual do usuário do equipamento EMG em uso.

3. Disposição

Após o uso, os eletrodos de laringe da Spes Medica devem ser descartados de acordo com os regulamentos em vigor para dispositivos médicos no hospital.

4. Instrução de segurança e medidas de precaução



O eletrodo de laringe é um dispositivo de uso único não projetado para reutilização. Qualquer tentativa de limpar e reutilizar o dispositivo expõe pacientes e operadores a um risco de contaminação cruzada e mau funcionamento.



Não reesterilizar



Evite o uso de agentes paralisantes que possam reduzir ou até eliminar as respostas EMG à estimulação nervosa.



Evite usar lubrificante diretamente na parte de gravação do eletrodo



Verifique se o eletrodo está firmemente preso ao tubo endotraqueal e se não há arestas afiadas que possam prejudicar o paciente.



Não submeta os cabos a tração excessiva.



Para evitar a contaminação do dispositivo e do paciente, o usuário deve usar luvas descartáveis



O pessoal encarregado ao uso é o pessoal médico especializado.



É necessário que o utilizador e/ou paciente comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.



O ambiente de utilização é o hospitalar em sala cirúrgica específica















O dispositivo destina-se a uma população de pacientes adultos e pediátricos. O dispositivo não tem limitações de uso em termos de sexo, idade (desde o nascimento), peso. O médico especialista identificará as dimensões corretas para a necessidade clínica.



Não há contra-indicações ou advertências para mulheres grávidas ou lactantes.

5. Legenda do símbolo

Simbóli	Significado
	Em conformidade com a Regulamentação (UE) 2017/745
	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por parte ou sob a ordem de um profissional licenciado pela lei do estado em que ele pratica.
	注册证号码: 国械注进 20182071758
	Representante autorizado suíço
	Dispositivo Médico
	Identificativo único do dispositivo (UDI)
	Código do produto
	Número de lote
	Veja as instruções de uso
	Advertência
	Não reutilizar
	Não reesterilizar



Data de validade



Esterilizado com barreira estéril única de óxido de etileno com embalagem de proteção externa



Esterilizado com barreira estéril única de óxido de etileno



Não use se a embalagem e Estiver danificada



Fabricante

As toucas de EEG da Spes Medica possuem o codigo de barras GS1-128 UDI (Unique Device Identification).

6. Dados técnicos

Conectores e cabos

Os eletrodos de laringe da Spes Medica estão equipados com cabos de conexão isolados em PVC e tomada de segurança DIN42802 de 1,5 mm.

7. Produtor



Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genova
ITALIA

Tel: +39 (0)10 390343
Fax: +39 (0)10 3072345
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com

喉返神经电极

使用说明书

喉返神经电极术中监测使用。



注册证号码：
国械注进 20182071758

生产厂家：施备思医疗器械有限公司, Via Buccari 21, 16153 Genoa, Italy

本公司拥有本用户手册所有权，未经施备思公司书面同意，任何公司或个人以任何形式（如复印、微缩或其他程序）复制本用户手册的任何部分，或使用电子系统进行处理、复制或分发。

内容

1. 适用范围
2. 操作方法
 - 2.1 喉返神经电极包装方式
 - 2.2 使用方法
3. 废弃处理方式
4. 警告
5. 标识
6. 技术参数
 - 接头和接线方式
7. 生产厂家信息

1. 适用范围

施备思医疗器械有限公司生产的喉返神经电极，适用于术中神经电生理监测的喉返神经监测。

产品属于医疗器械 II 类，适用于手术过程中的神经电生理监测，例如：颈椎前路融合，颈动脉内膜切除，甲状腺切除，颅底手术和开颅手术。

注意： 喉返神经电极仅供专业操作者使用。

2. 操作方法

喉返神经电极与气管插管紧密贴合，准确放置在相关肌肉的临近位置，准确记录肌肉信号同时报告病人喉部相关位置的实际情况。

2.1 喉返神经电极的包装

每一片喉返神经电极由一个独立的灭菌袋包装。

每盒装 10 片。

如发现包装破损，请一定合理处置产品，不要继续使用该产品。

2.2 使用方法

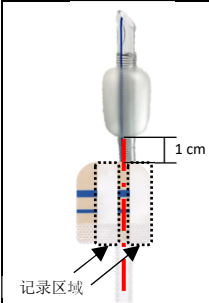
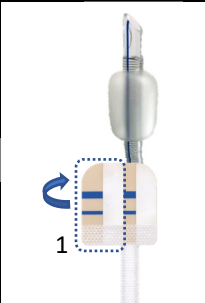
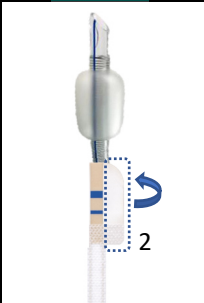
① 选择合适的电极尺寸：选用哪一个电极片取决于所选择的气管插管的尺寸。以下尺寸说明，仅供参考：

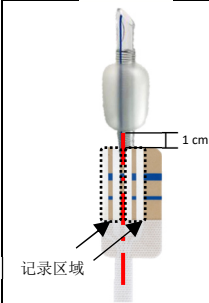
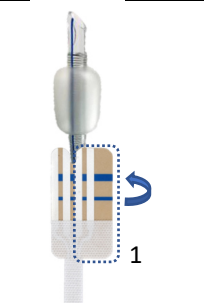
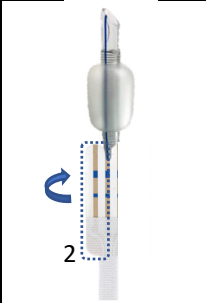
电极编码	适用气管插管尺寸	通道数	尺寸
LSE3446MCP075	2.0 – 5.5 mm	1	儿科*
LSE3446MCA075	6.0 – 7.0 mm	1	成人
LSE3463DCA200	6.0 – 7.5 mm	2	成人
LSE4263DCA200	8.0 – 9.5 mm	2	成人
LSE4246MCA075	7.5 – 10.0 mm	1	成人

*如果选择使用儿科用喉返神经电极，请沿着电极上的编号线修剪电极（比如：如果使用直径为 3mm 的气管插管，请沿着标有编号 3 的线修剪电极）。
请一定确保修剪后没有可能会伤害患者的锐角。

② 打开电极使用之前，请一定仔细检查包装有没有破损。

③ 请参考如下步骤放置电极：

喉返神经电极 - 单通道		
第一步	第二步	第三步
 <p>记录区域</p>	 <p>1</p>	 <p>2</p>
<p>去掉保护电极的薄膜，根据图上所示确定好电极位置。将电极对齐放置在距离气囊之下重叠位置1cm的地方，延上图红线标注的方向贴上去。</p>	<p>首先，将电极片宽瓣（如图“1”部分所示）包在插管上。确保电极粘合良好，没有任何折痕。</p>	<p>然后将电极窄瓣（如图“2”部分所示）包在插管上。确保电极贴合良好，没有任何折痕。</p>

喉返神经电极 – 双通道		
第一步	第二步	第三步
 <p>记录区域</p>	 <p>1</p>	 <p>2</p>
<p>去掉保护电极的薄膜，根据图上所示确定好电极位置。将电极对齐放置在距离气囊之下重叠位置1cm的地方，延上图红线标注的方向贴上去。</p>	<p>首先，将电极片宽瓣（如图“1”部分所示）包在插管上。确保电极粘合良好，没有任何折痕。</p>	<p>然后将电极窄瓣（如图“2”部分所示）包在插管上。确保电极贴合良好，没有任何折痕。</p>

儿科喉返神经电极：先将电极的最小（非记录部分）瓣包裹，再将宽瓣包裹即可。

确保电极贴合良好，没有任何折痕。

④可以在电极上涂抹少量润滑剂，以避免电极导电部分磨损。

⑤最后进行标准插管程序，确保电极的记录区域与声带接触（如图1）。

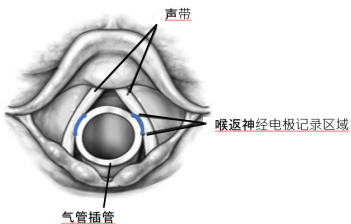


图1

⑥将喉返神经电极的红色和蓝色接头连接到肌电图记录设备的+和-端口（如图2）。

将接地电极的接头连接到肌电图设备的接地端口（如图2，绿色线缆）。

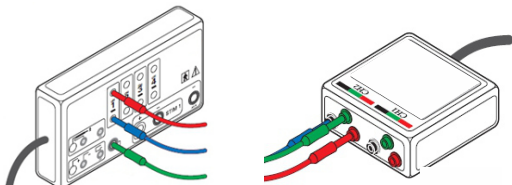


图2

⑦按照使用的肌电图设备用户手册中所述的后续步骤进行操作。

3. 废弃处置方式

使用完之后，施备思医疗器械有限公司的喉返神经电极必须依据当地强制执行的医疗器械处置规定，进行相应的处置。

4. 警告



我司生产的喉返神经电极为一次性使用设计，绝不可重复使用。尝试清洁和重复使用，可能会使患者或操作人员面临交叉感染的风险。



不可重复灭菌使用。



请尽量避免长期使用麻醉剂，因为有可能会降低或导致肌电设备无法识别或回应刺激信号。



避免在电极导电部分直接使用润滑剂。



确保电极与气管插管贴合良好，没有可能会伤害患者的锐边。



避免过度牵引电缆。



为了避免通过设备污染给病人带来不必要的感染，请使用者务必佩戴一次性手套。



仅供专业医生使用。



使用人员和/或患者必须向制造商与使用人员和/或患者所在的成员国主管机构报告发生的与设备有关的任何严重事故。



使用环境为医院专门的手术室。







设备适用于成人和儿科患者人群。设备没有任何有关性别、年龄（从出生开始）、体重的使用限制。专业医生将确定适合临床需求的尺寸。



对孕期或哺乳期妇女没有任何禁忌症或警告。

5. 符号和说明

符号	意思
	符合法规 (EU) 2017/745
	注意：美国联邦法律规定该设备只能执业所在国家法律授权医生销售或凭医嘱销售
	注册证号码：国械注进 20182071758
	瑞士授权代表
	医疗设备
	设备唯一识别码 (UDI)
	产品编号
	生产批号
	说明书
	警告
	仅供一次性使用
	请不要重复消毒



有效期



一次性无菌屏障系统的环氧乙烷灭菌，
外部有防护性包装



一次性无菌屏障系统的环氧乙烷灭菌



禁止使用破损包装的产品



生产厂家

所有施备思医疗器械有限公司生产的喉返神经电极都有 UDI 编码，均使用 GS1-128。

6. 技术说明

连接器和线材

施备思医疗器械有限公司生产的喉返神经电极配有 PVC 绝缘线和 1.5mm 放接触连接头。

7. 生产厂家



Spes Medica S.p.A. Tel: +39 (0)10 390343
Via Buccari 21 Fax: +39 (0)10 3072345
16153 Genova www.spesmedica.com
ITALIA info@spesmedica.com

