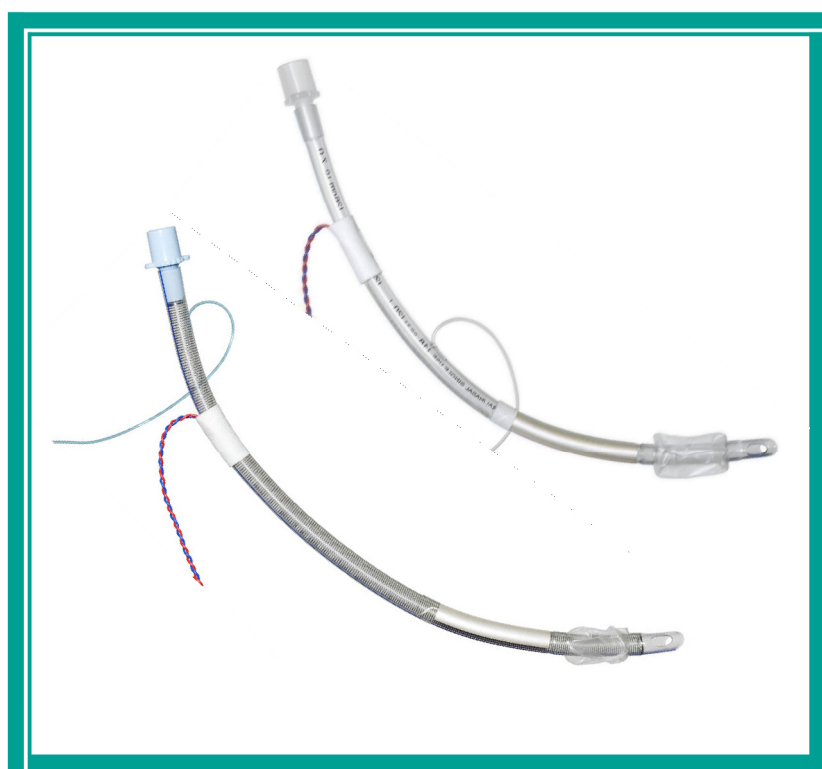


Elettrodi Laringei con tubo endotracheale integrato	1
Istruzioni per l'uso	
Laryngeal Electrodes with integrated E.T. tube	8
Instruction for use	
Laryngal Elektrode mit integriertem E.T. Tubus	15
Gebrauchsanweisung	
Électrodes Laryngées avec sonde d'intubation intégrée	22
Instructions	
Electrodos laríngeos con tubo endotraqueal integrado	29
Instrucción de utilizo	
Eletrodo De Laringe Com Tubo Enotraquel Integrado	36
Instruções de uso	



ITALIANO

Elettrodi Laringei con tubo endotracheale integrato

Istruzioni per l'uso

Elettrodi Laringei per monitoraggio intraoperatorio.



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. **Uso 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 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.

L'elettrodo laringeo viene fornito già posizionato sul tubo endotracheale in versione armata o non armata.

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 del tubo endotracheale nella laringe.

2.1 Imballaggio Elettrodo Laringeo

Ogni Elettrodo Laringeo Spes Medica viene fornito in busta sterile.

Ogni scatola contiene 5 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: negli Elettrodi Laringei con tubo endotracheale integrato la misura corretta coincide con la dimensione del tubo che si vuole utilizzare. La dimensione del tubo è riportata sull'etichetta del prodotto con unità di misura in millimetri ed è indicativa del diametro interno del tubo.

② Controllare sia l'integrità della busta prima dell'apertura, sia l'integrità dell'elettrodo laringeo una volta aperta la busta sia la data di scadenza.

③ Aprire le buste dal lato della Saldatura Chevron.

④ In caso di necessità di lubrificazione, lubrificare il tubo endotracheale integrato evitando la parte registrante dell'elettrodo.

- ⑤ Posizionare correttamente il paziente: la testa deve essere in iperestensione con la nuca il più vicino possibile alle vertebre cervicali raggiungendo la cosiddetta posizione di “annusamento”.
- ⑥ Inserire il laringoscopio nella bocca.
- ⑦ Inserire il tubo endotracheale con elettrodo laringeo integrato, se necessario con il mandrino inserito nel tubo, che verrà spinto attraverso l’apertura delle corde vocali sulla guida del laringoscopio. Verificare che la parte registrante dell’elettrodo sia a contatto con le corde vocali (Fig.1)

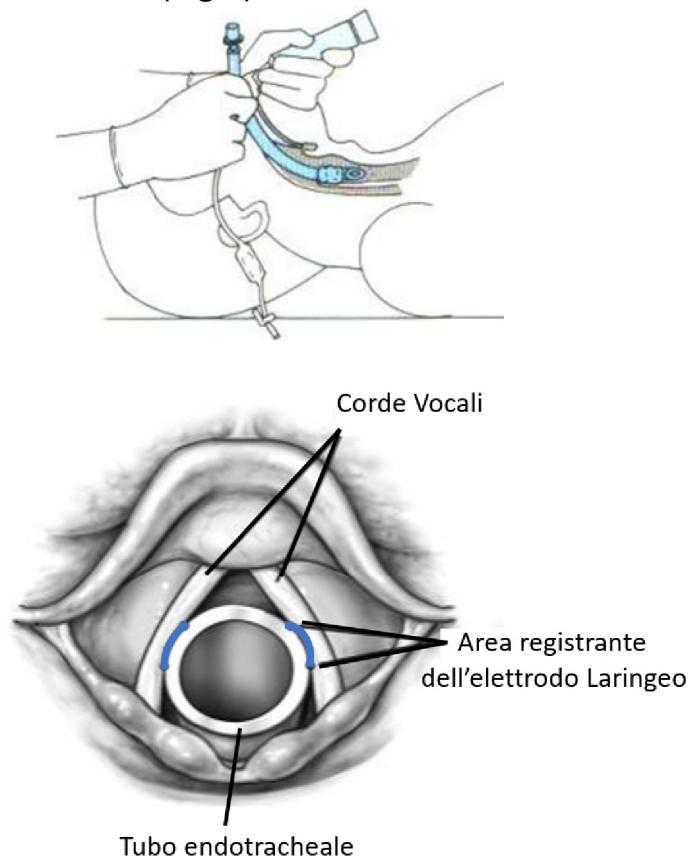


Fig. 1

- ⑧ Se utilizzato rimuovere il mandrino
- ⑨ Rimuovere il laringoscopio prestando attenzione a tenere in sede il tubo endotracheale con elettrodo laringeo integrato.
- ⑩ Gonfiare la cuffia insufflando sufficiente aria mediante una siringa senza punta affinché il tubo si ancori alla trachea.
ATTENZIONE: un’eccessiva insufflazione della cuffia può determinare l’ischemia della mucosa tracheale, riducendo la sua irrorazione e danneggiandola.
- ⑪ Procedere al controllo del corretto posizionamento dell’elettrodo in trachea attraverso delle ventilazioni manuali

- ⑫ Assicurarsi che non fuoriesca aria dal naso o dalla bocca. Attenzione la fuoriuscita di aria dal naso o dalla bocca indica che il palloncino è sgonfio o danneggiato.
- ⑬ 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.

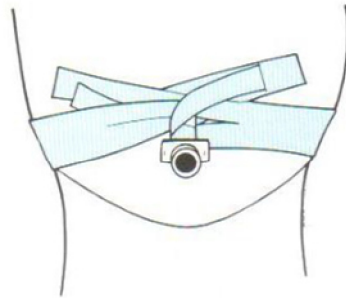


Fig. 2

- ⑭ Avviare infine la ventilazione meccanica.
- ⑮ Collegare i connettori Touch Proof dei cavetti rosso e blu dell'elettrodo al canale + e - dell'apparecchiatura di registrazione EMG (Figura 3). Collegare successivamente il connettore dell'elettrodo di terra, venduto separatamente, nella rispettiva porta del dell'apparecchiatura EMG (Figura 3, cavo verde).

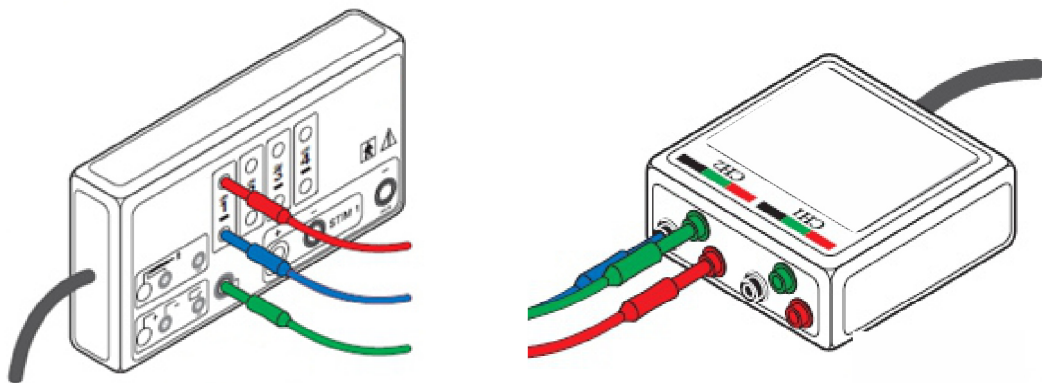


Fig. 3

- ⑯ 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 con tubo endotracheale integrato 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.



Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Un gonfiaggio eccessivo può portare alla rottura del palloncino provocando danni alla trachea del paziente e/o ostruzione del tubo.



Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di rimuovere il tubo dalla trachea.



Non eseguire esami di Risonanza Magnetica su pazienti intubati con elettrodi laringei. Non sono noti i possibili effetti della risonanza sulla spirale di rinforzo del tubo.

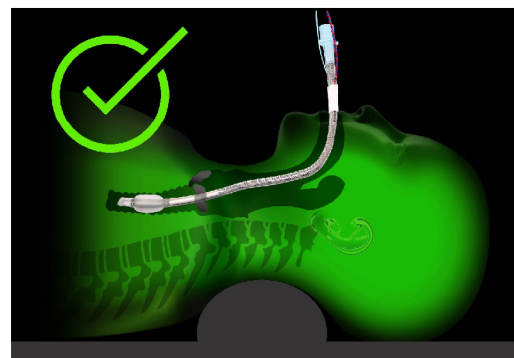
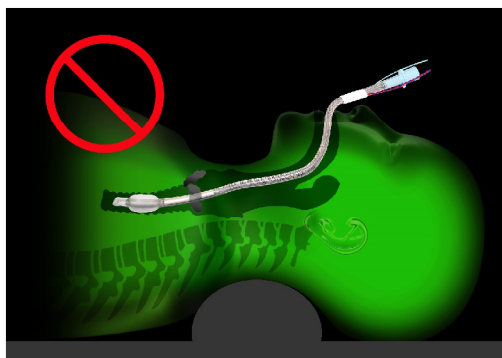


Durante il monitoraggio non ruotare il collo e la testa del paziente, ciò potrebbe portare all'errato posizionamento dell'elettrodo con conseguente alterazione della risposta.



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

Evitare di piegare gli Elettrodi Laringei con tubo endotracheale integrato in direzione del naso, andando ad effettuare una piegatura a "S", come indicato in figura. Questo può causare il malfunzionamento e ridurre la performance dell'elettrodo.





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
	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 con tubo endotracheale integrato Spes Medica sono in possesso di UDI (Unique Device Identification).

6. Dati tecnici

Connettori e cavi

Gli Elettrodi Laringei con tubo integrato Spes Medica sono dotati di cavi di collegamento con isolante 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 Electrodes with integrated E.T. tube

Instruction for use

Laryngeal Electrodes for intraoperative monitoring.



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 Electrodes are surface 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.

The Laryngeal Electrode is already placed on the armed or not armed endotracheal tube.

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 to the accuracy of the endotracheal tube positioning.

2.1 Laryngeal electrode Packaging

Each Laryngeal Electrodes is provided in a sterile pouch.

Each box includes 5 pouches of Laryngeal Electrodes.

If the packaging is damaged dispose of the Laryngeal Electrode without use it.

2.2 Instructions for Use

① Choose the appropriate electrode size: the Laryngeal Electrode with integrated E.T. tube has the correct size matches with the size of endotracheal tube to be used. The dimension of the tube, internal diameter, is shown on the product label (unit of measure mm).

② Check both the integrity of the pouch before opening, the integrity of the laryngeal electrode after the pouch opening and the shelf life.

③ Open the pouch from the Chevron side.

④ In case of need for lubrication, apply the lubricant on the endotracheal tube avoiding the recording part of the electrode.

⑤ Position correctly the patient: the head must be in hyperextension with the nape as close as possible to the cervical vertebrae, reaching the so-called “sniffing” position.

⑥ Insert the laryngoscope into the mouth.

⑦ Insert the endotracheal tube with integrated laryngeal electrode, if necessary with the stylet placed in the tube, pushing it through the vocal cords spread on the laryngoscope guide. Making sure that the recording areas of the electrode are in contact with the vocal cords (Fig. 1).

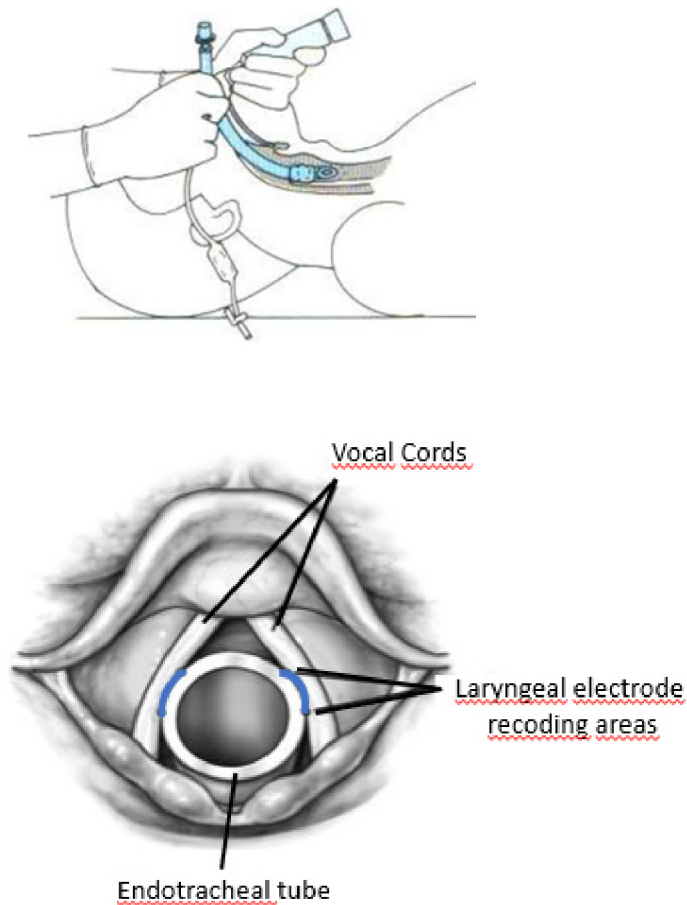
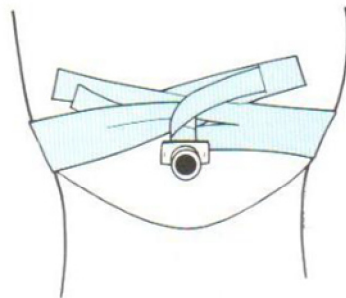


Fig. 1

- ⑧ If used, remove the stylet.
- ⑨ Remove the laryngoscope taking care to hold the position of the endotracheal tube with integrated laryngeal electrode.
- ⑩ Inflate the cuff with enough ml of air using a syringe without tip to allow the tube fixing to the trachea.
BE CAREFUL: excessive inflation of the cuff could lead to the ischemia of the tracheal mucosa reducing its bloody supply and damaging it.
- ⑪ Check the correct positioning of the electrode in trachea by manual ventilation.
- ⑫ Make sure no air comes out form nose or mouth.
BE CAREFUL: air flowing from nose or mouth indicates that the cuff is deflated or damage.
- ⑬ Fasten the endotracheal tube with two pieces of plaster wrapping them around the tube and then fixing to the upper part of the lip and to the cheeks.



(Fig. 2)

- ⑭ Finally start the mechanical ventilation.
- ⑮ Connect the red and blue Touch Proof connectors of the laryngeal electrode to the ports + and - of EMG recording equipment (Fig. 3).
Connect the ground electrode connector (not included) to the appropriate port of EMG recording equipment (Fig. 3, green cable).

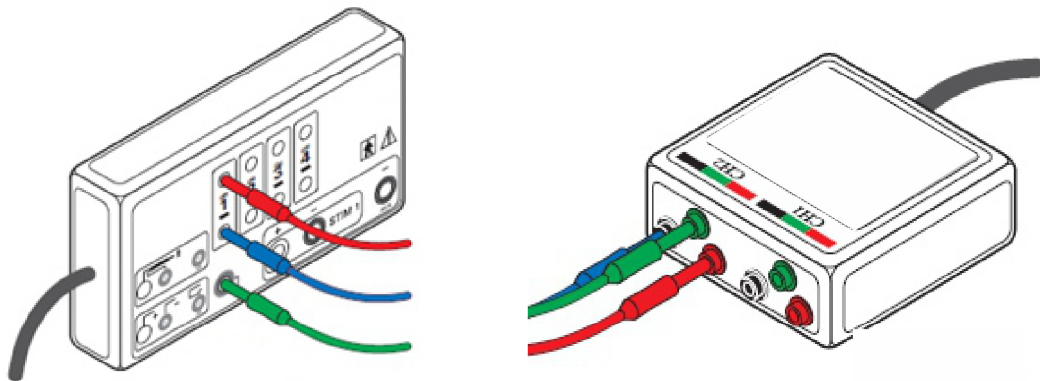


Fig. 3

- ⑯ Follow the next steps as described in the user manual of EMG equipment used.

3. Waste disposal

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

4. Warnings



The Laryngeal Electrode with E.T. integrated tube 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 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.



Do not over inflate the balloon. Over inflation may lead to the balloon breaking causing damages to the patient's tracheal and/or the tube blockage.



Make sure the balloon is totally flat before removing it from the tracheal.



Do not perform MRI exams on patient intubated with laryngeal electrodes. The effect of MRI on the reinforcing coiled wire of the tube is unknown.

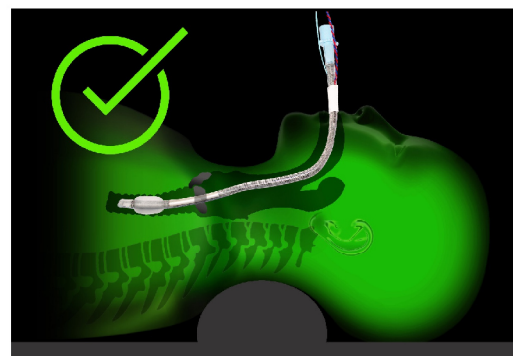
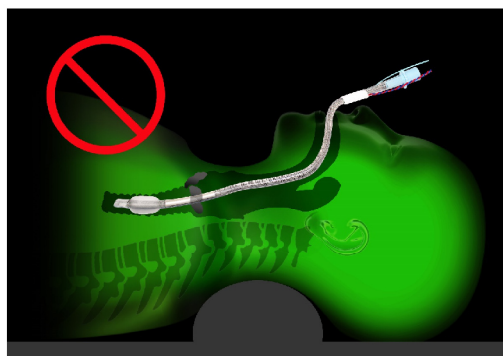


During the monitoring do not rotate the patient's neck and head, this could lead to the wrong electrode placement and to an altered response.







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









Avoid the Laryngeal Electrodes with an integrated endotracheal tube in the direction of the nose, going to make an "S" bend, as shown in the figure. This can cause malfunction and reduce the performance of the electrode










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
	Swiss authorized representative
	Medical device
	Unique device identifier
	Catalogue number
	Lot number
	Consult instruction for use
	Warning

	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire 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

Laryngal Elektrode mit integriertem E.T. Tubus

Gebrauchsanweisung

Laryngal Elektrode für intraoperatives Monitoring



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
 - Technische Spezifikationen Kabel und Anschlüsse
7. Hersteller

1. Zweckbestimmung

SPES Medica Laryngal Elektroden sind Oberflächenelektroden, die für das intraoperative Monitoring des Kehlkopfes bestimmt sind.

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

Die Laryngalelektrode wird auf dem Endotracheal Tubus (mit und ohne Knickschutzvariante) platziert.

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

2. Handhabung

Eine zuverlässige Signalaufzeichnung ist von der richtigen und akkuraten Positionierung auf dem ET-Tubus abhängig.

2.1 Verpackungseinheit Laryngalelektrode

Die Laryngalelektroden sind einzeln steril verpackt und eine Verpackungseinheit beinhaltet 5 einzelne Laryngalelektroden

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

2.2 Gebrauchsanweisung

① Wählen Sie die geeignete Elektrodengröße. Die Laryngalelektrode mit integriertem E.T.Tubus muss mit der Größe des Tubus übereinstimmen. Maße und Innendurchmesser ist auf dem Produktlabel angegeben. (Maßeinheit: mm)

② Prüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und der Elektrode nach dem Öffnen der Verpackung sowie das Haltbarkeitsdatum.

③ Öffnen Sie die Verpackung an der Chevron Seite

④ Falls Sie ein Gleitmittel benötigen, tragen Sie es nur auf dem E.T.Tubus auf und vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Gleitmittels mit der Aufzeichnungsfläche der Elektrode

⑤ Positionieren Sie den Patienten korrekt: Der Kopf muss mit überstrecktem Nacken, in der sogenannten „Jackson-Position“ gelagert werden.

⑥ Führen Sie das Laryngoskop in den Mund ein.

⑦ Führen Sie den E.T.Tubus mit der integrierten Laryngalelektroden ein. Falls nötig

Mit dem beigelegten Stylet. Führen Sie den Tubus mit Hilfe des Stimmbandsspreizer ein. Stellen Sie sicher, dass die Elektrodenkontakte die Stimmbänder berühren. Fig.1

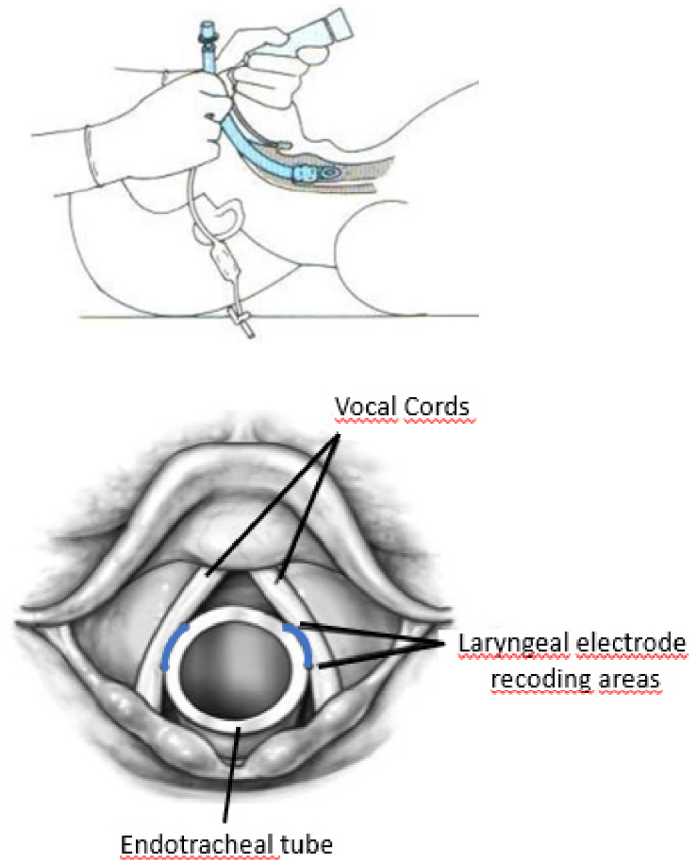
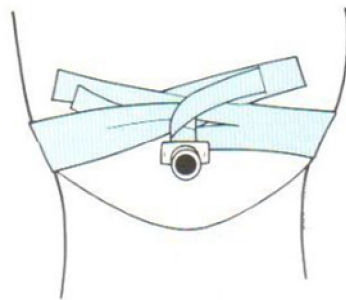


Fig. 1

- ⑧ Sofern Sie das Stylet benötigt haben, entfernen Sie dieses.
 - ⑨ Entfernen Sie das Laryngoskop vorsichtig und achten Sie darauf, die Position des E.T. Tubus mit der integrierten Laryngalelektrode beizubehalten.
 - ⑩ Nehmen Sie eine Dosierspritze ohne Nadel und pumpen Sie den Ballon mit ausreichender Menge Luft auf um den Tubus in der Luftröhre zu fixieren.
- ACHTUNG:** zu starkes Aufpumpen kann zu einer Ischämie der Schleimhaut der Luftröhre führen und sie verletzen
- ⑪ Prüfen Sie die korrekte Positionierung der Elektrode in der Luftröhre mit Hilfe manueller Beatmung.
 - ⑫ Versichern Sie sich, dass keine Luft aus der Nase oder dem Mund kommt.

ACHTUNG: Austritt von Luft aus Nase oder Mund bedeutet einen leeren oder beschädigten Ballon

- ⑬ Befestigen Sie den E.T. Tubus mit zwei Pflastern, die Sie um den Tubus herumwickeln und anschließend auf der Oberlippe und den Wangen fixieren (Abb.2)



(Fig. 2)

- ⑭ Nun beginnen Sie mit der maschinellen Beatmung
- ⑮ Verbinden Sie den roten und den blauen TP-Stecker der Laryngalelektrode mit den Eingängen + und – des EMG-Gerätes (Abb.3)
- Verbinden Sie den Erdungselektrodenstecker (nicht enthalten) mit dem vorgesehenen Eingang des EMG-Gerätes (Abb.3-grünes Kabel)

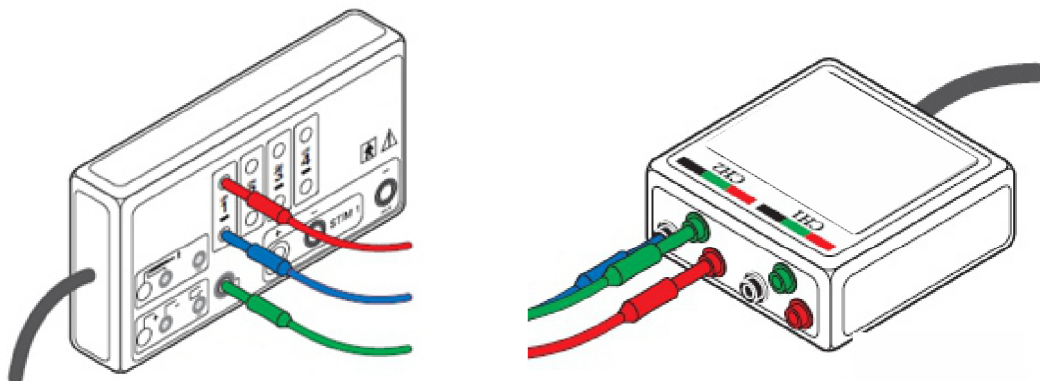


Fig. 3

- ⑯ Folgen Sie den nächsten Schritten wie in der Bedienungsanleitung des 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 mit integriertem E.T.Tubus ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung konzipiert. Sie darf nicht wiederverwendet werden.

Versuche der Reinigung und Wiederverwendung dieses Einmalproduktes birgt das Risiko von Krankheitsübertragung und Kreuzkontamination in sich.



Nicht wieder sterilisieren



Vermeiden Sie die Anwendung von paralytika, da diese das EMG Ergebnis verfälschen oder sogar blockieren können.



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



Den Ballon nicht zu stark aufpumpen. Zu hoher Druck kann ihn beschädigen und Verletzungen der Luftröhre des Patienten verursachen sowie the Tubus blockieren



Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Ballons aus der Luftröhre, dass er vollkommen flach ist



Machen Sie keine MRI Untersuchungen bei intubierter Laryngalelektrode. Die Wirkung des MRI auf das verstärkte gewickelte Kabel des Tubus ist unbekannt.

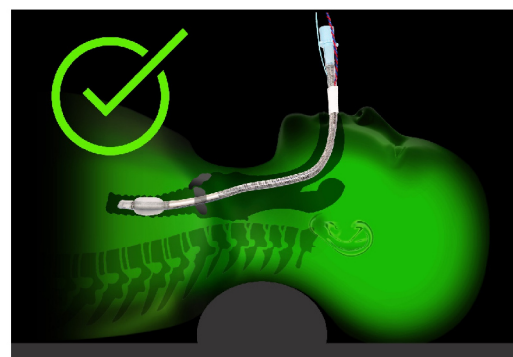
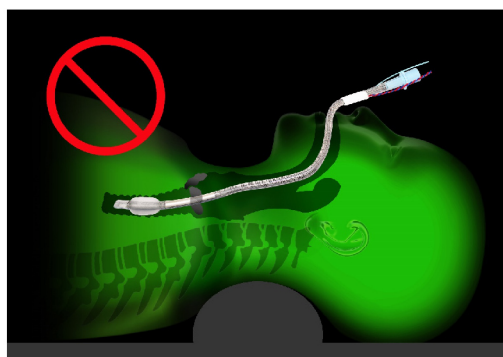


Drehen Sie während des Monitorings nicht den Kopf und Nacken des Patienten. Dies könnte zu einer falschen Elektrodenplatzierung führen und zu schwankenden Aufzeichnungen



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

Vermeiden Sie die Laryngalelektrode mit integriertem E.T. Tubus in Richtung Nase zu drücken, da dies die Funktion der Elektrode beeinträchtigen könnte.





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
	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

UDI (Unique Device Identification) barcode GS1-128.

6. Technische Spezifikationen

Stecker und Kabel

Die Laryngal Elektrode von SPES medica ist mit einem isolierten PVC Kabel sowie mit einem 1,5mm Sicherheitsstecker ausgestattet.

7. Hersteller



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

Électrodes Laryngées avec sonde d'intubation intégrée

Instructions

Électrodes Laryngées pour monitoring intra-opératoire.



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

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

SOMMAIRE

1. Utilisation prévue
2. Manipulation
 - 2.1 Conditionnement des électrodes laryngées
 - 2.2 Instructions
3. Élimination des déchets
4. Avertissements
5. Symboles
6. Spécifications Techniques
 - Connecteurs and câbles
7. Fabricant

1. Utilisation prévue

Les électrodes laryngées Spes Medica sont des électrodes de surface à utiliser pour le monitoring intra-opératoire du larynx.

Ce produit est un dispositif médical passif de classe II à utiliser pour le monitoring intra-opératoire pendant des interventions chirurgicales telles que : fusion cervicale antérieure, endartériectomie carotidienne, thyroïdectomie, procédures à la base du crâne, chirurgie de craniotomie.

L'électrode laryngée est déjà placée sur une sonde d'intubation armée ou non armée.

Note : Les électrodes laryngées sont des dispositifs médicaux et doivent être utilisés par du personnel spécialisé.

2. Manipulation

La fiabilité du signal musculaire recueilli au travers de l'électrode laryngée est étroitement liée à la précision du positionnement de la sonde d'intubation.

2.1 Conditionnement des électrodes laryngées

Chaque électrode laryngée est fournie dans un sachet stérile.

Chaque boîte contient 5 sachets d'électrodes laryngées.

Si l'emballage est endommagé débarrassez-vous de l'électrode laryngée sans l'utiliser.

2.2 Instructions

- ① Choisissez la taille d'électrode appropriée : l'électrode laryngée avec sonde d'intubation intégrée a la taille correspondante à la taille de la sonde d'intubation à utiliser. La dimension de la sonde, son diamètre interne, est indiquée sur l'étiquette du produit (unité de mesure en mm).
- ② Vérifiez l'intégrité d'une part du sachet avant son ouverture, d'autre part celle de l'électrode laryngée après ouverture du sachet ainsi que la date de péremption.
- ③ Ouvrez le sachet par le côté en chevron.
- ④ En cas de besoin de lubrification, appliquez le lubrifiant sur la sonde d'intubation en évitant la zone d'enregistrement sur l'électrode.
- ⑤ Positionnez correctement le patient : la tête doit être en hyper extension, la nuque aussi près que possible des vertèbres cervicales, atteignant la position dite de « reniflement ».
- ⑥ Insérez le laryngoscope dans la bouche.

⑦ Insérez la sonde d'intubation avec électrode laryngée intégrée, si nécessaire avec un stylet placé dans le tube, en la poussant entre les cordes vocales réparties sur le guide du laryngoscope. Assurez-vous que les zones d'enregistrement de l'électrode sont en contact avec les cordes vocales (Fig. 1).

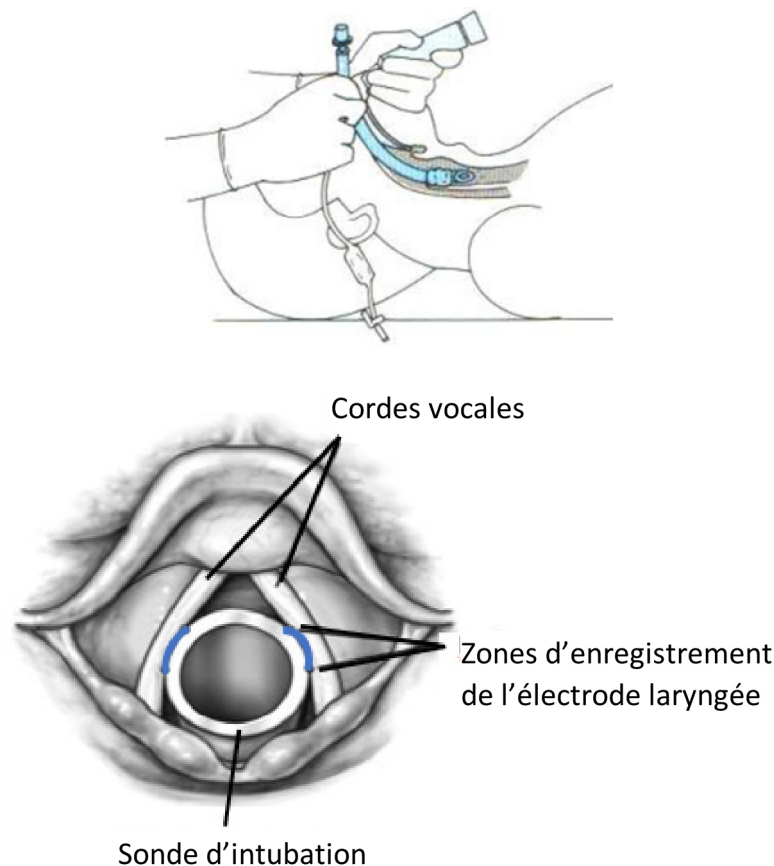
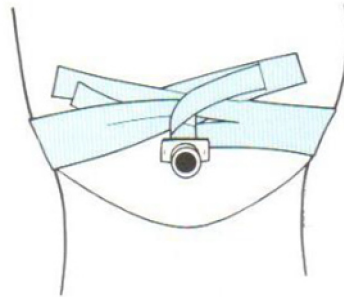


Fig. 1

- ⑧ Si vous en avez utilisé un, retirez le stylet.
 - ⑨ Retirez le laryngoscope en prenant soin de maintenir la position de la sonde d'intubation avec l'électrode laryngée intégrée.
 - ⑩ Gonflez le ballon avec suffisamment de ml d'air en utilisant une seringue sans embout afin de fixer la sonde à la trachée.
- ATTENTION : un gonflage excessif du ballon peut mener à une ischémie de la muqueuse trachéale en réduisant l'afflux sanguin et l'endommageant.
- ⑪ Vérifiez le positionnement correct de l'électrode dans la trachée par ventilation manuelle.
 - ⑫ Assurez-vous que l'air ne sort ni par le nez, ni par la bouche.

ATTENTION : de l'air sortant par le nez ou la bouche indique que le ballon est dégonflé ou endommagé.

⑬ Fixer la sonde d'intubation avec deux morceaux d'adhésif médical, les enroulant autour du tube, les fixant à la partie supérieure de la lèvre et aux joues (Fig. 2).



(Fig. 2)

⑭ Pour terminer, démarrez la ventilation mécanique.

⑮ Connectez les connecteurs Touch Proof rouge et bleu aux bornes + et – de l'équipement d'enregistrement EMG (Fig. 3).

Connectez le connecteur de l'électrode de terre (non incluse) à la borne appropriée de l'équipement d'enregistrement EMG (Fig. 3, câble vert).

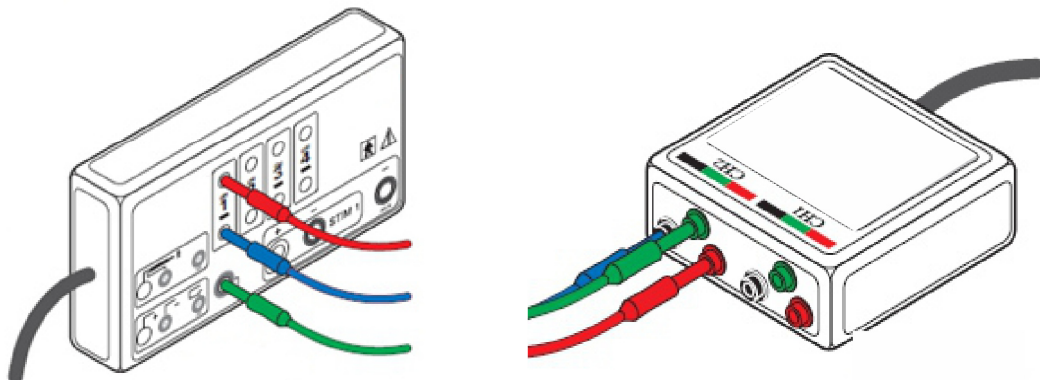


Fig. 3

⑯ Ensuite, suivez les étapes décrites dans le manuel de l'équipement EMG utilisé.

3. Élimination des déchets

Les électrodes laryngées Spes Medica doivent être éliminées selon les réglementations en vigueur pour les dispositifs médicaux.

4. Avertissements



Les Électrodes Laryngées avec sonde d'intubation intégrée sont à Usage Unique exclusivement, non conçues pour être réutilisées. Toutes

tentativas de nettoyage et de réutilisation de ce dispositif à usage unique exposent les patients et les opérateurs à un risque de contamination croisée et de dysfonctionnement.



Ne pas re stériliser.



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



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



Ne pas trop gonfler le ballon. Un gonflage excessif peut provoquer la rupture du ballon et endommager la trachée du patient et / ou le blocage du tube.



Assurez-vous que le ballon est totalement plat avant de le retirer de la trachée.



N'effectuez pas d'exams IRM chez des patients intubés avec des électrodes laryngées. L'effet de l'IRM sur le fil de renforcement enroulé du tube est inconnu.

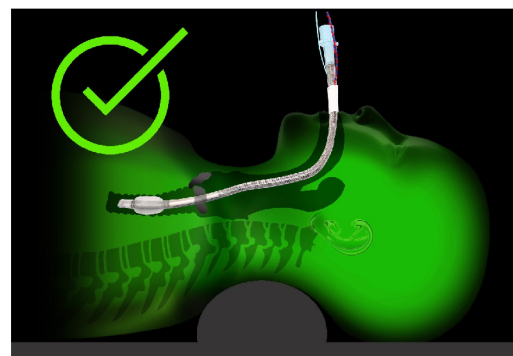
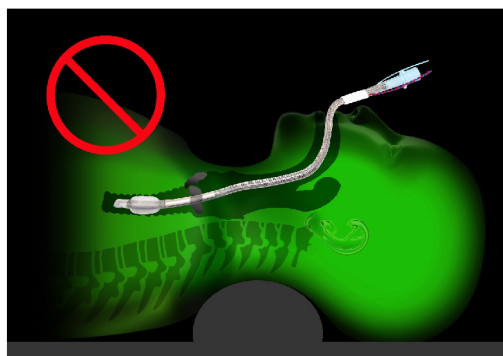


Pendant le monitoring, ne faites pas tourner la tête et le cou du patient, cela pourrait entrainer un mauvais placement des électrodes et une réponse altérée.



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

Évitez d'orienter les électrodes laryngées avec sonde d'intubation intégrée dans la direction du nez, qui formerait un coude en "S", comme indiqué sur la figure. Cela peut provoquer un dysfonctionnement et réduire les performances de l'électrode.



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
	Mandataire suisse
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif (UDI)
	Référence
	Numéro de lot
	Consulter le manuel d'instruction
	Avertissement
	Usage Unique Exclusivement



Ne pas re stériliser



Date 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

Toutes les électrodes laryngées Spes Medica ont un code bar d'identification unique UDI (Unique Device Identification) GS1-128.

6. Spécifications Techniques

Connecteurs et câbles

Les électrodes laryngées Spes Medica sont équipées de câbles de connexion isolés au PVC et de connecteur Touch Proof 1.5mm.

7. Fabricant



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

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

ESPAÑOL

Electrodos laríngeos con tubo endotraqueal integrado

Instrucciones de uso

Electrodo laríngeo para monitoreo intraoperatorio.



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) sin el consentimiento previo por escrito de Spes Medica o procesada, copiada o distribuida mediante el uso de sistemas electrónicos.

Contenido

1. Usar según lo previsto
2. Uso
 - 2.1 Embalaje de electrodos laríngeos
 - 2.2 Instrucciones
3. Disposición
4. Instrucciones de seguridad y medidas de precaución
5. Legenda de símbolos
6. Datos técnicos
 - Conectores y cables
7. Fabricante

1. Usar según lo previsto

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

Este es un dispositivo médico pasivo de clase IIA se utiliza para el monitoreo intraoperatorio durante operaciones quirúrgicas como: Fusión cervical anterior, Arteriectomía Endo Carotídea, Tiroidectomía, Procedimientos en la base del cráneo, Craneotomía.

El electrodo laríngeo se suministra ya posicionado en el tubo endotraqueal en una versión armada o desarmada.

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 está estrechamente relacionada con la precisión en el posicionamiento del tubo endotraqueal en la laringe.

2.1 Embalaje de electrodos laríngeos

Cada electrodo laríngeo de Spes Medica se suministra en una bolsa estéril.

Cada caja contiene 5 bolsas de electrodos laríngeos.

Si la bolsa del electrodo está dañada, es necesario desechar el electrodo sin usarlo.

2.2 Instrucciones

① Seleccione el tamaño de electrodo apropiado: en los electrodos laríngeos con tubo endotraqueal integrado, el tamaño correcto coincide con el tamaño del tubo que desea usar. El tamaño del tubo se muestra en la etiqueta del producto con unidades de medida en milímetros y es indicativo del diámetro interno del tubo.

② Verifique tanto la integridad del sobre antes de abrirlo como la integridad del electrodo laríngeo una vez que se abre el sobre y la fecha de vencimiento.

③ Abra los sobres desde el costado de Chevron Welding.

④ Si se requiere lubricación, lubrique el tubo endotraqueal integrado evitando la parte de grabación del electrodo.

⑤ Coloque al paciente correctamente: la cabeza debe estar en hiperextensión con la nuca lo más cerca posible de las vértebras cervicales, alcanzando la llamada posición de "olfateo".

- ⑥ Inserte el laringoscopio en la boca.
- ⑦ Inserte el tubo endotraqueal con un electrodo laríngeo integrado, si es necesario con el mandril insertado en el tubo, que se empujará a través de la abertura de las cuerdas vocales en la guía del laringoscopio. Verifique que la parte de grabación del electrodo esté en contacto con las cuerdas vocales (Fig.1)

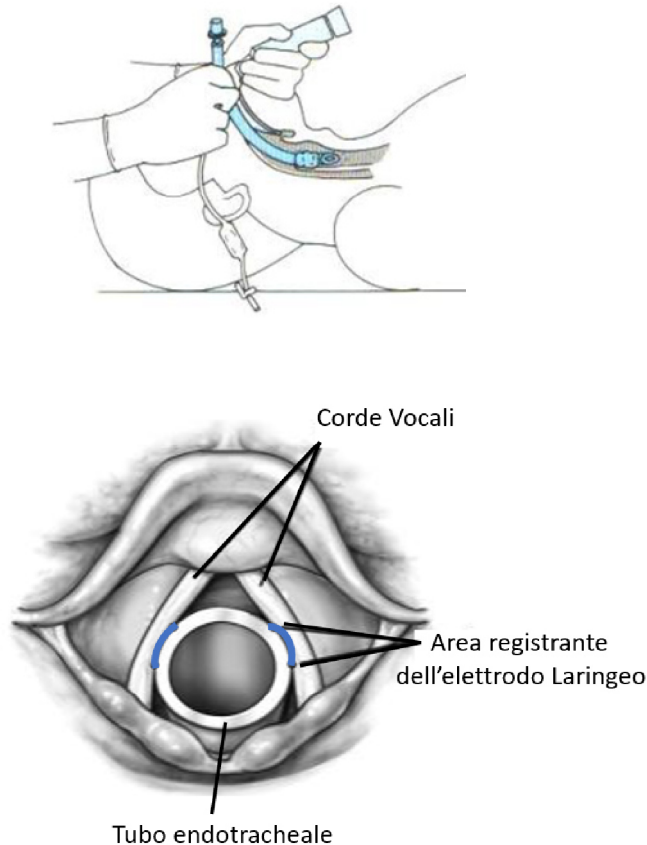


Fig. 1

- ⑧ Si se usa, retire el eje
- ⑨ Retire el laringoscopio con cuidado de mantener el tubo endotraqueal en su lugar con un electrodo laríngeo integrado.
- ⑩ Infle el manguito soplando suficiente aire a través de una jeringa sin punta para permitir que el tubo se ancle a la tráquea.
ATENCIÓN: el inflado excesivo del manguito puede determinar la isquemia de la mucosa traqueal, reduciendo su pulverización y dañándola.
- ⑪ Proceda a verificar la correcta colocación del electrodo en la tráquea mediante ventilaciones manuales
- ⑫ Asegúrese de que no salga aire por la nariz o la boca. Atención: el aire que escapa de la nariz o la boca indica que el globo está desinflado o dañado.

⑬ Fije el tubo endotraqueal con dos piezas de esparadrapo y enróllelas primero en el tubo y luego fíjelas a la parte superior del labio y luego a las mejillas.

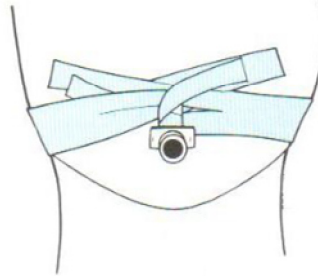


Fig. 2

⑭ Finalmente comience la ventilación mecánica.

⑮ Conecte los conectores Touch Proof de los cables de electrodo rojo y azul al canal + y - del equipo de grabación EMG (Figura 3).

Luego, conecte el conector del electrodo de tierra, que se vende por separado, al puerto respectivo del dispositivo EMG (Figura 3, cable verde).

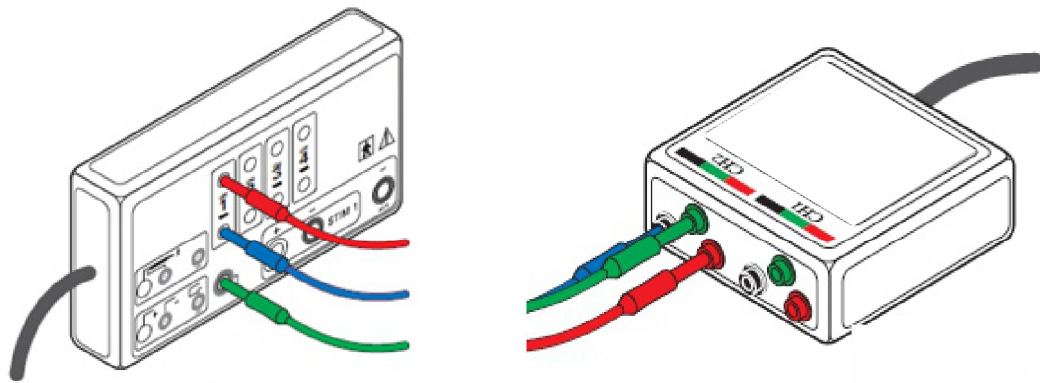


Fig. 3

⑯ Realice los siguientes pasos como se describe en el manual del usuario del equipo EMG en uso.

3. Disposición

Después de su uso, los electrodos laríngeos adhesivos de 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 laríngeo con tubo endotraqueal integrado es un dispositivo de un solo uso que no está 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 volver a esterilizar.



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



Evite usar lubricante directamente en la parte de grabación del electrodo.



No infle demasiado el globo. El inflado excesivo puede hacer que el globo se rompa y cause daños a la tráquea del paciente y / u obstrucción del tubo.



Asegúrese de que el globo esté completamente desinflado antes de retirar el tubo de la tráquea.



No realice resonancias magnéticas en pacientes intubados con electrodos laríngeos. Se desconocen los posibles efectos de la resonancia en la espiral de refuerzo del tubo.

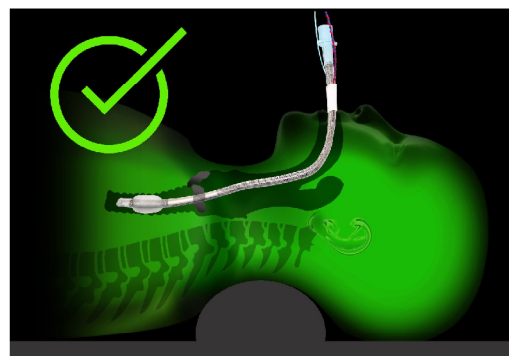
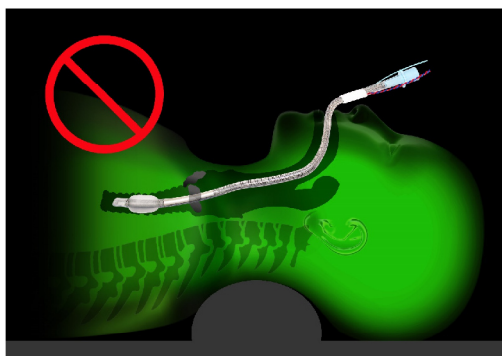


Durante el monitoreo, no gire el cuello y la cabeza del paciente, esto podría conducir a un posicionamiento incorrecto del electrodo con la consiguiente alteración de la respuesta.



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

Evite doblar los electrodos laríngeos con un tubo endotraqueal integrado en la dirección de la nariz, haciendo una curva en "S", como se muestra en la figura. Esto puede causar un mal funcionamiento y reducir el rendimiento del electrodo.





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. Legenda de símbolos

Símbolo	Significado
	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745
	Representante autorizado suizo
	Producto sanitario
	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Código de producto
	Número de lote
	Consulte las instrucciones para el uso

	Advertencia
	No reutilizar
	Non re esterilizar
	Fecha 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 lo use si el empaque está dañado
	Fabricante

Todos los electrodos laríngeos con tubo endotraqueal de Spes Medica integrado poseen UDI (identificación única del dispositivo).

6. Datos técnicos

Conectores y cables

Los electrodos laríngeos con tubo de Spes Medica integrado están equipados con cables de conexión con aislamiento de PVC a toma de seguridad de 1,5 mm DIN42802.

7. Fabricante



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

PORTUGUES

Eletrodo De Laringe Com Tubo Enotraquel Integrado

Instruções de uso

Eletrodo De Laringe Para Monitorização Intra - Operatória



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

Todos os direitos estao reservados para este manual do usuario, em particular o direito de reproducao e distribuicao, bem como a traducao. Nenhuma parte deste manual do usuario pode ser reproduzida em qualquer forma (por exemplo, fotocopia, microfilme ou outro procedimento) ou processada, copiada ou distribuida usando sistema eletronico sem o consentimento previo por escrito da Spes Medica.

SUMARIO

1. Utilização pretendida
2. Manuseio
 - 2.1 Embalagem do eletrodo de laringe
 - 2.2 Instruções de uso
3. Resíduos de descarte
4. Avisos
5. Simbolos
6. Especificações Técnicas
 - Conector e cabo
7. Fabricante

1. Recomendacoes de uso

Os eletrodos de laringe da Spes Medica, são eletrodos de superfície a serem usados na monitorização intra operatória da laringe.

Este produto é um dispositivo medico de classe II à ser usado para monitoramento intra operatório durante a operação cirúrgica tais como: Fusão anterior do colo do útero, endarterectomia de carótida , tireoidectomia, procedimentos da base craniana. O Eletrodo de laringe já é serigrafado não tubo que poder ser aramado ou não aramado.

Nota: O eletrodo de laringe é um dispositivo medico à ser usado apenas por pessoas especializadas.

2. Manuseio

A Confibialidade do sinal muscular registrado através do eletrodo de laringe esta extremamente relacionada à precisão do posicionamento do tubo endotraquel.

2.1 Embalagem do eletrodo de laringe

Cada Eletrodo de laringe é fornecido em uma embalagem estéril.

Cada caixa possui 5 embalagens estéril de eletrodo de laringe.

Se a embalagem do eletrodo estiver danificada, é necessário descartar o eletrodo sem usa-lo.

2.2 Instruções de uso

① Escolha o tamanho apropriado do eletrodo: O eletrodo de laringe com o tubo E.T integrado, tem o tamanho correspondente ao do tubo endotraquel. A dimensão do tubo, diâmetro interno, é informada na etiqueta do produto. (Unidade de medida mm).

② Verifique a integridade da embalagem antes de abrir, e a integridade de laringe depois que foi aberto.

③ Abra os envelopes na lateral da Chevron Welding.

④ Em caso de necessidade de lubrificação , aplique no tubo endotraquel, evitando na parte serigrafado do registro dos sinais.

⑤ Posicione corretamente ao paciente: A cabeça deve estar em hiperextensão com a nuca o mais próximo possível das vertebra cervicais, atingindo a posição de “aspiração”.

⑥ Inserir o laringoscópio na boca.

⑦ Insira o tubo endotraquel com o eletrodo de laringe integrado, se necessário com o cateter colocado no tubo, empurrando-o pelas cordas vocais espalhadas na

guia do laringoscópio. Certifique –se de que as áreas de gravação do eletrodo estejam em contato com as cordas vocais (Fig. 1)

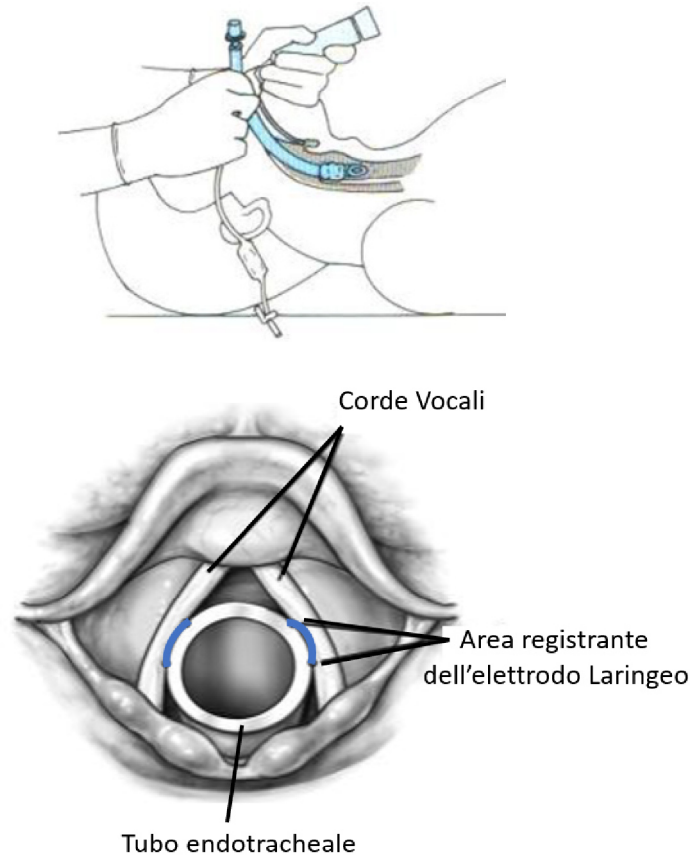


Fig. 1

- ⑧ Em caso de uso, retire o catéter.
- ⑨ Remova o laringoscópio, mantendo a posição do tubo endotraqueal com eletrodo de laringe integrado.
- ⑩ Encha o manguito com ml de ar suficiente usando uma seringa sem ponta para permitir a fixação do tubo na traquéia.
Atenção: O excesso de dilatação no manguito, pode levar a isquemia da mucosa traqueal, reduzindo seu suprimento sanguíneo e danificá-lo.
- ⑪ Verifique o posicionamento correto do eletrodo na traquéia por ventilação manual.
- ⑫ Certifique-se que não saia ar no nariz ou na boca.
Atenção: O ar que flui do nariz ou da boca indica que o manguito está vazio ou danificado.
- ⑬ Prenda o tubo endotraqueal com dois pedaços de gesso, enrolando ao redor do tubo e fixando na parte superior do lábio e nas bochechas..

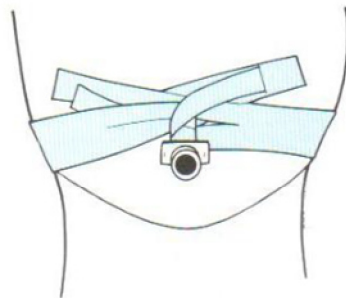


Fig. 2

- ⑭ Finalmente inicie a ventilação mecânica.
- ⑮ Conecte os conectores de segurança touch proof azuis e vermelhos dos eletrodo de laringe nas portas + e – do equipamento de EMG. (Fig. 3).
Conecte o conector do eletrodo terra (não incluso) à porta apropriada do equipamento de EMG (Fig. 3)

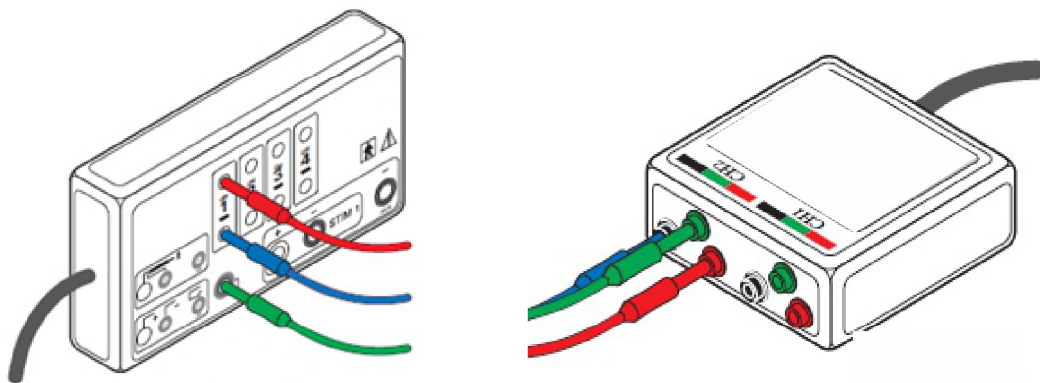


Fig. 3

- ⑯ Siga ps próximos passos, conforme descrito no manual do usuário do equipamento de EMG utilizado.

3. Descarte

O eletrodo de laringe da Spes Medica deve ser descartados com os regulamentos em vigor para dispositivos medicos.

4. Avisos



O eletrodo de laringe com o tubo E.T integrado é de uso único e não foi projetado para reutilização. As tentativas de limpar e reutilizar este eletrodo descartável, expõem pacientes e operadores a um risco de contaminação cruzada e mau funcionamento,



Não reesterelizar .



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



Evite usar lubrificante diretamente na parte condutora do eletrodo



Não encha demais o balão. O excess de inflação pode levar a quebra do balão, causando danos à traquéia do paciente e / ou bloqueio do tubo.



Verifique se o balão esta totalmente plano antes de removê-lo da traquéia.



Não faça exams de ressonancia magneticas com pacientes usando o eletrodo de laringe. O efeito da ressonância magnetica no fio enrolados do tubo são desconhecidos .

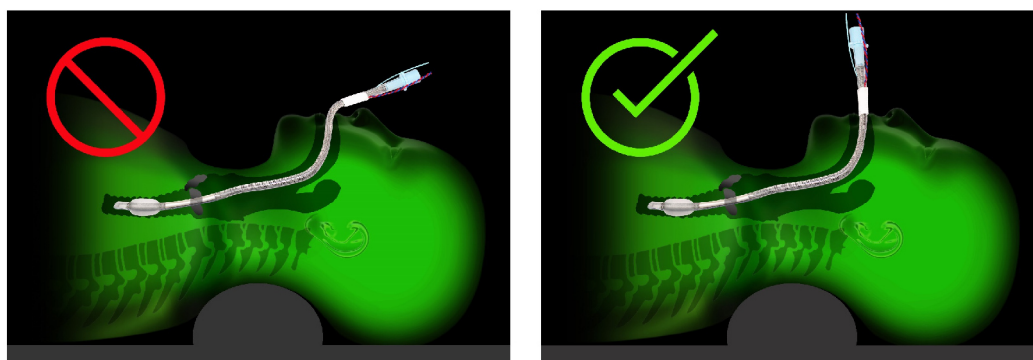


Durante a monitorização, não gire o pescoço e a cabeça do paciente, isso pode levar ao posicionamento incorreto do eletrodo e uma resposta alterada.



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

Evite queo eletrodo de laringe com o tubo integrado faça uma curva em “S” na direção do nariz, conforme ilustrado na figura abaixo . Isso pode causar mau funcionamento e reduzir o desempenho do eletrodo.



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. Symbols e significados

Symbols	Significados
	Em conformidade com a Regulamentação (UE) 2017/745
	Representante autorizado suíço
	Dispositivo Médico
	Identificativo único do dispositivo (UDI)
	Código do produto
	Numero de lote
	Consultar as instrucoes de uso
	Avisos
	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 utilizar em caso a embalagem estiver danificada



Fabricante

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

6. Especificação Técnica

Conectores e Cabos

O eletrodo de laringe da Spes Medica são equipados com conectores de segurança do tipo touch proof de 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