

**Laringeális elektródák integrált endotracheális tubussal**

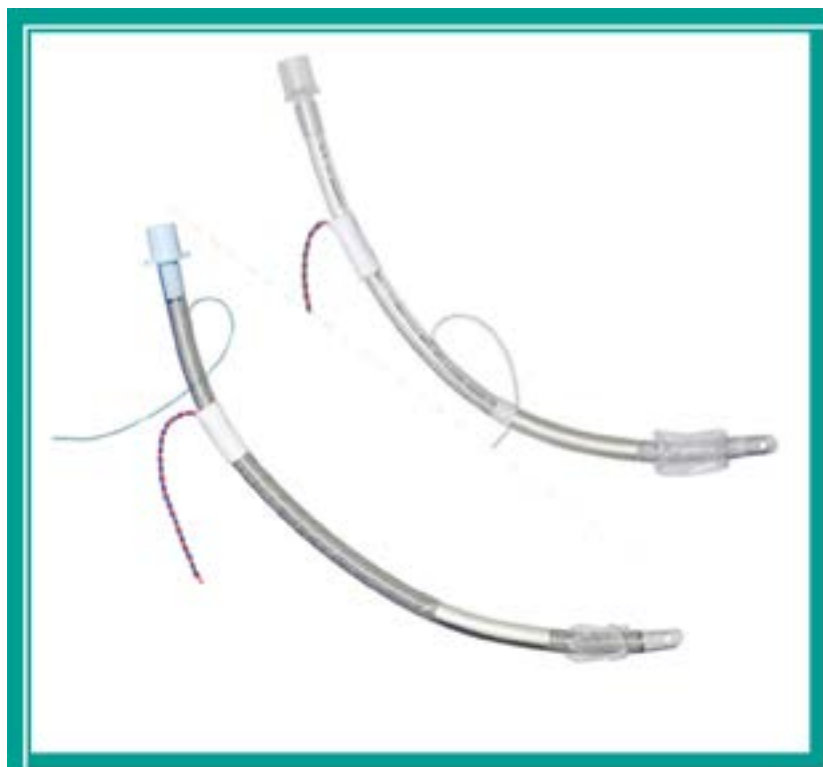
Használati utasítás

3

**Laringealne elektrode sa integrisanom endotrahealnom cevi**

Uputstvo za upotrebu

10





## MAGYAR

# Laringeális elektródák integrált endotracheális tubussal

## Használati utasítás

Laringeális elektródák intraoperatív monitorozáshoz.



**Gyártó:** Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Olaszország

A jelen használati utasítással kapcsolatos minden jog, különösen a sokszorosítás, terjesztés és fordítás joga fenntartva. A Spes Medica előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen használati utasítás semmilyen formában (fénymásolással, mikrofilmmel vagy más eljárással) nem sokszorosítható, valamint nem dolgozható fel, nem másolható illetve nem terjeszthető elektronikus rendszerek útján.

## TARTALOM

- 1. Megfelelő használat**
- 2. Használat**
  - 2.1 A laringeális elektróda csomagolása
  - 2.2 Utasítások
- 3. Ártalmatlanítás**
- 4. Biztonsági utasítások és óvintézkedések**
- 5. Jelmagyarázat a szimbólumokhoz**
- 6. Műszaki adatok**

Csatlakozók és kábelek
- 7. Gyártó**

## 1. Megfelelő használat

A Spes Medica laringeális elektródái a gége folyamatos intraoperatív monitorozására szolgálnak.

Ezeket IIa. osztályú passzív orvostechnikai eszközöket az olyan műtéti beavatkozások során történő intraoperatív monitorozásra tervezték, mint: Elülső nyaki fúzió, carotis endarterectomia, thyreoidectomia, koponyaalapi beavatkozások, kraniotómia.

A laringeális elektróda már az endotracheális tubusra helyezve kerül szállításra megerősített vagy nem megerősített változatban.

*Megjegyzés:* A laringeális elektróda olyan orvostechnikai eszköz, amely természeténél fogva csak szakképzett személyzet általi használatra alkalmas.

## 2. Használat

Az izomjel laringeális elektródán keresztül történő rögzítésének megbízhatósága szorosan összefügg az endotracheális tubus gégében történő elhelyezésének pontosságával.

### 2.1 A laringeális elektróda csomagolása

Minden Spes Medica laringeális elektróda steril tasakban kerül forgalomba.

Minden doboz 5 tasak laringeális elektródát tartalmaz.

Ha az elektróda csomagolása sérült, az elektróda nem használható, ki kell dobni.

### 2.2 Utasítások

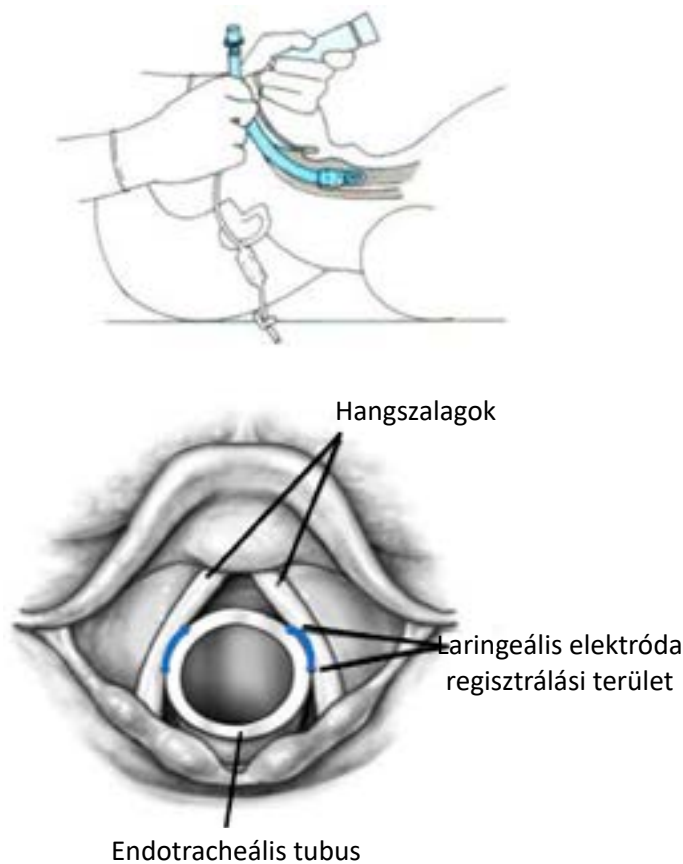
① Válassza ki a megfelelő elektródaméretet: az integrált endotracheális tubussal ellátott laringeális elektródák esetében a megfelelő tubusméret az, amelyik megegyezik a használni kívánt tubus méretével. A tubus mérete a termék címkéjén milliméterben van feltüntetve, és a tubus belső átmérőjét jelzi.

② A kinyitás előtt ellenőrizze a tasak épségét, majd a kinyitás után a laringeális elektróda épségét, valamint a lejárat dátumot is.

③ A tasakokat a V hegesztett oldalukon nyissa ki.

④ Ha síkosító használatára van szükség, úgy vigye fel a síkosítót a bevezetett integrált endotracheális tubusra, hogy kihagyja az elektróda regisztrálást végző részét.

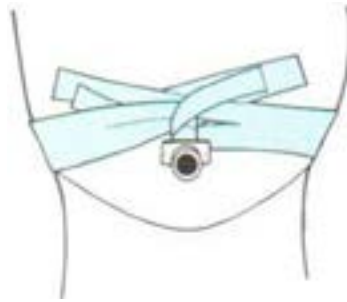
- ⑤ Állítsa a beteg fejét a megfelelő helyzetbe: a beteg fejének hiperextenziós pozícióban kell lennie úgy, hogy a tarkó a lehető legközelebb legyen a nyakcsigolyákhoz, elérve az úgynevezett „sniffing” pozíciót.
- ⑥ Vezesse be a gégetükröt a szájba.
- ⑦ Vezesse be az endotracheális tubust az integrált laringeális elektródával, szükség esetén a tubusba helyezett mandrinnal, amelyet a hangszalagok nyílásán kell keresztültolni a gégetükör vezetójén. Győződjön meg arról, hogy az elektróda regisztráló része érintkezésben van a hangszalagokkal (1. ábra)



1. ábra

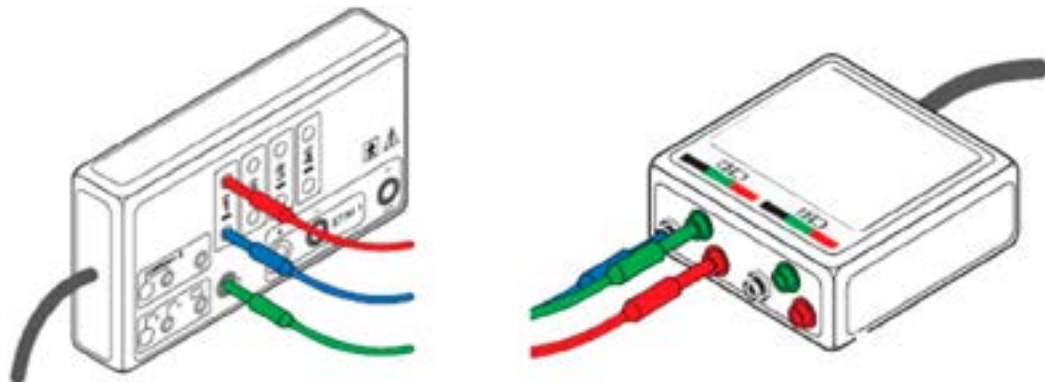
- ⑧ Majd, ha van, távolítsa el a mandrint.
- ⑨ Távolítsa el a gégetükröt, ügyelve arra, hogy az integrált laringeális elektródával felszerelt endotracheális tubus a helyén maradjon.
- ⑩ Fújja fel a mandzsettát úgy, hogy egy hegy nélküli fecskendővel elegendő levegőt fúj bele a tubus a légcsőhöz történő rögzítéséhez.
- FIGYELEM: a mandzsetta túlzott felfújása a légcső nyálkahártyájának ischaemiájához vezethet, csökkentve annak vérellátását és károsítva azt.
- ⑪ Kézi lélegeztetéssel ellenőrizze, hogy az elektróda megfelelően helyezkedik-e el a légcsőben.

- ⑫ Győződjön meg arról, hogy az orron vagy szájon keresztül nem távozik levegő. Figyelem: az orron vagy szájon keresztül kiáramló levegő azt jelzi, hogy a ballon leeresztett vagy sérült.
- ⑬ Rögzítse az endotracheális tubust két sebtapasz-darabbal úgy, hogy azokat először a tubusra tekeri, és a felső ajakhoz, majd az archoz rögzíti.



2. ábra

- ⑭ Végül indítsa el a gépi lélegeztetést.
- ⑮ Kösse ki a piros és kék elektródavezetékek érintésbiztos csatlakozóit az EMG-felvevő készülék + és - csatornájából (3. ábra). Ezután csatlakoztassa a külön megvásárolható földelő elektróda csatlakozóját az EMG-berendezés megfelelő portjába (3. ábra, zöld kábel).



3. ábra

- ⑯ Végezze el a következő műveleteket a felhasznált EMG-berendezés használati útmutatójában leírtak szerint.

### 3. Ártalmatlanítás

Használat után a Spes Medica laringeális elektródákat az orvostechnikai eszközökre vonatkozó hatályos kórházi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

#### 4. Biztonsági utasítások és óvintézkedések



Az integrált endotracheális tubussal ellátott laringeális elektróda egyszer használatos eszköz, amely nem alkalmas az újraterápiára. Az eszköz bármely tisztítási és újraterápiási kísérlete keresztfertőzés és hibás működés kockázatának teszi ki a pácienseket és az egészségügyi személyzetet.



Tilos újraszterilizálni.



Kerülje a paralizáló hatású szerek használatát, amelyek csökkenthetik vagy akár meg is szüntethetik az idegstimulációra adott EMG-választ.



Kerülje a síkosító anyag felvitelét közvetlenül az elektróda regisztráló részére.



Ne fújja túl a ballont. A túlzott mértékű felfújás a ballon kirepedését eredményezi, ezzel a beteg légcsövének károsodását és/vagy a tubus elzáródását okozva.



Győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett, mielőtt eltávolítaná a tubust a légcsőből.



Ne végezzen mágneses rezonanciás vizsgálatot a laringeális elektródával intubált pácienseken. A mágneses rezonancia lehetséges hatásai a tubus megerősítő spiráljára nem ismertek.

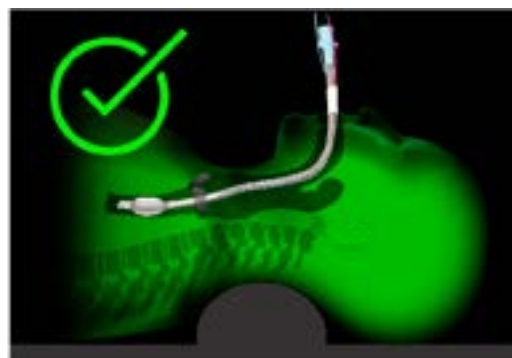
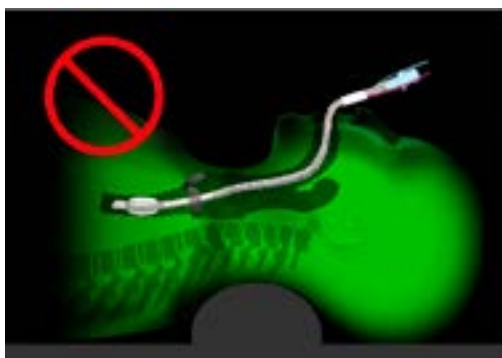


A monitorozás során ne fordítsa el a páciens nyakát és fejét, mert az az elektróda hibás pozicionálását okozhatja, és ennek következtében a válasz megváltozhat.



Az eszköz és ezáltal a páciens megfertőzésének elkerülése érdekében a kezelőszemélyzetnek eldobható kesztyűt kell viselnie

Ügyeljen arra, hogy a laringeális elektródával ellátott endotracheális tubus ne hajoljon meg az orr irányába „S” alakban, ahogy az ábrán látható. Ez meghibásodást okozhat, és csökkentheti az elektróda teljesítményét.



Az eszközt csak szakorvosok használhatják.



Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a kezelőszemélyzet és/vagy a beteg köteles jelenteni a gyártónak, illetve az adott tagállam illetékes hatóságának.



Az eszközt kórházi környezetben, a műtőben kell használni.












Az eszköz egyaránt használható felnőtt és gyermek pácienseken. Az eszköz korlátozás nélkül használható bármilyen nemű, életkorú (a születéstől kezdve) és testsúlyú páciens esetében. A szakorvos határozza meg a megfelelő méretet a klinikai szükséglet alapján.



Nincsenek ellenjavallatok vagy figyelmeztetések terhesség vagy szoptatás esetére

## 5. Jelmagyarázat a szimbólumokhoz

Szimbólumok	Jelentés
	Megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító (UDI)
	Katalógusszám
	Tételszám
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	Egyszer használatos eszköz



Tilos újraszterilizálni



Lejáratidő



Etilén-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel és külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Gyártó

Minden Spes Medica gyártmányú integrált endotracheális tubussal ellátott laringeális elektróda rendelkezik UDI azonosítóval (egyedi eszközazonosítóval).

## 6. Műszaki adatok

### Csatlakozók és kábelek

A Spes Medica által gyártott integrált endotracheális tubussal ellátott laringeális elektródák PVC-szigetelésű csatlakozókábellel és 1,5 mm-es DIN42802 biztonsági aljzattal vannak ellátva.

## 7. Gyártó



**Spes Medica S.p.A.**  
Via Buccari 21  
16153 Genova  
OLASZORSZÁG

Tel.: +39 (0)10 390343  
Fax: +39 (0)10 3072345  
[www.spesmedica.com](http://www.spesmedica.com)  
[info@spesmedica.com](mailto:info@spesmedica.com)

SRPSKI

# Laringealne elektrode sa integrisanom endotrahealnom cevi

## Uputstvo za upotrebu

Laringealne elektrode za intraoperativno praćenje.



**Proizvođač:** Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italija

Sva prava na ovo uputstvo za upotrebu, posebno pravo na reprodukciju, distribuciju i prevod, su zadržana. Nijedan deo ovog uputstva za upotrebu ne sme se reprodukovati u bilo kom obliku (fotokopiranjem, mikrofilmom ili drugim postupcima) bez prethodne pisane saglasnosti kompanije „Spes Medica“, niti se sme obrađivati, kopirati ili distribuirati korišćenjem elektronskih sistema.

## SADRŽAJ

1. Pravilna upotreba
2. Upotreba
  - 2.1 Pakovanje laringealne elektrode
  - 2.2 Uputstva
3. Odlaganje
4. Bezbednosna uputstva i mere predostrožnosti
5. Legenda simbola
6. Tehnički podaci
  - Konektori i kablovi
7. Proizvođač

## 1. Pravilna upotreba

Laringealne elektrode kompanije „Spes Medica“ su elektrode namenjene za kontinuirano intraoperativno praćenje larinksa.

To je pasivno medicinsko sredstvo klase IIa koje se koristi za intraoperativno praćenje tokom hirurških intervencija kao što su: Prednja cervikalna fuzija, endarteriektomija karotide, tiroidektomija, zahvati na bazi lobanje, kraniotomija.

Laringealna elektroda se isporučuje već postavljena na endotrahealnu cev u ojačanoj ili neojačanoj verziji.

*Napomena:* Laringealna elektroda je medicinsko sredstvo koje po svojoj prirodi može da koristi samo specijalizovano osoblje.

## 2. Upotreba

Pouzdanost snimanja mišićnog signala putem laringealne elektrode je usko povezana sa tačnošću postavljanja endotrahealne cevi u larinks.

### 2.1 Pakovanje laringealne elektrode

Svaka laringealna elektroda kompanije „Spes Medica“ isporučuje se u sterilnoj kesici. Svaka kutija sadrži 5 kesica laringealnih elektroda.

Ako je kesica elektrode oštećena, elektrodu je potrebno odložiti bez upotrebe.

### 2.2 Uputstva

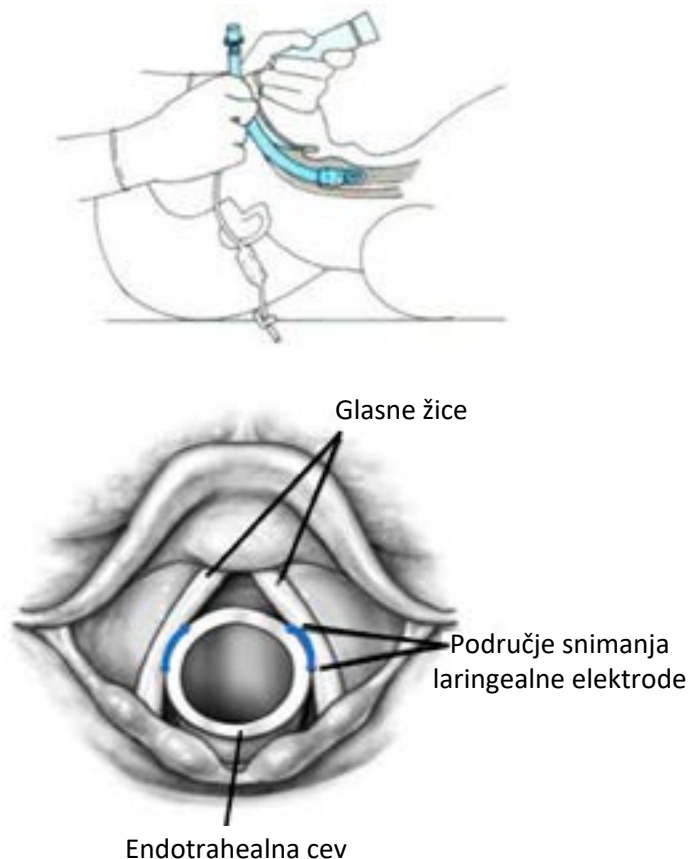
① Izaberite odgovarajuću veličinu elektrode: kod laringealnih elektroda sa integrisanom endotrahealnom cevi, ispravna veličina se podudara sa veličinom cevi koju želite da koristite. Veličina cevi je navedena na etiketi proizvoda sa mernom jedinicom u milimetrima i ukazuje na unutrašnji prečnik cevi.

② Proverite i celovitost kesice pre otvaranja i celovitost laringealne elektrode nakon otvaranja kesice, kao i datum isteka.

③ Otvorite kesice sa strane na kojoj se nalazi „Chevron“ zavar.

④ Ako je potrebno podmazivanje, podmažite integrisanu endotrahealnu cev izbegavajući deo elektrode za snimanje.

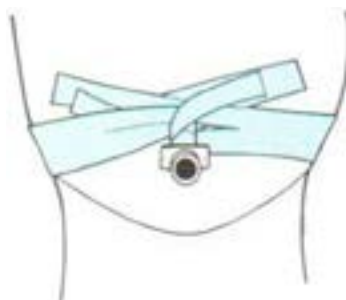
- ⑤ Pravilno postavite pacijenta: glava mora biti u hiperekstenziji sa potiljkom što bliže vratnim pršljenovima, dostižući takozvani položaj „njuškanja“.
- ⑥ Umetnite laringoskop u usta.
- ⑦ Umetnite endotrahealnu cev sa integrisanom laringealnom elektrodom, po potrebi sa stiletom umetnutim u cev, koja će biti progurana kroz otvor glasnih žica na vodiči laringoskopa. Proverite da li je deo elektrode za snimanje u kontaktu sa glasnim žicama (Sl. 1)



Sl. 1

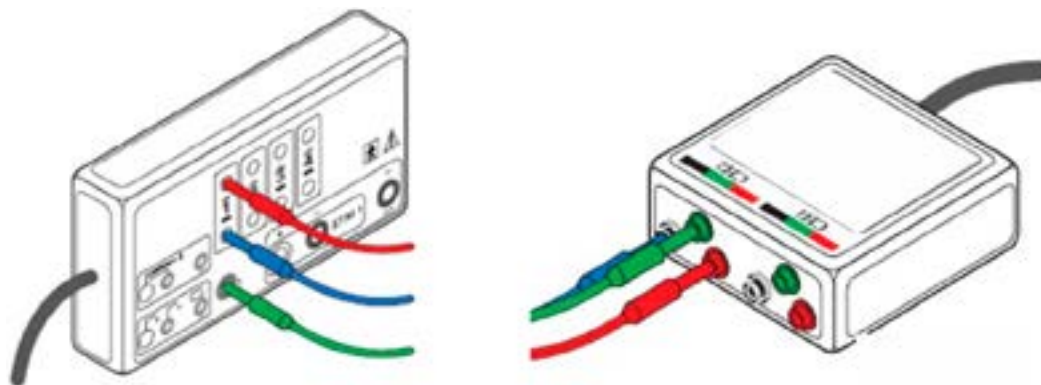
- ⑧ Ako ste koristili, uklonite stilet
  - ⑨ Uklonite laringoskop, pazeći da endotrahealna cev sa integrisanom laringealnom elektrodom ostane na mestu.
  - ⑩ Napužite manžetnu ubrizgavanjem dovoljno vazduha pomoću šprica bez vrha kako bi se cev pričvrstila za dušnik.
- PAŽNJA: prekomerno naduvavanje manžetne može dovesti do ishemije sluzokože dušnika, smanjujući njen dotok krvi i oštećujući je.
- ⑪ Proverite pravilno postavljanje elektrode u dušnik ručnom ventilacijom

- ⑫ Uverite se da vazduh ne izlazi iz nosa ili usta. Pažnja: izlazak vazduha iz nosa ili usta ukazuje na to da je balon izduvan ili oštećen.
- ⑬ Pričvrstite endotrahealnu cev sa dva komada flastera tako što ćete ih prvo omotati oko cevi, a zatim pričvrstiti za gornji deo usne, a zatim za obraze.



Sl. 2

- ⑭ Na kraju pokrenite mehaničku ventilaciju.
- ⑮ Odvojite „Touch Proof“ konektore crvenog i plavog kabla elektrode od kanala + i – uređaja za snimanje EMG (Slika 3).  
Zatim priključite konektor elektrode za uzemljenje, koji se prodaje odvojeno, u odgovarajući priključak EMG uređaja (Slika 3, zeleni kabl).



Sl. 3

- ⑯ Pratite sledeće korake kako je opisano u uputstvu za upotrebu EMG opreme koja se koristi.

### 3. Odlaganje

Nakon upotrebe, lepljive laringealne elektrode kompanije „Spes Medica“ moraju se odložiti u skladu sa važećim propisima za medicinska sredstva u bolničkoj ustanovi.

#### 4. Bezbednosna uputstva i mere predostrožnosti



Laringealna elektroda sa integrisanom endotrahealnom cevi je sredstvo za jednokratnu upotrebu koje nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Svaki pokušaj čišćenja i ponovne upotrebe sredstva izlaže pacijente i rukovaoca riziku od unakrsne kontaminacije i kvara



Nemojte ponovo sterilisati.



Izbegavajte upotrebu paralizirajućih sredstava koja bi mogla da smanje ili čak eliminišu EMG odgovore na stimulaciju nerava.



Izbegavajte upotrebu lubrikanta direktno na delu elektrode koji vrši snimanje.



Nemojte previše naduvati balon. Prekomerno naduvavanje može dovesti do pucanja balona, što može prouzrokovati povredu pacijentovog dušnika i/ili začepljenje cevi.



Proverite da li je balon potpuno izduvan pre nego što izvadite cev iz dušnika.



Nemojte vršiti preglede magnetnom rezonancom na pacijentima intubiranim laringealnim elektrodama. Mogući efekti rezonance na spiralu za ojačanje cevi nisu poznati.

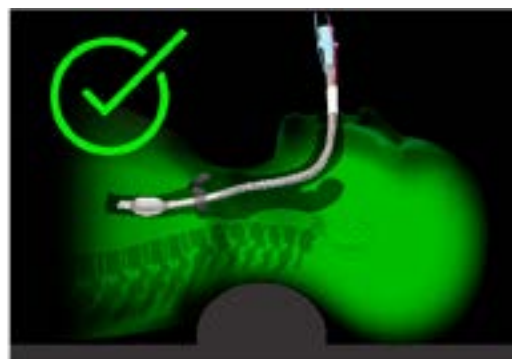
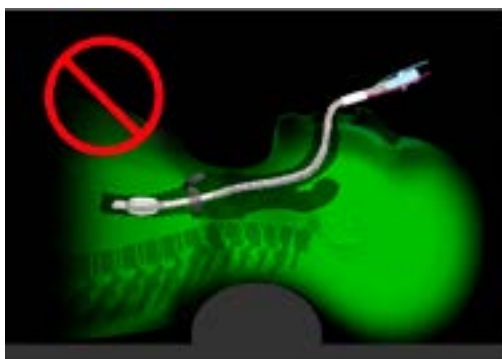


Tokom praćenja nemojte rotirati vrat i glavu pacijenta, jer bi to moglo dovesti do nepravilnog postavljanja elektrode i posledične promene odgovora.







Da bi se izbegla kontaminacija medicinskog sredstva, a samim tim i pacijenta, korisnik mora da nosi rukavice za jednokratnu upotrebu










Izbegavajte savijanje laringealnih elektroda sa integrisanom endotrahealnom cevi u smeru nosa, tako što ćete napraviti savijanje u obliku slova „S“, kao što je prikazano na slici. To može izazvati kvar i smanjiti performanse elektrode.



Osoblje zaduženo za upotrebu je specijalizovano medicinsko osoblje.

	Korisnik i/ili pacijent moraju da prijave svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sedište.
	Okruženje za upotrebu je bolničko okruženje, konkretno operaciona sala.
	Medicinsko sredstvo je namenjeno i odrasloj i pedijatrijskoj populaciji pacijenata. Medicinsko sredstvo nema nikakvih ograničenja u pogledu pola, uzrasta (od rođenja) i težine. Lekar specijalista će odrediti odgovarajuću veličinu za kliničke potrebe.
	Ne postoje kontraindikacije niti upozorenja za trudnice ili dojilje

## 5. Legenda simbola

Simboli	Značenje
	U skladu sa Uredbom (EU) 2017/745
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva (UDI)
	Šifra proizvoda
	Broj serije
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Upozorenje
	Nije za višekratnu upotrebu



Nemojte ponovo sterilisati



Rok trajanja



Sterilisano etilen-oksikom sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom



Sterilisano etilen-oksikom sa jednom sterilnom barijerom



Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena



Proizvođač

Sve laringealne elektrode sa integrisanom endotrahealnom cevi kompanije „Spes Medica“ imaju UDI (Unique Device Identification - Jedinstvena identifikacija sredstva).

## 6. Tehnički podaci

### Konektori i kablovi

Laringealne elektrode sa integrisanom cevi kompanije „Spes Medica“ opremljene su priključnim kablovima sa PVC izolacijom i bezbednosnom utičnicom od 1,5 mm u skladu sa standardom DIN42802.

## 7. Proizvođač



**Spes Medica S.p.A.**  
Via Buccari 21  
16153 Genova  
ITALIJA

Tel: +39 (0)10 390343  
Faks: +39 (0)10 3072345  
[www.spesmedica.com](http://www.spesmedica.com)  
[info@spesmedica.com](mailto:info@spesmedica.com)