

Dr. Langer Medical GmbH

Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
GERMANY

Fon: +49 (0) 76 81 / 47 45 4-0
Fax: +49 (0) 76 81 / 47 45 4-29

www.medical-langer.de
info@medical-langer.de



DR. LANGER
M E D I C A L

SAXOPHONELEKTRODE® Gebrauchsanweisung	DEUTSCH	2
SAXOPHONE ELECTRODE Instructions for Use	ENGLISH	8
ÉLECTRODE SAXOPHONE Notice d'utilisation	FRANÇAIS	14
ELETTRODO A SASSOFONO Istruzioni per l'uso	ITALIANO	21
ELECTRODO SAXOFÓN Instrucciones de uso	ESPAÑOL	27
ELÉTRODO TIPO SAXOFONE Instruções de utilização	PORTUGUÊS	34
SAXOFOONELEKTRODE Gebruiksaanwijzingen	NEDERLANDS	40
ELEKTRODA „SAKSOFON“ Instrukcja obsługi	POLSKI	47
SAXOFONO VÁ ELEKTRODA Návod k použití	ČESKY	54
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΤΥΠΟΥ ΣΑΞΟΦΩΝΟΥ Οδηγίες χρήσης	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	60
ЭЛЕКТРОД ТИПА «САКСОФОН» Инструкции по эксплуатации	РУССКИЙ	67
SAKSAFON ELEKTRODU Kullanım Kılavuzu	TÜRKÇE	74



Dr. Langer Medical GmbH
Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
GERMANY



Version 2.01-2021-06-15
Copyright © 2021
Dr. Langer Medical GmbH
All rights reserved

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 05-0071

SAXOPHONELEKTRODE®

Saxophonelektrode® zum Einmalgebrauch (Art.-Nr. 42-0068)

INHALTSVERZEICHNIS, DEUTSCH

1	Bestimmungsgemäße Verwendung	2
2	Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
3	Verwendete Symbole auf der Verpackung.....	5
4	Kombination und Anschluss der Saxophonelektrode®	5
5	Handhabung	6
6	Problembehandlung.....	7
7	Reparaturen und bauliche Veränderungen.....	7
8	Entsorgung.....	7
9	Technische Daten.....	7
10	Gewährleistung	7
11	Urheberrecht und Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung	7

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

1.1 Zweckbestimmung

Die Saxophonelektrode® der Dr. Langer Medical GmbH zum Einmalgebrauch – im Weiteren Saxophonelektrode® genannt – ist für den Einsatz beim intraoperativen neurologischen Monitoring während operativer Eingriffe bestimmt und dient zur kontinuierlichen Stimulation des N. vagus. Die Saxophonelektrode® besteht aus einem Silikonträger mit integrierten Elektrodenflächen, einem 175 cm langem Kabel und zwei 1,5 mm Steckern nach DIN 42802-1. Die Elektrode wird in Kombination mit dem Neuromonitor AVALANCHE® verwendet. Mittels Adapter wird die Saxophonelektrode® an die VANESSA-Headbox und den Neuromonitor angeschlossen. Die Saxophonelektrode® mit der Artikelnummer 42-0068 ist ein Einmalprodukt und wird bereits EO-sterilisiert ausgeliefert. Eine Wiederaufbereitung ist nicht erlaubt. Die Saxophonelektrode® wird nach dem Freilegen des N. vagus in der Gefäß-Nerven-Scheide zwischen den beiden großen Halsgefäßen (V. jugularis interna, A. carotis communis) um den N. vagus positioniert (Handhabung und Applikation der Saxophonelektrode® siehe Kapitel 5). Dadurch wird ein elektrischer Kontakt zum N. vagus unterhalb der beiden Gefäße hergestellt. Über die Elektrode kann eine direkte Nervstimulation durchgeführt werden. Anhand des evozierten Muskelaktionspotentials als Reaktion auf die direkte Nervstimulation kann die Funktion des N. laryngeus recurrens, der vom N. vagus abzweigt, nachgewiesen und überprüft werden. Die Elektrode ist so gestaltet, dass Gewebeverletzungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vermieden werden.

1.2 Indikation

Die Saxophonelektrode® der Dr. Langer Medical GmbH dient ausschließlich zur direkten Stimulation des N. vagus und in Kombination mit einem EMG-Messgerät zur Überwachung des N. vagus sowie des N. laryngeus recurrens, der vom N. vagus abzweigt. Dabei kann die gesamte Nervenleitstrecke des N. laryngeus recurrens auf Integrität geprüft werden. Die Neuromonitore AVALANCHE® stellen die EMG-Signale der durch die elektrische Stimulation ausgelösten Muskelaktionspotentiale der Zielmuskulatur (M. vocalis) dar und erlauben so die Beurteilung durch den Arzt/ Operateur.

1.3 Kontraindikation

Die Saxophonelektrode® darf nicht bei einem atypischen Verlauf des N. vagus eingesetzt werden, insbesondere wenn der Nerv nicht dorsal, sondern ventral der zervikalen Gefäße verläuft. Der Nerv könnte durch zu hohen Druck der Elektrode geschädigt werden. Der Stimulationsort darf nicht zu stark von Blut oder Spülflüssigkeit umgeben sein, da die elektrische Energie des Stimulationspulses in diesem Fall über die Flüssigkeit abgeleitet wird und dadurch für die Nervstimulation nicht ausreicht. Ferner darf das zu stimulierende Gewebe nicht zu trocken sein, da durch einen erhöhten elektrischen Widerstand an der Kontaktstelle Elektrode / Gewebe kein ausreichend hoher Stimulationsstrom mehr fließen kann. Die akustische Warnmeldung des Neuromonitors AVALANCHE® „Vagussonde prüfen!“ kann auf eine solche Situation hinweisen. Für den Einsatz während minimal invasiver Eingriffe oder solcher mit sehr kleinem Schnitt ist die Saxophonelektrode® nicht geeignet. Die Saxophonelektrode® ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Saxophonelektrode® darf nicht bei Schwangeren, Patienten mit aktiven Implantaten, wie z.B. Herzschrittmacher oder ICDs und bei Patienten, die an Epilepsie erkrankt sind, angewendet werden.

1.4 Charakterisierung der Anwender

Die Saxophonelektrode® darf am Patienten nur von einem Arzt gemäß der Indikation in Kapitel 1.2 eingesetzt werden, der

- die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt,
- die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden,
- Erfahrung im Umgang mit sterilen Medizinprodukten,
- neurophysiologische Kenntnisse insbesondere zur intraoperativen Nerv- und Muskelstimulation und zur Ableitung von Muskelaktionspotentialen,

- Kenntnisse zu den Einsatzgebieten des intraoperativen Neuromonitorings sowie Kontraindikationen,
 - Kenntnisse zur Erkennung und Vermeidung von falsch negativen Stimulationsreaktionen bei der direkten Nervstimulation
 - und Kenntnisse über die Wirkung von Muskelrelaxanzien auf EMG-Signale hat.
- Die Saxophonelektrode® darf nur von OP-Personal vorbereitet und angereicht werden, das
- die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt,
 - die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat,
 - Erfahrung im Umgang mit sterilen Medizinprodukten hat.

1.5 Charakterisierung der Patienten

Die Saxophonelektrode® der Dr. Langer Medical GmbH wird in Verbindung mit Neuromonitoren und Neurostimulatoren während intraoperativer Eingriffe gemäß der Indikation in Kapitel 1.2 eingesetzt. Klinisch sind keine Einschränkungen bezüglich Alter und Geschlecht der Patienten bekannt.

1.6 Ausschlüsse aus der Zweckbestimmung

Die Saxophonelektrode® ist nicht für therapeutische Zwecke bestimmt. Die Saxophonelektrode® ist nicht für den Einsatz zur Neurodiagnostik oder außerhalb des OPs bestimmt. Bei Einsatz von Medikamenten zur Muskel-Relaxation ist die Erregungsfortleitung vom motorischen Nerv zum innervierten Muskel ganz oder teilweise blockiert. Das intraoperative Neuromonitoring unter Verwendung von Stimulatoren (Identifikation und Funktionskontrolle motorischer Nerven, evozierte Potenziale) kann in diesem Fall nicht erfüllt werden.

1.7 Gebrauch, Transport, Lagerung und Entsorgung

Die Saxophonelektrode® ist für den intraoperativen Einsatz im OP bestimmt. Angaben zur Handhabung befinden sich im Kapitel 5 dieser Gebrauchsanweisung. Genaue Angaben zum Transport und der Lagerung der Saxophonelektrode® entnehmen Sie der Produktkennzeichnung und Kapitel 3 dieser Gebrauchsanweisung. Angaben zur Entsorgung des Medizinproduktes entnehmen Sie bitte dem Kapitel 8. Die Saxophonelektrode® darf nicht über den normalen Hausmüll, sondern muss entsprechend der hausintern gültigen Regelungen für die Entsorgung von OP-Abfällen, entsorgt werden.

2 Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die erforderlichen persönlichen Schutzeinrichtungen sind vom Betreiber bereitzustellen. Alle vorhandenen Sicherheitseinrichtungen sind regelmäßig zu überprüfen.

2.1 Bedeutung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	• weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die eine Verwüstung der Umgebung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
 WARNUNG	• weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die eine schwere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die eine Funktionsbeeinträchtigung von Geräten in der Umgebung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die schwere Schäden der Umgebung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
 VORSICHT	• weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die leichte oder mittlere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die kurzzeitige Funktionsbeeinträchtigungen am Produkt selbst zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
ACHTUNG	• weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die Sachschäden zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

2.2 Bedeutung des Hinweises

„HINWEIS:“

- weist auf Herstellerinformationen hin, die sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit von Menschen oder den Schutz von Sachen beziehen. Die Informationen beziehen sich nicht direkt auf eine Gefahr oder auf eine gefährliche Situation.
- weist auf Herstellerinformationen hin, die für den Betrieb oder Service des Produktes wichtig oder nützlich sind.

2.3 Kenntnis der Gebrauchsanweisung

Die Kenntnis der Gebrauchsanweisung ist für die richtige Bedienung des Produktes zwingend notwendig. Darum müssen alle Personen, die das Produkt

- vorbereiten
- mit ihm arbeiten,
- und reinigen/aufbereiten,

die Gebrauchsanweisung lesen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in jedem Kapitel.

2.4 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

Die Gebrauchsanweisung ist ständig am Einsatzort aufzubewahren. Die Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in lesbarem Zustand zu halten.

2.5 Beachten der Sicherheitshinweise

Die Arbeit mit einem Medizinprodukt bleibt prinzipiell mit Restrisiken, für den Patienten, das medizinische Personal und die Umgebung verbunden. Risiken lassen sich durch konstruktive Maßnahmen allein nicht vollständig ausschließen. Die Sicherheit hängt nicht nur von dem Produkt ab. Sicherheit hängt in einem hohen Maße von der Schulung des medizinischen Personals und der

richtigen Bedienung des Produktes ab. Die Sicherheitshinweise in diesem Kapitel müssen von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit dem Produkt arbeiten.

2.6 Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Sicherheitshinweise sind in nachfolgende Gefahren gegliedert: Defektes Produkt / defektes Zubehör, Anwendung und klinische Restrisiken, Anästhesie.

2.6.1 Defektes Produkt, defektes Zubehör

 VORSICHT	Defektes/verändertes Produkt oder angeschlossenes Zubehör Bei defektem/verändertem Produkt und/oder Zubehör ist eine sichere Handhabung und Anwendung nicht gewährleistet. Es besteht die Gefahr der Verletzung des Anwenders und Patienten. • Überprüfen Sie das Produkt und Zubehör vor jedem Einsatz auf Beschädigung (mechanische Schäden, geknickte Kabel, beschädigte Isolierungen, verbogene oder abgebrochene Sondenspitzen...). • Ein beschädigtes Produkt und/oder Zubehör darf nicht verwendet werden. Entsorgen Sie defekte Produkte und Zubehör.
--	---

2.6.2 Anwendung und klinische Restrisiken

 WARNUNG	Verwendung mit nicht geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren Bei der Verwendung der Produkte an Neuromonitoren/Neurostimulatoren, die nicht für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes bestimmt sind, kann es zu hohen Strom-dichten an den Elektrodenflächen kommen. Es besteht die Gefahr von Verbrennungen und Beschädigungen des Gewebes. • Das Produkt darf nur entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, siehe Kapitel 1, angewendet werden. • Verwenden Sie das Produkt nur an geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren, beachten Sie deren Gebrauchsanweisung.
 WARNUNG	Produkt aus beschädigter Verpackung/ mit überschrittenem Verwendbarkeitsdatum verwendet. Bei Verwendung des Produktes aus einer beschädigten Verpackung und/oder bei überschrittenem Verwendbarkeitsdatum besteht die Gefahr von Infektionen. • Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. • Überprüfen Sie das Verwendbarkeitsdatum.
 WARNUNG	Wiederaufbereitetes Produkt verwendet Bei der Saxophonelektrode® handelt es sich um ein Einweg-Produkt, das nicht für die Wiederaufbereitung bestimmt sind. Die Prozesse zur Wiederaufbereitung des Produktes für eine Wiederverwendung einschließlich der erneuten Sterilisation können die verwendeten Materialien und deren mechanische und biologische Eigenschaften unzulässig verschlechtern und das Kontaminationsrisiko erheblich erhöhen. Es besteht die Gefahr von Infektionen, Allergien, toxischen Reaktionen und sonstigen Unverträglichkeiten. • Bereiten Sie das Produkt nicht wieder auf. • Entsorgen Sie das Produkt nach der Anwendung entsprechend den Anweisungen im Kapitel 8 dieser Gebrauchsanweisung
 WARNUNG	Ausbleibende Muskelreaktion bei intaktem Nerv/Muskel (Falsch-negative Stimulationsreaktion). Der tatsächlich an den Nerv abgegebene Stimulationsstrom kann durch Strom-teilung entsprechend des Ohm'schen Gesetzes insbesondere durch Flüssigkeits-ansammlungen im Bereich des Elektroden-Gewebe-Übergangs oder einer zu großen Entfernung der Stimulationselektrode zur erregbaren Struktur verringert sein. • Vermeiden Sie Flüssigkeitsansammlungen.
 WARNUNG	Stimulation nicht möglich. Auf Grund von zu trockenem Gewebe und/oder getrockneten Geweberückständen auf den Elektrodenflächen ist die Übergangsimpedanz zwischen Elektrode und Gewebe zu hoch. Es kann keine Stimulation stattfinden. • Säubern Sie die Elektrodenflächen. • Befeuchten Sie das Gewebe.
 WARNUNG	Gleichzeitige Verwendung eines Hochfrequenzchirurgiegeräts und dem Produkt bzw. Produkt und HF-Elektrode berühren sich. Bei unsachgemäßer Verwendung des HF-Gerätes (nicht korrekt angeschlossene HF-Elektrode und/oder Berührung der HF-Elektrode mit den Elektrodenflächen oder Anschlusskabeln des Produktes) kann es zur Übertragung von Hochfrequenzströmen kommen. Gefahr von Verbrennungen an Referenz-, Ableit-, Stimulationselektroden oder anderen leitfähigen Teilen. • Berühren Sie mit dem Produkt nicht die HF-Elektrode. • Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des HF-Chirurgiegeräts.
 WARNUNG	Beeinflussung autonomer Organe durch die kontinuierliche Vagusstimulation. In seltenen Fällen kann es durch die kontinuierliche Vagusstimulation zur Beeinflussung der autonomen Regulation (z.B. Herzrhythmusstörungen) kommen. • Halten Sie Rücksprache mit der Anästhesie.
 WARNUNG	Einsatz von Muskelrelaxanzien. Bei Einsatz von Medikamenten zur Muskel-Relaxation ist die Erregungsfortleitung vom motorischen Nerv zum innervierten Muskel ganz oder teilweise blockiert. Die Zweckbestimmung der Lokalisation und Funktionskontrolle von Nerven mittels elektrischer Stimulation kann in diesem Fall nicht erfüllt werden. • Verwenden Sie das Produkt nicht bei Einsatz von Muskelrelaxanzien. • Halten Sie Rücksprache mit der Anästhesie.

3 Verwendete Symbole auf der Verpackung

	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG an		Zeigt ein doppeltes Sterilbarriersystem an.
	Artikelnummer. Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Zeigt ein doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung an.
	Chargencode. Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.		Zeigt ein Medizinprodukt an, welches kein Naturkautschuklatex enthält.
	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.		Zeigt ein Medizinprodukt an.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.		Unique Device Identification
	Achtung. Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	GS1 Datamatrix 2D Code 2D Code in Klarschrift: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Herstellungsdatum (17) Ablaufdatum (10) LOT/Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten. Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.		Symbol kennzeichnet die Einhaltung der zutreffenden EG-Richtlinien 0297: Kennnummer der benannten Stelle (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main)
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.

4 Kombination und Anschluss der Saxophonelektrode®

4.1 Kombination mit Zubehör und anderen Medizinprodukten

Für die Verwendung der Saxophonelektrode® werden Zubehör und kombinierbare Medizinprodukte der Dr. Langer Medical GmbH empfohlen. Alle in diesem Dokument enthaltenen Hinweise auf Verbindungen und technische Spezifikationen für Zubehör und Medizinprodukte beziehen sich auf die Produkte der Dr. Langer Medical GmbH.

 WARNUNG	Verwendung mit nicht geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren Bei der Verwendung der Produkte an Neuromonitoren/Neurostimulatoren, die nicht für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes bestimmt sind, kann es zu hohen Strom-dichten an den Elektrodenflächen kommen. Es besteht die Gefahr von Verbrennungen und Beschädigungen des Gewebes. - Das Produkt darf nur entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, siehe Kapitel 1, angewendet werden. - Verwenden Sie das Produkt nur an geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren, beachten Sie deren Gebrauchsanweisung.
---	---

4.2 Anschluss an die Neuromonitore AVALANCHE®

Die Saxophonelektrode® der Dr. Langer Medical GmbH besitzt Stecker nach DIN 42802-1 (weiß und schwarz). Zum Anschluss der Saxophonelektrode® an die Neuromonitore AVALANCHE® der Dr. Langer Medical GmbH ist einer der folgenden Adapter notwendig:

Adapter	Artikel-Nr.	Anschluss-Stecker
Für AVALANCHE® VANESSA Headbox	41-0048	Stecker grün / grau
	41-0080	

Die Adapter verfügen über zwei Buchsen nach DIN 42802-1 zum Anschluss der Stecker der Saxophonelektrode® sowie über einen Stecker zur Verbindung mit den Stimulationsbuchsen der Neuromonitore AVALANCHE®.

- Schließen Sie den grün/grauen Stecker des Adapters an die rechte mit der Bezeichnung „Output 2 Vagus“ beschrifteten Buchse der VANESSA Headbox (Vorverstärker) des Neuromonitors AVALANCHE® (siehe Abbildung 1) an.
- Verbinden Sie die DIN-Stecker der Saxophonelektrode® mit den Buchsen des Adapters. Beachten Sie dabei die farbige Kodierung der Anschlüsse (siehe Abbildung 1)!



Abbildung 1: Verbindung der Saxophonelektrode® (Art.-Nr. 42-0068) mit dem Adapter (Art.-Nr. 41-0080) und der VANESSA Headbox

5 Handhabung

5.1 Entpacken

Die Saxophonelektrode® der Dr. Langer Medical GmbH wird steril verpackt (EO-sterilisiert) geliefert. Entnehmen Sie die Elektrode aseptisch aus der Verpackung. Eine Wiederaufbereitung ist nicht erlaubt.

5.2 Vorbereitung und Kontrolle

Die Saxophonelektrode® besteht aus einem Silikonträger mit integrierten Elektrodenflächen, einem 175 cm langem Kabel und zwei 1,5 mm Steckern nach DIN 42802-1.

Vor Gebrauch der Saxophonelektrode® sind folgende Gegebenheiten zu kontrollieren:

- Die Saxophonelektrode® und die eingearbeiteten Elektrodenflächen dürfen keine Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Lösen der Verbindung) vorweisen.
- Das Anschlusskabel darf keine Beschädigungen der Isolation insbesondere an den Steckverbindern aufweisen.
- Die elektrischen Anschlusskontakte in den Steckern dürfen nicht verbogen sein, die entsprechenden Kontaktöffnungen in den Buchsen nicht verstopft sein.
- Die Steckverbindungen müssen leichtgängig sein. Das Einführen der Stecker in die Anschlussbuchsen muss ohne Widerstand möglich sein.
- Die Saxophonelektrode® sollte während der OP so gelagert werden, dass weder ein Herunterfallen der Elektrode noch des Anschlusskabels in den nicht sterilen Bereich möglich ist.

5.3 Applikation der Saxophonelektrode®

Die Saxophonelektrode® wird zwischen den beiden großen Halsgefäßen (A. carotis communis, V. jugularis interna) in der Gefäß-Nerven-Scheide (Vagina carotica) platziert. Die Platzierung der Elektrode muss cranial der Abzweigung des N. laryngeus recurrens aus dem N. vagus erfolgen, um den Recurrensnerv indirekt stimulieren zu können. Die Elektrode muss am ipsilateralen N. vagus angelegt werden.

- Legen Sie die Gefäß-Nerven-Scheide (Vagina carotica, Abbildung 2) oberhalb der Abzweigung des N. laryngeus recurrens aus dem N. vagus frei.
- Eröffnen Sie über eine kleine Inzision (Länge circa 1-2 cm) die Gefäß-Nerven-Scheide, um das Platzieren der Saxophonelektrode® zwischen den zervikalen Gefäßen zu ermöglichen.
- Stimulieren Sie in einem ersten Schritt den N. vagus mithilfe der Handsonde. Sobald Sie hier ein Antwortsignal auf dem Bildschirm der Neuromonitore AVALANCHE® ableiten können, kann die Saxophonelektrode® platziert werden.

HINWEIS:

Fehlendes primäres Vagussignal kann folgende Ursachen haben:

- Relaxationsüberhang
- Inkorrekte Verbindungen der Elektrode mit dem Gerät
- Inkorrekte Tubuslage
- N. laryngeus non recurrens rechts – selten (ca. 0,5 %)¹
- Führen Sie mit einer geeigneten Applikationspinzette die Saxophonelektrode® dorsal des N. vagus hindurch. Danach ziehen Sie die Elektrode um den N. vagus, bis der N. vagus direkt auf der konkaven Elektrodenfläche liegt (Abbildung 2 und Abbildung 3). Um ein stabiles und reproduzierbares Neuromonitoring gewährleisten zu können, muss die Saxophonelektrode® den Nerv maximal umschließen.

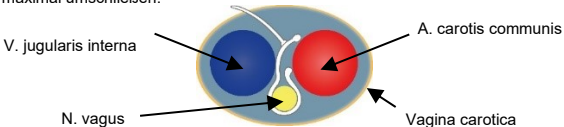


Abbildung 2: Schematische Abbildung der korrekt platzierten Saxophonelektrode® in der Vagina carotica (Schematischer Querschnitt)

Das spezielle Design ermöglicht eine sichere Fixierung der Elektrode und verhindert eine ungewollte Stimulation umliegender Strukturen. Die elektrischen Impulse werden gezielt an den N. vagus abgegeben.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

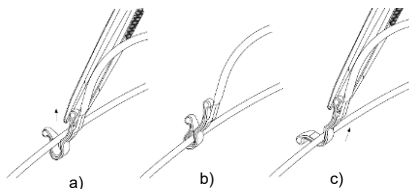


Abbildung 3: Schematische Darstellung a) Applikation der Saxophonelektrode® durch Einhängen; b) Saxophonelektrode® korrekt platziert am Nerv; c) Durch Zug in Richtung des Anschlusskabels kann die Saxophonelektrode® entfernt werden

5.4 Verrutschen der Saxophonelektrode®

Das spezielle Design der Saxophonelektrode® sorgt für eine stabile Fixierung der Elektrode.



VORSICHT

Nicht korrekte Platzierung des Produktes

Es kann vorkommen, dass die Elektrode durch Manipulation am Kabel oder im OP-Feld verrutscht. Die Neuromonitore AVALANCHE® überwachen den Stromfluss zwischen den Polen der Saxophonelektrode® und geben einen akustischen Hinweis aus, wenn kein Strom mehr zwischen den Polen fließt. Um störende Geräusche während dieser Phasen zu vermeiden, wird der Ton der Geräte für diesen Zeitraum automatisch ausgeschaltet.

- Überprüfen und korrigieren Sie nach dem akustischen Hinweis die Platzierung des Produktes.

5.5 Entfernen der Saxophonelektrode®

Am Ende der OP kann die Saxophonelektrode® durch vorsichtiges Ziehen am Anschlusskabel aus der Gefäß-Nerven-Scheide entfernt werden (Abbildung 3).

6 Problembehandlung

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme
Keine oder schwache Muskelreaktion bei Stimulation	Schlechter Kontakt zwischen Elektrode und Nerv/Muskel durch Blut oder Spülflüssigkeit	Blut oder Spülflüssigkeit entfernen
	Saxophonelektrode® verrutscht	Korrigieren Sie die Position der Elektrode
	Stromstärke zu gering	Stromstärke erhöhen
	Muskelrelaxans	Rücksprache mit Anästhesie
	Saxophonelektrode® defekt	Austausch der Elektrode

7 Reparaturen und bauliche Veränderungen

Eigenmächtige Reparaturen und bauliche Veränderungen sind nicht zulässig.

8 Entsorgung



VORSICHT

Entsorgung. Defekte und verwendete Produkte dürfen nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

- Das Produkt muss entsprechend der hausinternen gültigen Regelungen sowie der örtlich geltenden Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von OP-Abfällen entsorgt werden.

9 Technische Daten

Produktspezifische Daten	
Länge des Anschlusskabels	175 cm
Anschlussstecker	Nach DIN 42802-1
Normen	
Klassifizierung nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG	Ila

10 Gewährleistung

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder die Bedingungen des Kaufvertrages. Die Gewährleistung umfasst nur Material. Gewährleistungsansprüche bestehen nur, wenn der Empfänger/Verwender nachweist, dass die folgenden Regeln eingehalten wurden:

- Bestimmungsgemäße Verwendung der Einmal-Stimulationssonden
- Sachgemäße Handhabung
- Beachtung der Hinweise bezüglich Transportes, Lagerung und Anwendung
- Keine eigenmächtigen baulichen Veränderungen
- Keine eigenmächtig durchgeführten Reparaturen.

Die Haftung für Folgeschäden ist in jedem Fall ausgeschlossen.

11 Urheberrecht und Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. Die Gebrauchsanweisung darf nicht ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vervielfältigt werden. Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Dr. Langer Medical GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der Dr. Langer Medical GmbH keine Verpflichtung dar.

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use Art. No. 05-0071

SAXOPHONE ELECTRODE

Saxophone electrode for single use (Art. No. 42-0068)

CONTENTS, ENGLISH

1	Intended use	8
2	Safety notices and precautions.....	9
3	Symbols used on the packaging	10
4	Combination and connection of the saxophone electrode.....	11
5	Handling.....	12
6	Troubleshooting	13
7	Repairs and structural modifications.....	13
8	Disposal	13
9	Technical specifications	13
10	Warranty	13
11	Copyright and reproduction of the instructions for use	13

1 Intended use

1.1 Intended purpose

The single-use saxophone electrode by Dr. Langer Medical GmbH – referred to as saxophone electrode below – is intended for use in intraoperative neurological monitoring during surgical interventions for continuous stimulation of the vagus nerve. The saxophone electrode consists of a silicone carrier with integrated electrode surfaces, a 175-cm cable and two 1.5-mm DIN 42802-1 compliant connectors. The electrode is used in combination with the AVALANCHE® neuromonitor. The saxophone electrode is connected to the VANESSA headbox and to the neuromonitor with an adapter. The saxophone electrode, Art. No. 42-0068, is a single-use device and has been sterilized with ethylene oxide before shipment. Do NOT reprocess the device. After exposure of the vagus nerve, the saxophone electrode is placed in the carotid sheath between the two large vessels in the neck (V. jugularis interna, A. carotis communis) around the vagus nerve (for detailed handling and application instructions, refer to section "5"). This establishes an electrical contact with the vagus nerve below the two vessels. Via the electrode, the nerve can be stimulated directly. Based on the muscle action potential, which is elicited by the nerve stimulation, the function of the recurrent laryngeal nerve, branching off the vagus nerve, can be identified and verified. If the electrode is used as intended, its design prevents tissue injuries.

1.2 Indication

The saxophone electrode by Dr. Langer Medical GmbH is only intended for direct stimulation of the vagus nerve and, in combination with an EMG measuring device, for monitoring of the vagus nerve and the recurrent laryngeal nerve, branching off the vagus nerve. With this electrode, the entire nerve path of the recurrent laryngeal nerve can be monitored for integrity. The AVALANCHE® neuromonitors display the EMG signals of the muscle action potentials of the target muscles (vocal muscle) elicited by electrical stimulation, which can then be assessed by the physician/surgeon.

1.3 Contraindication

Do NOT use the saxophone electrode if the course of the vagus nerve is atypical and, in particular, if its position is ventral rather than dorsal with respect to the cervical vessels. The electrode could cause lesions to the nerve by exerting excessive pressure. The stimulation site must be kept clear of excessive amounts of blood or rinsing solution, because the electrical energy of the stimulation pulse would be dispersed across the liquid and, as a result, would not be sufficient for stimulation of the nerve. Furthermore, the tissue to stimulate should not be too dry, because a high electrical resistance at the site where the electrode is in contact with the tissue will lead to an inadequate stimulation current. The warning "Check vagus probe!" emitted by the AVALANCHE® neuromonitor may indicate this situation. The saxophone electrode is not suitable for minimally invasive surgery or surgical interventions with a very small incision. The saxophone electrode is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory system. The saxophone electrode may not be used in pregnant patients, patients with active implants, such as a pacemaker or ICDs, or epileptic patients.

1.4 User profile

The saxophone electrode may only be used in patients for the indication in section 1.2 by physicians who meet the following requirements:

- They have the requisite training, knowledge, and experience.
- They have read and understood the instructions for use.
- They are experienced in handling sterile medical devices.
- They have an understanding of neurophysiology especially regarding intraoperative nerve and muscle stimulation and recording of muscle action potentials.
- They have knowledge of the application areas of intraoperative neuromonitoring and are aware of the contraindications.

- They know how to recognise and prevent false negative stimulation reactions during direct nerve stimulation,
- They are aware of the effects of muscle relaxants on EMG signals.

The saxophone electrode may only be prepared and passed on to the surgeon by OR staff who meet the following requirements:

- They have the requisite training, knowledge, and experience.
- They have read and understood the instructions for use.
- They are experienced in handling sterile medical devices.

1.5 Patient profile

In conjunction with neuromonitors and neurostimulators, the saxophone electrode by Dr. Langer Medical GmbH is applied during surgical interventions according to the indication in section 1.2. There are no known clinical limitations regarding age or gender of the patients.

1.6 Exclusions from the intended purpose

The saxophone electrode is not intended for therapeutic purposes. The saxophone electrode is not intended for use in neurodiagnostics or outside of the OR. The administration of muscle relaxants will partially or completely block the stimulus conduction from the motor nerve to the innervated muscle. Intraoperative neuromonitoring while using stimulators (identification and function monitoring of motor nerves, evoked potentials) cannot be fulfilled in this case.

1.7 Use, transport, storage and disposal

The saxophone electrode is intended for intraoperative application in the OR. For handling instructions, please refer to chapter 5 in these instructions for use. For detailed information about transport and storage of the saxophone electrode, please refer to the device labelling and to chapter 3 in these instructions for use. For information about disposal of the medical device, please refer to chapter 8. The saxophone electrode may not be disposed of as unsorted municipal waste. It must be disposed of in compliance with the regulations for the disposal of surgical waste applicable in your facility.

2 Safety notices and precautions

The requisite personal protective equipment must be provided by the operator. All existing safety devices must be checked regularly.

2.1 The meaning of safety notices

 DANGER	• indicates an imminent hazard that can result in death if it is not avoided. • indicates an imminent hazard that can result in devastation of the environment if it is not avoided.
 WARNING	• indicates a potential hazard that can result in serious bodily injuries if it is not avoided. • indicates a potential hazard that can affect the proper functioning of nearby equipment if it is not avoided. • indicates a potential hazard that can result in significant damage of the environment if it is not avoided.
 CAUTION	• indicates a potential hazard that can result in mild or moderate bodily injuries if it is not avoided. • indicates a potential hazard that can result in brief malfunctions of the device if it is not avoided.
ATTENTION	• indicates a potential hazard that can result in property damage if it is not avoided.

2.2 The meaning of notices

"Notice:"

- indicates manufacturer information which directly or indirectly concerns the safety of individuals or the protection of property. The information does not directly concern a hazard or a hazardous situation.
- indicates manufacturer information that is important or useful for the operation or maintenance of the device.

2.3 Knowledge of the instructions for use

Understanding the instructions for use is absolutely essential for correct operation of the product. Therefore, everyone who

- prepares
- works with
- and cleans/reprocesses

the product, must read the instructions for use. Observe the safety notices of each chapter.

2.4 Informal safety measures

These instructions for use must be readily accessible at the location where the devices are used. The safety notices and precautions must be kept in a legible condition.

2.5 Observing the safety notices

Working with medical device is generally associated with residual risks to patients, to the medical staff and to the environment. Risks cannot be entirely eliminated by design measures alone. Safety does not depend solely on the product. Safety depends largely on the training of medical staff and correct operation of the product. Everyone working with the device is expected to read, understand and observe the safety notices in this chapter.

2.6 Safety notices and precautions

The safety notices are divided into the following hazard categories: Defective device / defective accessories, application and clinical residual risks, anaesthesia.

2.6.1 Defective device, defective accessories

 CAUTION	Defective/modified device or connected accessories When using a defective/modified device and/or accessories, safe operation and handling cannot be guaranteed. The user and patient may suffer injuries. • Check the device and all accessories for damage before each use (mechanical damage, kinked cable, damaged insulation, bent or broken probe tips...). • A damaged device and/or accessory may not be used. Discard defective devices and accessories.
---	---

2.6.2 Application and clinical residual risks

 WARNING	Use with neuromonitors/neurostimulators not designed for this purpose Using the devices with neuromonitors/neurostimulators not designed for their intended purpose may cause high current densities at the electrode surfaces. There is a risk of skin burns and tissue lesions. • The device may only be employed in compliance with its intended use, see chapter 1. • Use the device only with appropriate neuromonitors/neurostimulators and observe their instructions for use.
 WARNING	Use of device from damaged pack/past its expiry date There is a risk of infection when a device from a damaged pack and/or after its expiry date is used. • Check the packaging for damage. • Check the expiry date.
 WARNING	Use of a reprocessed device The saxophone electrode is a disposable device. It is not intended to be reprocessed. The procedures employed for reprocessing the device with the purpose of reusing it, including its repeated sterilisation, may degrade its mechanical and biological characteristics to an unacceptable level and considerably increase the risk of contamination. There is a risk of infection, allergies, toxic reactions and other intolerances. • Do not reprocess the device. • After use, dispose of the device according to the instructions in chapter 8 of these instructions for use
 WARNING	Muscle does not respond although nerve/muscle is intact (false negative response to stimulation). The stimulation current actually applied to the nerve may be reduced by current division according to Ohm's law, particularly due to fluid accumulated in the area of the electrode-tissue contact area or when the stimulation electrode is too far away from the excitable structure. • Prevent fluid accumulation.
 WARNING	Stimulation not possible Dry tissue and/or dried tissue residue on the electrode surfaces causes a very high contact impedance between electrode and tissue. It is not possible to deliver a stimulation pulse. • Clean the electrode surfaces. • Moisten the tissue.
 WARNING	Simultaneous use of an electrosurgical unit and the device, or device in contact with HF electrode. Improper use of the electrosurgical unit (wrong connection of HF electrode and/or HF electrode in contact with electrode surfaces or connection cables of the saxophone electrode) may cause the transfer of high frequency currents to the patient. Risk of skin burns at reference electrode, lead electrode or stimulation electrode or other conductive parts. • Do not allow the device to come into contact with the HF electrode. • Observe the instructions for use of the electrosurgical unit.
 WARNING	Continuous vagus stimulation affecting organs controlled by autonomic nervous system In rare situations, the continuous vagus stimulation may affect autonomic functions regulating the heart rate, for example, and lead to cardiac arrhythmias. • Contact the anaesthetist.
 WARNING	Use of muscle relaxants The administration of muscle relaxants will partially or completely block the stimulus conduction from the motor nerve to the innervated muscle. In this case, the device cannot fulfil its intended purpose, i.e., the localisation of nerves by means of electrical stimulation. • Do not use the device if muscle relaxants are administered. • Contact the anaesthetist.

3 Symbols used on the packaging

	Identifies the manufacturer of the medical device according to the EU Directive 93/42/EEC.		Identifies a double sterile barrier system.
	Article number. Indicates the manufacturer's order number which allows the medical device to be identified.		Identifies a double sterile barrier system with protective packaging outside.

	Lot code. Indicates the manufacturer's lot code, which allows the batch or lot to be identified.		Identifies a disposable or single-patient use/one-time-use medical device.
	Indicates the date of manufacture.		Identifies a medical device which does not contain any natural rubber latex.
	Indicates the expiry date after which the use of the medical device is no longer permitted.		Identifies a medical device.
	Indicates a medical device which was sterilised with ethylene oxide.		Unique Device Identification
	Attention. Indicates that the user is required to study the instructions for use, particularly with respect to safety information such as warnings and precautions that, for various reasons, cannot be placed directly on the medical device.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	GS1 Datamatrix 2D code 2D code as legible text: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Date of manufacture (17) Expiry date (10) LOT/batch code
	Observe instructions for use. Indicates that the user is required to refer to the instructions for use.		Symbol indicates compliance with the applicable EU Directives. 0297: ID number of the notified body (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Germany)
	Indicates a medical device which should not be used if its packaging is damaged or open.		
	Identifies a medical device which must be protected from light sources.		Identifies a medical device which must be protected from humidity.

4 Combination and connection of the saxophone electrode

4.1 Combination with accessories and other medical devices

Accessories and combinable medical devices by Dr. Langer Medical GmbH are recommended for use with the saxophone electrode. All information about connections and technical specifications of accessories and medical devices provided in this document refer to products from Dr. Langer Medical GmbH.

 WARNING	Use with neuromonitors/neurostimulators not designed for this purpose Using the devices with neuromonitors/neurostimulators not designed for their intended purpose may cause high current densities at the electrode surfaces. There is a risk of skin burns and tissue lesions. • The device may only be employed in compliance with its intended use, see chapter 1. • Use the device only with appropriate neuromonitors/neurostimulators and observe their instructions for use.
---	---

4.2 Connection to the AVALANCHE® neuromonitors

The Dr. Langer Medical GmbH saxophone electrode is fitted with DIN 42802-1 compliant connectors (white and black). You need one of the following adapters to connect the saxophone electrode to the AVALANCHE® neuromonitors of Dr. Langer Medical GmbH:

Adapter	Article No.	Connector
for AVALANCHE® VANESSA headbox	41-0048	Connector green/grey
	41-0080	

The adapters have two DIN 42802-1 sockets for connection of the plugs of the saxophone electrode and one plug for connection to the stimulation sockets of the AVALANCHE® neuromonitors.

- Connect the green/grey connector of the adapter to the socket labelled "Output 2 Vagus", which is the right socket on the VANESSA headbox (pre-amplifier) of the AVALANCHE® neuromonitor (see Figure 1).
- Plug the DIN connector of the saxophone electrode into the sockets of the adapter. Be sure to observe the colour codes of the connectors (see Figure 1).

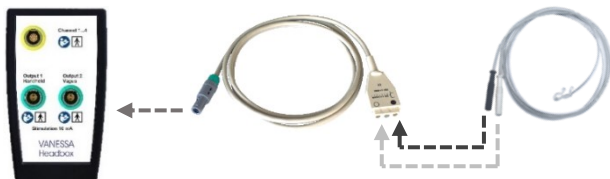


Figure 1: Connecting the saxophone electrode (Art. No. 42-0068) to the adapter (Art. No. 41-0080) and the VANESSA headbox

5 Handling

5.1 Unpacking

The Dr. Langer Medical GmbH saxophone electrode is delivered in a sterile packaging system (EO sterilized). Remove the electrode from its packaging under aseptic conditions. Do NOT reprocess the device.

5.2 Preparation and inspection

The saxophone electrode consists of a silicone carrier with integrated electrode surfaces, a 175-cm cable and two 1.5-mm DIN 42802-1 compliant connectors.

Before using the saxophone electrode, check the following points:

- The saxophone electrode and the integrated electrode surfaces must not show any signs of damage (e.g., loose connections).
- The insulation of the connection cable, especially at the connectors, must not be damaged.
- The electrical contacts in the plugs must not be bent, the corresponding contact openings in the sockets must be unobstructed.
- The connectors must mate easily. Insertion of the plugs into the sockets must be possible without feeling any resistance.
- During surgery the saxophone electrode should be accommodated to prevent the electrode and the connection cable from falling down into the non-sterile area.

5.3 Application of the saxophone electrode

The saxophone electrode is placed between the two large vessels in the neck (common carotid artery, internal jugular vein), in the carotid sheath. The electrode must be placed in a position cranial to the point where the recurrent laryngeal nerve branches off the vagus nerve so as to allow the recurrent nerve to be stimulated indirectly. The electrode must be applied to the ipsilateral vagus nerve.

- Expose the carotid sheath (Figure 2) above the point where the recurrent laryngeal nerve branches off the vagus nerve.
- Open the carotid sheath with a small incision of about 1 to 2 cm to allow the saxophone electrode to be placed between the cervical vessels.
- To begin with, use the handheld probe to stimulate the vagus nerve. The saxophone electrode can be inserted as soon as an evoked signal is displayed on the screen of the AVALANCHE® neuromonitors.

NOTICE:

If an initial vagal signal cannot be elicited, the reasons may be:

- prolonged effects of relaxants
- electrode not properly connected to the device
- incorrect position of tube
- non-recurrent laryngeal nerve on the right – rare (approx. 0.5 %)¹
- Using a suitable forceps applicator, introduce the saxophone electrode dorsally to the vagus nerve. Then pull the electrode around the vagus nerve to position the nerve directly on the concave surface of the electrode (Figure 2 and Figure 3). To achieve stable and reproducible neuromonitoring, the saxophone electrode must encircle the nerve as completely as possible.

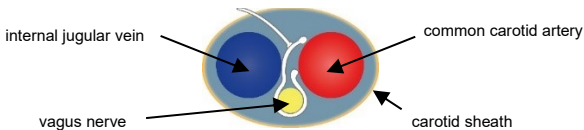


Figure 2: Schematic illustration of the saxophone electrode correctly placed in the carotid sheath (schematic cross-section)

Its special design allows the electrode to be securely held in place and to prevent unwanted stimulation of the surrounding structures. The electrical pulses are directly delivered to the vagus nerve.

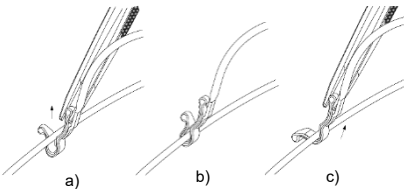


Figure 3: Schematic representation a) application of the saxophone electrode by hooking it on the nerve; b) saxophone electrode placed correctly on the nerve; c) the saxophone electrode can be detached by pulling in the direction of the connection cable

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. *Langenbeck's Arch Surg* 386 (2000) 482-487

5.4 Displaced saxophone electrode

The special design of the saxophone electrode ensures that it is reliably held in place.



CAUTION

Incorrect placement of the device

The electrode may shift due to manipulations at the cable or surgical site. The AVALANCHE® neuromonitors monitor the current that flows between the poles of the saxophone electrode. If no current can be detected, the monitors emit an audio signal. To prevent any disturbing noise, the audio signal of the monitor is automatically suppressed after the alert.

- Review and correct the placement of the electrode when you hear the audio signal.

5.5 Removing the saxophone electrode

At the end of the surgical intervention, the saxophone electrode can be removed from the carotid sheath by gently pulling on the connection cable (Figure 3).

6 Troubleshooting

Description of the problem	Possible cause	Remedy
No or weak response of the muscle to stimulation	Poor contact between electrode and nerve / muscle due to blood or rinsing solution	Remove blood or rinsing solution
	Displaced saxophone electrode	Reposition the electrode
	Low current intensity	Select higher current setting
	Muscle relaxant	Contact anaesthetist
	Defective saxophone electrode	Use another electrode

7 Repairs and structural modifications

Unauthorised repairs and structural modifications are not allowed.

8 Disposal



CAUTION

Disposal

Defective and used devices may not be disposed of as unsorted municipal waste.

- The device must be disposed of in compliance with the rules for the disposal of surgical waste valid in your facility and with local regulations and legislation for the disposal of surgical waste.

9 Technical specifications

Product-specific data	
Length of the connection cable	175 cm
Connector	complies with DIN 42802-1
Standards	
Classification according to EU Directive 93/42/EEC	IIa

10 Warranty

The Terms and Conditions of Dr. Langer Medical GmbH or the conditions of the purchase agreement apply. The warranty covers only the material. Warranty claims are recognised only if the receiver/user proves that the following rules have been adhered to:

- Intended use of the disposable stimulation probes was observed.
- Proper handling.
- Instructions for transport, storage and application were observed.
- No unauthorised structural modifications were carried out.
- No unauthorised repairs were carried out.

Liability for consequential damage is excluded in any case.

11 Copyright and reproduction of the instructions for use

The copyright to the instructions for use remains with Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. The instructions for use may not be copied without the approval of the manufacturer. All rights are reserved for these instructions for use, in particular the right to reproduction and distribution as well as translation. No part of these instructions for use may be reproduced in any form (e.g., photocopy, microfilm or other procedure) or processed, copied or distributed using electronic systems without the prior written consent of Dr. Langer Medical GmbH. The information contained in these instructions for use may be modified or expanded without prior notice and does not represent any obligation on the part of Dr. Langer Medical GmbH.

NOTICE D'UTILISATION

Notice d'utilisation, réf. art. 05-0071

ÉLECTRODE SAXOPHONE

Électrode saxophone pour usage unique (réf. art. 42-0068)

TABLE DES MATIÈRES, FRANÇAIS

1	Utilisation prévue	14
2	Consignes de sécurité et mesures de précaution.....	15
3	Symboles utilisés sur l'emballage	17
4	Combinaison et raccordement de l'électrode saxophone	18
5	Manipulation	18
6	Résolution des problèmes.....	19
7	Réparations et modifications structurelles	19
8	Élimination.....	20
9	Caractéristiques techniques.....	20
10	Garantie	20
11	Droit de propriété intellectuelle et reproduction de la notice d'utilisation	20

1 Utilisation prévue

1.1 Destination

L'électrode saxophone à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH – dénommée dans la suite du document « électrode saxophone » – est conçue pour être utilisée en neuromonitoring peropératoire pendant des interventions chirurgicales et sert à la stimulation en continu du nerf vague. L'électrode saxophone se compose d'un support en silicone avec surfaces d'électrode intégrées, d'un câble de 175 cm de long et de deux connecteurs de 1,5 mm selon DIN 42802-1. L'électrode est utilisée en combinaison avec le neuromoniteur AVALANCHE®. L'électrode saxophone est raccordée au pré-ampli VANESSA et au neuromoniteur au moyen d'un adaptateur. L'électrode saxophone portant la référence d'article 42-0068 est un produit à usage unique et est livrée stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Son retraitement est interdit. L'électrode saxophone se place, une fois le nerf vague dégagé, dans la gaine carotidienne entre les deux grands vaisseaux du cou (veine jugulaire interne, artère carotide commune) autour du nerf vague (vous trouverez les consignes pour la manipulation et l'application de l'électrode saxophone au chapitre 5). Un contact électrique avec le nerf vague, qui se trouve sous ces deux vaisseaux, est ainsi établi. Une stimulation directe du nerf peut être effectuée via l'électrode. Au moyen du potentiel d'action musculaire évoqué en réaction à la stimulation de nerf directe, il est possible de constater et de vérifier le fonctionnement du nerf laryngé récurrent, dérivé du nerf vague. L'électrode est conçue de sorte à éviter des lésions de tissu dans le cadre d'une utilisation conforme.

1.2 Indication

L'électrode saxophone de Dr. Langer Medical GmbH est utilisée exclusivement pour la stimulation directe du nerf vague et, en combinaison avec un appareil de mesure EMG, pour la surveillance du nerf vague ainsi que du nerf laryngé récurrent, dérivé du nerf vague. L'intégrité de toute la voie nerveuse du nerf laryngé récurrent peut alors être vérifiée. Les neuromoniteurs AVALANCHE® représentent les signaux EMG des potentiels d'action musculaire de la musculature cible (muscles vocaux) déclenchés par la stimulation électrique, permettant ainsi une évaluation par le médecin/l'opérateur.

1.3 Contre-indication

L'électrode saxophone ne doit pas être utilisée si le trajet du nerf vague est atypique, en particulier si le nerf passe non pas dorsalement, mais ventralement par rapport aux vaisseaux cervicaux. Le nerf pourrait se trouver endommagé à cause d'une pression trop importante de l'électrode. Le site de stimulation ne doit pas être entouré d'une trop grande quantité de sang ou de liquide de rinçage car l'énergie électrique de l'impulsion de stimulation n'est alors pas suffisante pour la stimulation du nerf parce qu'elle se trouve détournée par le liquide. En outre, le tissu à stimuler ne doit pas être trop sec car un courant de stimulation suffisamment élevé ne peut plus circuler en raison d'une résistance électrique accrue au niveau du point de contact électrode / tissu. L'avertissement sonore du neuromoniteur AVALANCHE® « Vérifier la sonde vagale ! » peut indiquer une telle situation. L'électrode saxophone n'est pas appropriée pour un emploi lors d'interventions mini-invasives ou d'interventions avec une toute petite incision. L'électrode saxophone n'est pas conçue pour le contact direct avec le cœur ou le système cardiovasculaire central. L'électrode saxophone ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes, sur les patients portant des implants actifs, par exemple un pacemaker ou un défibrillateur implantable (DAI), ni sur les patients atteints d'épilepsie.

1.4 Caractérisation des utilisateurs

L'électrode saxophone doit être utilisée sur le patient conformément à l'indication fournie à la section 1.2 uniquement par un médecin qui

- possède la formation requise ou les connaissances et l'expérience
- a lu et compris la notice d'utilisation
- a de l'expérience avec les dispositifs médicaux stériles

- a des connaissances neurophysiologiques, en particulier pour la stimulation peropératoire des nerfs et des muscles et pour la dérivation de potentiels d'action musculaire
- a des connaissances concernant les domaines d'application du neuromonitoring peropératoire et sur les contre-indications
- a des connaissances pour reconnaître et éviter des réactions de stimulation faussement négatives lors de la stimulation directe des nerfs
- a des connaissances concernant l'effet des myorelaxants sur les signaux EMG.

L'électrode saxophone doit être préparée et remise à l'opérateur uniquement par un personnel opératoire qui

- possède la formation requise ou les connaissances et l'expérience
- a lu et compris la notice d'utilisation
- a de l'expérience avec les dispositifs médicaux stériles.

1.5 Caractérisation des patients

L'électrode saxophone de Dr. Langer Medical GmbH est utilisée en liaison avec des neuromoniteurs et des neurostimulateurs pendant des interventions peropératoires conformément à l'indication fournie à la section 1.2. Aucune restriction concernant l'âge et le sexe des patients n'est connue sur le plan clinique.

1.6 Exclusions résultant de la destination

L'électrode saxophone n'est pas destinée à des fins thérapeutiques. L'électrode saxophone n'est pas destinée à être utilisée pour le neurodiagnostic ou à l'extérieur de la salle d'opération. La prise de médicaments destinés à relaxer les muscles bloque en partie ou entièrement la propagation des stimuli du nerf moteur au muscle innervé. Le neuromonitoring peropératoire en utilisant des stimulateurs (identification et contrôle du fonctionnement de nerfs moteurs, potentiels évoqués) ne peut pas être satisfait dans ce cas.

1.7 Emploi, transport, stockage et élimination

L'électrode saxophone est destinée à l'utilisation peropératoire dans la salle d'opération. Vous trouverez des informations relatives à la manipulation au chapitre 5 de la présente notice d'utilisation. Pour des informations précises sur le transport et le stockage de l'électrode saxophone, veuillez vous reporter à l'étiquetage des dispositifs et au chapitre 3 de la présente notice d'utilisation. Vous trouverez des informations relatives à l'élimination du dispositif médical au chapitre 8. L'électrode saxophone ne doit pas être jetée avec les déchets ménagers normaux ; elle doit être éliminée conformément aux règles en vigueur dans l'établissement en matière d'élimination des déchets opératoires.

2 Consignes de sécurité et mesures de précaution

Les équipements de protection personnelle nécessaires doivent être mis à disposition par l'exploitant. Tous les dispositifs de sécurité existants sont à vérifier régulièrement.

2.1 Signification des consignes de sécurité

 DANGER	• Signale une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, entraîne la mort ou des blessures graves. • Signale une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, peut causer une destruction de l'environnement.
 AVERTISSEMENT	• Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves. • Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner un dysfonctionnement d'appareils situés dans l'environnement. • Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dégâts importants de l'environnement.
 ATTENTION	• Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou moyennes. • Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dysfonctionnements temporaires du dispositif en lui-même.
ATTENTION	• Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.

2.2 Signification de la remarque

- Signale des informations du fabricant qui se réfèrent directement ou indirectement à la sécurité des personnes ou à la protection de choses. Ces informations ne se réfèrent pas directement à un danger ou une situation dangereuse.
- signale des informations du fabricant qui sont importantes ou utiles pour le fonctionnement ou le service du dispositif.

2.3 Prise en compte de la notice d'utilisation

Il est impératif d'avoir pris connaissance de la notice d'utilisation pour une manipulation du dispositif dans les règles de l'art. Par conséquent, toutes les personnes qui

- préparent,
- utilisent,
- et nettoient/retraitent le dispositif

doivent avoir lu la notice d'utilisation. Respectez les consignes de sécurité fournies dans chaque chapitre.

2.4 Mesures de sécurité informelles

La notice d'utilisation doit rester en permanence sur le lieu d'utilisation. Les consignes de sécurité et les mesures de précaution doivent être maintenues dans un état lisible.

2.5 Respect des consignes de sécurité

Le travail avec un dispositif médical reste par principe lié à des risques résiduels pour le patient, le personnel médical ainsi que l'environnement. Les risques ne peuvent être totalement exclus par la simple mise en œuvre de mesures au niveau de la construction. La sécurité ne dépend pas uniquement du dispositif. Elle dépend aussi, dans une large mesure, de la formation du personnel médical et de la bonne manipulation du dispositif. Les consignes de sécurité fournies dans le présent chapitre doivent être lues, comprises et appliquées par toutes les personnes qui travaillent avec le dispositif.

2.6 Consignes de sécurité et mesures de précaution

Les consignes de sécurité s'articulent autour des risques suivants : Dispositif défectueux / accessoires défectueux, application et risques résiduels cliniques, anesthésie.

2.6.1 Dispositif défectueux, accessoires défectueux

 ATTENTION	Dispositif ou accessoires raccordés défectueux/modifiés En cas de dispositif et/ou d'accessoires défectueux/modifiés, une manipulation et une application sûres ne sont pas garanties. Il y a un risque de blessure de l'utilisateur et du patient. • Vérifiez le dispositif et les accessoires avant chaque emploi pour détecter d'éventuels endommagements (endommagements mécaniques, câbles pliés, isolations endommagées, pointes de sondes tordues ou cassées, etc.). • Un dispositif et/ou des accessoires endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés. Éliminez les dispositifs et les accessoires défectueux.
---	---

2.6.2 Application et risques résiduels cliniques

 AVERTISSEMENT	Utilisation avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs inappropriés En cas d'utilisation des dispositifs avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs qui ne sont pas indiqués pour l'utilisation prévue du dispositif, il peut y avoir des densités de courant trop élevées au niveau des surfaces d'électrode. Il y a un risque de brûlures et d'endommagements du tissu. • Le dispositif ne doit être utilisé que conformément à son utilisation prévue, voir chapitre 1. • Utilisez le dispositif uniquement avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs appropriés, reportez-vous à leur notice d'utilisation.
 AVERTISSEMENT	Utilisation d'un dispositif contenu dans un emballage abîmé/avec une date d'expiration dépassée En cas d'utilisation du dispositif sortant d'un emballage abîmé et/ou avec une date d'expiration dépassée, il y a un risque d'infections. • Inspectez l'emballage afin de détecter d'éventuels endommagements. • Vérifiez la date d'expiration.
 AVERTISSEMENT	Utilisation d'un dispositif retraité. L'électrode saxophone est un dispositif à usage unique qui n'est pas destiné au retraitement. Les procédures de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation, y compris une stérilisation, peuvent dégrader les matériaux utilisés ainsi que leurs propriétés mécaniques et biologiques, et augmenter considérablement le risque de contamination. Il y a un risque d'infections, d'allergies, de réactions toxiques et d'autres intolérances. • Ne retirez jamais le dispositif. • Après son utilisation, éliminez le dispositif conformément aux instructions fournies au chapitre 8 de la présente notice d'utilisation.
 AVERTISSEMENT	Absence de réaction musculaire en cas de nerf/muscle intact (réaction de stimulation faussement négative). Le courant de stimulation effectivement délivré au nerf peut être réduit par une division du courant conformément à la loi d'Ohm, en particulier à cause d'accumulations de liquide dans la zone de transition électrode/tissu ou d'une trop grande distance de l'électrode de stimulation par rapport à la structure excitable. • Évitez les accumulations de liquide.
 AVERTISSEMENT	Stimulation impossible. En raison d'un tissu trop sec et/ou de résidus de tissu séchés sur les surfaces d'électrode, l'impédance transitoire entre l'électrode et le tissu est trop élevée. Une stimulation ne peut pas avoir lieu. • Nettoyez les surfaces d'électrode. • Humidifiez le tissu.

 AVERTISSEMENT	Utilisation simultanée d'un appareil chirurgical à haute fréquence et du dispositif ou le dispositif et l'électrode HF se touchent. En cas d'utilisation inadéquate de l'appareil HF (électrode HF mal raccordée et/ou contact entre l'électrode HF et les surfaces d'électrode ou les câbles de raccordement du dispositif), la transmission de courants à haute fréquence peut se produire. Risque de brûlures au contact des électrodes de référence, de dérivation, de stimulation ou d'autres parties conductrices. • Ne touchez pas l'électrode HF avec le dispositif. • Respectez la notice d'utilisation de l'appareil chirurgical HF.
 AVERTISSEMENT	Influence sur des organes autonomes par la stimulation vagale continue Dans de rares cas, la stimulation vagale continue peut entraîner une influence de la régulation autonome (par ex. des troubles du rythme cardiaque). • Consultez l'anesthésiste.
 AVERTISSEMENT	Utilisation de myorelaxants La prise de médicaments destinés à relaxer les muscles bloque en partie ou entièrement la propagation des stimuli du nerf moteur au muscle innervé. La destination de la localisation et du contrôle du fonctionnement des nerfs au moyen d'une stimulation électrique ne peut pas être satisfaite dans ce cas. • N'utilisez pas le dispositif en cas de prise de myorelaxants. • Consultez l'anesthésiste.

3 Symboles utilisés sur l'emballage

	Indique le fabricant du dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE		Indique un système de barrière stérile double.
	Référence d'article Indique le numéro de commande du fabricant de sorte à pouvoir identifier le dispositif médical.		Indique un système de barrière stérile double avec emballage de protection extérieur.
	Code de lot Indique la désignation du lot du fabricant de sorte à pouvoir identifier le lot.		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour un usage unique ou une utilisation sur un seul patient pendant un seul traitement.
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.		Indique un dispositif médical qui ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.		Indique un dispositif médical.
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Identification unique des dispositifs
	Attention Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de lire la notice d'utilisation et en particulier les données importantes relatives à la sécurité, telles que les mises en garde et les mesures de précaution qui ne peuvent pas être apposées directement sur le dispositif médical pour diverses raisons.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	Code GS1 Datamatrix 2D Code 2D en texte clair : (01) Global Trade Item Number (GTIN = code article international) (11) Date de fabrication (17) Date d'expiration (10) LOT/Code de lot
	Observer la notice d'utilisation. Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.		Ce symbole indique que les directives CE concernées sont respectées
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est abîmé ou ouvert.		0297 : Code d'identification de l'organisme notifié (DQS Medizinprodukte GmbH, Francfort-sur-le-Main)
	Désigne un dispositif médical devant être protégé des sources lumineuses.		Désigne un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.

4 Combinaison et raccordement de l'électrode saxophone

4.1 Combinaison avec des accessoires et d'autres dispositifs médicaux

Pour l'utilisation de l'électrode saxophone, l'emploi d'accessoires et de dispositifs médicaux combinables de Dr. Langer Medical GmbH est recommandé. Toutes les consignes contenues dans le présent document concernant les connexions et les spécifications techniques pour les accessoires et les dispositifs médicaux se réfèrent aux dispositifs de Dr. Langer Medical GmbH.



AVERTISSEMENT

Utilisation avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs inappropriés

En cas d'utilisation des dispositifs avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs qui ne sont pas indiqués pour l'utilisation prévue du dispositif, il peut y avoir des densités de courant trop élevées au niveau des surfaces d'électrode. Il y a un risque de brûlures et d'endommagements du tissu.

- Le dispositif ne doit être utilisé que conformément à son utilisation prévue, voir chapitre 1.
- Utilisez le dispositif uniquement avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs appropriés, reportez-vous à leur notice d'utilisation.

4.2 Raccordement aux neuromoniteurs AVALANCHE®

L'électrode saxophone de Dr. Langer Medical GmbH est pourvue de connecteurs selon DIN 42802-1 (blancs et noirs). Pour le raccordement de l'électrode saxophone aux neuromoniteurs AVALANCHE® de Dr. Langer Medical GmbH, un des adaptateurs suivants est requis :

Adaptateur	Réf. article	Connecteur
Avec pré-ampli VANESSA AVALANCHE®	41-0048	Connecteur vert / gris
	41-0080	

Les adaptateurs sont pourvus de deux douilles selon DIN 42802-1 pour le raccordement des connecteurs de l'électrode saxophone ainsi que d'un connecteur pour la connexion avec les douilles de stimulation des neuromoniteurs AVALANCHE®.

- Raccordez le connecteur vert/gris de l'adaptateur à la douille de droite identifiée par « Output 2 Vagus » du pré-ampli VANESSA du neuromoniteur AVALANCHE® (voir Figure 1).
- Reliez les connecteurs DIN de l'électrode saxophone aux douilles de l'adaptateur. Ce faisant, veillez au code de couleurs des raccords (voir Figure 1) !



Figure 1 : Raccordement de l'électrode saxophone (réf. art. 42-0068) à l'adaptateur (réf. art. 41-0080) et au pré-ampli VANESSA

5 Manipulation

5.1 Déballage

L'électrode saxophone de Dr. Langer Medical GmbH est livrée en emballage stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène). Déballiez-la de manière aseptique. Son retraitement est interdit.

5.2 Préparation et contrôle

L'électrode saxophone se compose d'un support en silicone avec surfaces d'électrode intégrées, d'un câble de 175 cm de long et de deux connecteurs de 1,5 mm selon DIN 42802-1.

Avant d'utiliser l'électrode saxophone, les points suivants sont à contrôler :

- L'électrode saxophone et les surfaces d'électrode intégrées ne doivent présenter aucune trace d'endommagement (par ex. une liaison qui se détache).
- Le câble de raccordement ne doit présenter aucun endommagement de l'isolation, en particulier au niveau des connecteurs enfichables.
- Les contacts de raccordement électrique dans les connecteurs ne doivent subir aucune torsion ; les ouvertures de contact correspondantes dans les douilles ne doivent pas être obturées.
- Les connexions des fiches doivent s'effectuer facilement. L'introduction des connecteurs dans les douilles de raccordement doit être possible sans aucune résistance.
- Pendant l'opération, l'électrode saxophone devrait être entreposée de sorte à exclure toute chute de l'électrode ainsi que du câble de raccordement dans la zone non stérile.

5.3 Application de l'électrode saxophone

L'électrode saxophone se place entre les deux grands vaisseaux du cou (artère carotide commune, veine jugulaire interne) au sein de la gaine carotidienne. La mise en place de l'électrode doit être effectuée crânialement à la bifurcation du nerf laryngé récurrent issu du nerf vague afin de pouvoir stimuler le nerf récurrent de façon indirecte. L'électrode doit être placée sur le nerf vague ipsilatéral.

- Dégagez la gaine carotidienne (Figure 2) au-dessus de la bifurcation du nerf laryngé récurrent, issu du nerf vague.
- Ouvrez la gaine carotidienne en effectuant une petite incision (env. 1 à 2 cm de longueur) afin de permettre la mise en place de l'électrode saxophone sur le nerf vague entre les vaisseaux cervicaux.
- Stimulez dans un premier temps le nerf vague à l'aide de la sonde de main. Dès que vous pouvez dériver un bon signal de réponse sur l'écran du neuromoniteur AVALANCHE®, vous pouvez procéder à la mise en place de l'électrode saxophone.

REMARQUE :

Un signal du vague primaire manquant peut avoir les causes suivantes :

- Effet du relaxant trop long
- Branchements incorrects de l'électrode sur l'appareil
- Position du tube incorrecte
- Nerf laryngé non récurrent droit – rarement (env. 0,5 %)¹
- Avec une pincette adéquate, introduisez l'électrode saxophone dorsalement au nerf vague. Ensuite, tirez l'électrode autour du nerf vague jusqu'à ce qu'il soit posé directement sur la surface concave de l'électrode (Figure 2 et Figure 3). Afin de pouvoir garantir un neuromonitoring stable et reproductible, l'électrode saxophone doit entourer le nerf au maximum.

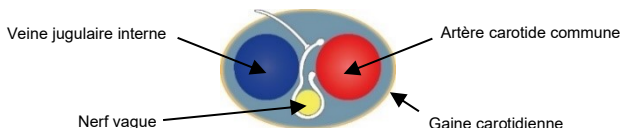


Figure 2: Représentation schématique de l'électrode saxophone correctement placée sur la gaine carotidienne (section schématique)

Le design spécial permet une fixation sûre de l'électrode et empêche une stimulation non souhaitée de structures environnantes. Les impulsions électriques sont délivrées au nerf vague de manière ciblée.

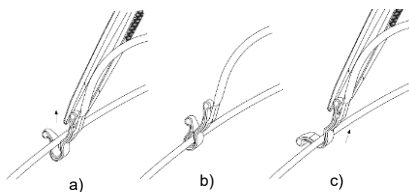


Figure 3 : Représentation schématique : a) Application de l'électrode saxophone en la suspendant ; b) Électrode saxophone correctement placée sur le nerf ; c) En tirant dans le sens du câble de l'électrode, l'électrode saxophone peut être retirée

5.4 Glissement de l'électrode saxophone

Le design spécial de l'électrode saxophone garantit une fixation sûre de celle-ci.



ATTENTION

Mise en place incorrecte du dispositif

Il peut arriver que l'électrode glisse légèrement lors de la manipulation du câble ou dans le champ opératoire. Les neuromoniteurs AVALANCHE® surveillent le flux de courant entre les pôles de l'électrode saxophone et envoient à l'utilisateur une indication sonore quand le courant ne circule plus entre les pôles. Afin d'éviter des bruits perturbateurs pendant ces phases, le son des appareils est désactivé automatiquement pendant ce laps de temps.

- Après l'indication sonore, vérifiez et corrigez la mise en place du dispositif.

5.5 Retrait de l'électrode saxophone

À la fin de l'opération, l'électrode saxophone peut être enlevée de la gaine carotidienne en tirant avec précaution sur le câble de raccordement (Figure 3).

6 Résolution des problèmes

Description des erreurs	Cause possible	Mesure
Pas ou peu de réaction du muscle à la stimulation	Mauvais contact entre l'électrode et le nerf/muscle causé par du sang ou du liquide de rinçage	Enlever le sang ou le liquide de rinçage
	L'électrode saxophone a glissé	Rectifiez la position de l'électrode
	Intensité du courant de stimulation trop faible	Augmenter l'intensité du courant de stimulation
	Myorelaxants	Entretien avec l'anesthésiste
	L'électrode saxophone est défectueuse	Remplacer l'électrode

7 Réparations et modifications structurales

Des réparations et des modifications structurales réalisées de son propre chef ne sont pas admises.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

8 Élimination



ATTENTION

Élimination

Les dispositifs défectueux et utilisés ne doivent en aucun cas être éliminés dans les déchets ménagers normaux.

- Le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur en interne ainsi qu'aux prescriptions et aux lois applicables localement pour l'élimination des déchets opératoires.

9 Caractéristiques techniques

Données spécifiques au produit	
Longueur du câble de raccordement	175 cm
Connecteur	Selon DIN 42802-1
Normes	
Classification selon la directive 93/42/CEE	Ila

10 Garantie

Les conditions générales de vente ou les conditions du contrat de vente s'appliquent. La garantie ne couvre que le matériel. Les droits à la garantie ne sont valables que si le client / l'utilisateur prouve que les règles suivantes ont été respectées :

- Utilisation prévue des sondes de stimulation à usage unique
- Manipulation correcte
- Respect des consignes de transport, de stockage et d'utilisation
- Pas de modifications structurelles réalisées de son propre chef
- Pas de réparations réalisées de son propre chef

La responsabilité pour les dommages consécutifs est exclue dans tous les cas.

11 Droit de propriété intellectuelle et reproduction de la notice d'utilisation

La Sté Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (Allemagne), conserve le droit de propriété intellectuelle sur la présente notice d'utilisation. Toute reproduction de la notice d'utilisation est interdite sans l'autorisation préalable du fabricant. Nous nous réservons tous les droits sur la présente notice d'utilisation, en particulier ceux de reproduction, de diffusion et de traduction. Aucune partie de la présente notice d'utilisation ne doit être reproduite sous quelque forme que ce soit (photocopie, microfilm ou autres procédés), traitée au moyen de systèmes électroniques, reproduite ou diffusée sans l'accord préalable écrit de la société Dr. Langer Medical GmbH. Les informations contenues dans la présente notice d'utilisation peuvent être modifiées ou complétées sans préavis et ne constituent aucune obligation de la part de Dr. Langer Medical GmbH.

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso Cod. art. 05-0071

ELETTRODO A SASSOFONO

Elettrodo a sassofono monouso (cod. art. 42-0068)

SOMMARIO, ITALIANO

1	Uso conforme	21
2	Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali	22
3	Simboli utilizzati sull'imballo	24
4	Combinazione e collegamento dell'elettrodo a sassofono	24
5	Utilizzo	25
6	Risoluzione dei problemi	26
7	Riparazioni e modifiche costruttive	26
8	Smaltimento	26
9	Dati tecnici	26
10	Garanzia legale	26
11	Diritti d'autore e riproduzione delle istruzioni per l'uso	26

1 Uso conforme**1.1 Destinazione d'uso**

L'elettrodo a sassofono monouso della Dr. Langer Medical GmbH, di seguito indicato come elettrodo a sassofono, è destinato all'impiego per il monitoraggio neurologico intraoperatorio durante interventi chirurgici e viene utilizzato per la stimolazione continua del nervo vago. L'elettrodo a sassofono è costituito da un supporto in silicone con superfici elettrodo integrate, un cavo lungo 175 cm e due connettori di 1,5 mm secondo DIN 42802-1. L'elettrodo viene utilizzato in combinazione con il neuromonitor AVALANCHE®. Tramite adattatore, l'elettrodo a sassofono viene collegato alla headbox VANESSA ed al neuromonitor. L'elettrodo a sassofono con il codice articolo 42-0068 è un prodotto monouso ed è fornito già sterilizzato con EtO. Il ricondizionamento non è permesso. Dopo lo scoprimento del nervo vago, l'elettrodo a sassofono viene posizionato nella guaina neurovascolare fra i due grandi vasi del collo (vena giugulare interna, arteria carotide comune) e attorno al nervo vago (per la manipolazione e l'applicazione dell'elettrodo a sassofono consultare il capitolo 5). In questo modo viene stabilito un contatto elettrico con il nervo vago che si trova al di sotto dei due vasi. Attraverso l'elettrodo è possibile eseguire una neurostimolazione diretta. Sulla base del potenziale d'azione muscolare evocato, come reazione alla stimolazione nervosa diretta, è possibile dimostrare e verificare la funzionalità del nervo laringeo ricorrente, che deriva dal nervo vago. L'elettrodo è progettato in modo da evitare lesioni dei tessuti, se usato correttamente.

1.2 Indicazioni

L'elettrodo a sassofono della Dr. Langer Medical GmbH è utilizzato esclusivamente per la stimolazione diretta del nervo vago e, in combinazione con un apparecchio EMG, per il monitoraggio del nervo vago e del nervo laringeo ricorrente che deriva dal nervo vago. È possibile verificare l'integrità di tutto il tratto conduttore del nervo laringeo ricorrente. I neuromonitor AVALANCHE® rappresentano i segnali EMG dei potenziali di azione muscolare della muscolatura target (muscolo vocale), attivati attraverso l'elettrostimolazione, consentendo la valutazione da parte del medico/chirurgo.

1.3 Controindicazione

L'elettrodo a sassofono non deve essere utilizzato in presenza di un percorso atipico del nervo vago, in particolare se il nervo non ha un percorso dorsale, bensì ventrale rispetto ai vasi cervicali. Il nervo potrebbe subire lesioni a causa di un'eccessiva pressione dell'elettrodo. Il punto della stimolazione non deve essere eccessivamente circondato da sangue o fluidi di irrigazione, in quanto in tal caso l'energia elettrica dell'impulso di stimolazione verrebbe deviata dal fluido e la neurostimolazione non sarebbe sufficiente. Inoltre il tessuto da stimolare non deve essere troppo asciutto, in quanto una maggiore resistenza elettrica nel punto di contatto fra elettrodo e tessuto non permette il passaggio di una corrente di stimolazione sufficientemente elevata. Il messaggio acustico di avvertimento del neuromonitor AVALANCHE® "Controllare la sonda del vago!" può segnalare una situazione di questo tipo. L'elettrodo a sassofono non è adatto per l'impiego in interventi miniminvasivi o con incisioni molto piccole. L'elettrodo a sassofono non è destinato al contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale. L'elettrodo a sassofono non deve essere utilizzato in pazienti gravide, con impianti attivi, quali ad es. pacemaker o ICD, e in pazienti affetti da epilessia.

1.4 Caratterizzazione degli utenti

L'elettrodo a sassofono deve essere impiegato sul paziente solo da un medico in base alle indicazioni di cui al capitolo 1.2, che

- Ha la formazione o le conoscenze e l'esperienza necessarie allo scopo
- Ha letto e compreso le istruzioni per l'uso
- Ha esperienza nell'uso di dispositivi medici sterili
- Ha conoscenze neurofisiologiche, in particolare sulla stimolazione nervosa e muscolare intraoperatoria e sulla derivazione di potenziali di reazione muscolare

- Ha conoscenze sulle aree d'impiego del neuromonitoraggio intraoperatorio e sulle controindicazioni
- Ha conoscenze per riconoscere ed evitare reazioni di stimolazione false negative in caso di stimolazione nervosa diretta
- Ha conoscenze sull'azione dei miorilassanti sui segnali EMG

L'elettrodo a sassofono deve essere preparato e portato solo da personale operatorio che

- Ha la formazione o le conoscenze e l'esperienza necessarie allo scopo
- Ha letto e compreso le istruzioni per l'uso
- Ha esperienza nell'uso di dispositivi medici sterili.

1.5 Caratterizzazione dei pazienti

L'elettrodo a sassofono della Dr. Langer Medical GmbH in combinazione con neuromonitor e neurostimolatori viene impiegato durante gli interventi intraoperatori secondo le indicazioni di cui al capitolo 1.2. Da un punto di vista clinico non sussistono limitazioni in merito all'età e al sesso dei pazienti.

1.6 Esclusioni sulla base della destinazione d'uso

L'elettrodo a sassofono non è destinato a scopi terapeutici. L'elettrodo a sassofono non è destinato all'impiego per scopi neurodiagnostici o al di fuori della sala operatoria. L'impiego di miorilassanti comporta un blocco totale o parziale della conduzione dello stimolo dal nervo motore al muscolo innervato. In questo caso non è possibile eseguire il neuromonitoraggio intraoperatorio utilizzando degli stimolatori (identificazione e controllo funzionale di nervi motori, potenziali evocati).

1.7 Uso, trasporto, magazzinaggio e smaltimento

L'elettrodo a sassofono è destinato all'impiego intraoperatorio in sala operatoria. Le indicazioni per la manipolazione sono riportate nel capitolo 5 delle presenti per l'uso. Indicazioni precise per il trasporto e il magazzinaggio dell'elettrodo a sassofono sono riportate nella marcatura del prodotto e nel capitolo 3 di queste istruzioni per l'uso. Le indicazioni per lo smaltimento del dispositivo medico sono riportate nel capitolo 8. L'elettrodo a sassofono non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici, bensì secondo le vigenti disposizioni interne alla struttura per lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

2 Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali

I dispositivi di sicurezza personale richiesti devono essere messi a disposizione dal gestore. Tutti i dispositivi di sicurezza presenti devono essere controllati regolarmente.

2.1 Significato delle indicazioni di sicurezza

 PERICOLO	• Indica una situazione di pericolo diretto che può causare la morte se non viene evitata. • Indica una situazione di pericolo diretto che può causare una devastazione dell'ambiente circostante se non viene evitata.
 AVVERTENZA	• Indica una situazione di possibile pericolo che può causare gravi lesioni personali se non viene evitata. • Indica una situazione di possibile pericolo che può causare danni funzionali agli apparecchi nell'ambiente circostante se non viene evitata. • Indica una situazione di possibile pericolo che può causare gravi danni all'ambiente circostante se non viene evitata.
 ATTENZIONE	• Indica una situazione di possibile pericolo che può causare lesioni personali di lieve o moderata entità se non viene evitata. • Indica una situazione di possibile pericolo che può causare danni funzionali all'apparecchio stesso per un breve periodo di tempo se non viene evitata.
ATTENZIONE	• Indica una situazione di possibile pericolo che può causare danni materiali se non viene evitata.

2.2 Significato della nota

- “AVVISO:”
- Segnala informazioni del produttore riguardanti in modo diretto o indiretto la sicurezza delle persone o la protezione di cose. Le informazioni non si riferiscono direttamente a un pericolo o a una situazione pericolosa.
 - Segnala informazioni sul produttore che sono importanti oppure utili per il funzionamento o la manutenzione del prodotto.

2.3 Conoscenza delle istruzioni per l'uso

La conoscenza delle istruzioni per l'uso è assolutamente necessaria per il corretto utilizzo del prodotto. Pertanto, tutte le persone che

- preparano
- lavorano
- e puliscono/trattano

devono leggere le istruzioni per l'uso. Rispettare le indicazioni di sicurezza riportate in ogni capitolo.

2.4 Misure di sicurezza informali

Le istruzioni per l'uso devono essere sempre conservate sul luogo d'impiego. Le indicazioni di sicurezza e le misure precauzionali devono essere tenute in condizioni leggibili.

2.5 Osservanza delle indicazioni di sicurezza

In linea di principio, il lavoro con un dispositivo medico è comunque correlato a rischi residui per il paziente, per il personale medico e l'ambiente circostante. I rischi non possono essere esclusi completamente con il solo ricorso a interventi costruttivi. La sicurezza non dipende solo dal prodotto. In larga misura, la sicurezza dipende dalla formazione del personale medico e dal corretto utilizzo del prodotto. Le indicazioni di sicurezza del presente capitolo devono essere lette, comprese e applicate da tutte le persone che lavorano con il prodotto.

2.6 Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali

Le indicazioni di sicurezza sono suddivise nei seguenti pericoli: Prodotto difettoso / accessori difettosi, applicazione e rischi residui clinici, anestesia.

2.6.1 Prodotto difettoso, accessori difettosi

 ATTENZIONE	Prodotto difettoso/modificato o accessori collegati In caso di prodotto e/o accessori difettosi/modificati non è garantita una manipolazione e un impiego sicuri. Sussiste il pericolo di lesioni dell'utilizzatore e del paziente. • Verificare prodotto e accessori prima di ogni impiego, per accertare la presenza di danni (di carattere meccanico, cavi piegati, isolamenti danneggiati, punte sonda piegate o spezzate ecc.). • Non utilizzare un prodotto e/o accessori danneggiati. Smaltire prodotti e accessori difettosi.
--	--

2.6.2 Applicazione e rischi residui clinici

 AVVERTENZA	Utilizzo con neuromonitor/neurostimolatori non adatti Per l'utilizzo di prodotti su neuromonitor/neurostimolatori che non sono destinati per l'uso conforme del prodotto, è possibile che si verifichino densità di corrente eccessive sulle superfici elettrodo. Sussiste il rischio di ustioni e danni del tessuto. • Il prodotto deve essere impiegato solo rispettando il relativo uso conforme, vedere il capitolo 1. • Utilizzare il prodotto solo su neuromonitor/neurostimolatori adattati, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.
 AVVERTENZA	Impiego di un prodotto con imballo danneggiato/data di scadenza superata In caso di utilizzo di un prodotto con imballo danneggiato e/o con data di scadenza superata, sussiste il pericolo di infezioni. • Controllare se l'imballo è danneggiato. • Controllare la data di scadenza.
 AVVERTENZA	Utilizzo di un prodotto ricondizionato L'elettrodo a sassofono è un prodotto monouso che non è destinato al ricondizionamento. I processi di ricondizionamento del prodotto a scopo di riutilizzo, inclusa la sterilizzazione, possono deteriorare in modo inammissibile i materiali utilizzati e le relative caratteristiche meccaniche e biologiche e quindi aumentare notevolmente il rischio di contaminazione. Sussiste il pericolo di infezioni, allergie, reazioni tossiche e altre intolleranze. • Non ricondizionare il prodotto. • Dopo l'applicazione, smaltire il prodotto in base alle istruzioni di cui al capitolo 8 delle presenti istruzioni per l'uso.
 AVVERTENZA	Reazione muscolare assente con nervo/muscolo intatto (reazione di stimolazione falsa negativa). La corrente di stimolazione effettivamente erogata sul nervo può essere ridotta a causa della ripartizione della corrente secondo la legge di Ohm, in particolare per accumuli di fluidi nell'area di transizione elettrodo-tessuto, oppure a causa di una distanza eccessiva tra l'elettrodo di stimolazione e la struttura eccitabile. • Evitare accumuli di fluidi.
 AVVERTENZA	Stimolazione non possibile In presenza di tessuto troppo secco e/o di residui di tessuto secchi sulle superfici elettrodo, l'impedenza di transizione tra elettrodo e tessuto è troppo elevata. Non può avvenire stimolazione. • Pulire le superfici elettrodo. • Inumidire il tessuto.
 AVVERTENZA	Utilizzo contemporaneo di un apparecchio chirurgico ad alta frequenza e del prodotto o il prodotto e l'elettrodo RF entrano in contatto. In caso di uso non corretto dell'apparecchio RF (elettrodo RF collegato non correttamente e/o contatto dell'elettrodo RF con le superfici elettrodo o i cavi di collegamento del prodotto) può verificarsi trasmissione di correnti ad alta frequenza. Pericolo di ustioni sugli elettrodi di riferimento, di derivazione, di stimolazione o su altre parti conduttrici. • Non portare l'elettrodo RF in contatto con il prodotto. • Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio chirurgico RF.
 AVVERTENZA	Influenza sugli organi autonomi attraverso la stimolazione continuata del nervo vago In rari casi, la stimolazione continuata del nervo vago può influenzare la regolazione autonoma (ad es. aritmia cardiaca). • Consultarsi con l'anestesista.
 AVVERTENZA	Impiego di miorilassanti L'impiego di miorilassanti comporta un blocco totale o parziale della conduzione dello stimolo dal nervo motore al muscolo innervato. In questo caso, non è possibile soddisfare la destinazione d'uso per la localizzazione e il controllo del funzionamento di nervi tramite elettrostimolazione. • Non utilizzare il prodotto in caso di impiego di miorilassanti. • Consultarsi con l'anestesista.

3 Simboli utilizzati sull'imballo

	Indica il produttore del dispositivo medico secondo la Direttiva UE 93/42/CEE.		Indica un sistema a barriera sterile doppio.
	Codice articolo. Indica il codice di ordinazione del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.		Indica un sistema a barriera sterile doppio con imballo protettivo esterno.
	Codice del lotto. Indica la denominazione del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.		Richiama un dispositivo medico previsto per l'impiego monouso o per l'impiego in un singolo paziente durante un singolo trattamento.
	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.		Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato.		Indica un dispositivo medico.
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.		Unique Device Identification
	Attenzione. Richiama la necessità per l'utente di leggere per intero le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza, quali avvertenze e misure precauzionali che, per svariati motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	GS1 Datamatrix 2D Code 2D Code in testo normale: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Data di produzione (17) Data di scadenza (10) LOT/numero di lotto
	Rispettare le istruzioni per l'uso. Richiama la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.		Il simbolo indica la conformità alle direttive CE inerenti 0297: Numero di identificazione dell'organismo notificato (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Germania)
	Indica un dispositivo medico che non andrebbe utilizzato se l'imballo fosse danneggiato o aperto.		Definisce un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Definisce un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti luminose.		

4 Combinazione e collegamento dell'elettrodo a sassofono

4.1 Combinazione con accessori e altri dispositivi medici

Per l'utilizzo dell'elettrodo a sassofono si raccomandano accessori e dispositivi medici combinabili della Dr. Langer Medical GmbH. Tutte le indicazioni contenute nel presente documento in merito ai collegamenti e alle specifiche tecniche per accessori e dispositivi medici si riferiscono ai prodotti della Dr. Langer Medical GmbH.



AVVERTENZA

Utilizzo con neuromonitor/neurostimolatori non adatti.
Per l'utilizzo di prodotti su neuromonitor/neurostimolatori che non sono destinati per l'uso conforme del prodotto, è possibile che si verifichino densità di corrente eccessive sulle superfici elettrodo. Sussiste il rischio di ustioni e danni del tessuto.

- Il prodotto deve essere impiegato solo rispettando il relativo uso conforme, vedere il capitolo 1.
- Utilizzare il prodotto solo su neuromonitor/neurostimolatori adattati, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

4.2 Collegamento ai neuromonitor AVALANCHE®

L'elettrodo a sassofono della Dr. Langer Medical GmbH è dotato di connettori secondo DIN 42802-1 (bianco e nero). Per il collegamento dell'elettrodo a sassofono ai neuromonitor AVALANCHE® della Dr. Langer Medical GmbH è necessario uno dei seguenti adattatori:

Adattatore	Cod. articolo	Connettore
per headbox VANESSA	41-0048	Connettore verde / grigio
AVALANCHE®	41-0080	

Gli adattatori presentano due prese conformi alla norma DIN 42802-1 per il collegamento dei connettori dell'elettrodo a sassofono e un connettore di collegamento con le prese di stimolazione del neuromonitor AVALANCHE®.

- Collegare il connettore verde/grigio dell'adattatore alla presa destra con la scritta "Output 2 Vagus" della headbox VANESSA (preamplificatore) del neuromonitor AVALANCHE® (vedere Figura 1).

- Collegare i connettori DIN dell'elettrodo a sassofono alle prese dell'adattatore. Rispettare la codifica cromatica dei collegamenti (vedere Figura 1)!



Figura 1: Collegamento dell'elettrodo a sassofono (Cod. art. 42-0068) con l'adattatore (Cod. art. 41-0080) e la headbox VANESSA

5 Utilizzo

5.1 Disimballo

L'elettrodo a sassofono della Dr. Langer Medical GmbH viene fornito in una confezione sterile (sterilizzato con EtO). Rimuovere l'elettrodo dalla confezione in condizioni asettiche. Il ricondizionamento non è permesso.

5.2 Preparazione e controllo

L'elettrodo a sassofono è costituito da un supporto in silicone con superfici elettrodo integrate, un cavo lungo 175 cm e due connettori di 1,5 mm secondo DIN 42802-1.

Prima dell'uso dell'elettrodo a sassofono occorre controllare le seguenti condizioni:

- L'elettrodo a sassofono e le superfici elettrodo integrate non devono mostrare segni di danneggiamento (ad es. distacco del collegamento).
- Il cavo di collegamento non deve presentare alcun danno dell'isolamento, in particolare sui connettori a spina.
- I contatti elettrici dei connettori non devono essere piegati e le aperture di contatto delle prese corrispondenti non devono essere ostruite.
- I connettori a spina devono essere facilmente collegabili e scollegabili. L'inserimento dei connettori nelle prese di collegamento deve essere possibile senza sforzare.
- L'elettrodo a sassofono deve essere conservato durante l'operazione in modo da evitare una caduta dell'elettrodo e del cavo di collegamento nell'ambiente non sterile.

5.3 Applicazione dell'elettrodo a sassofono

L'elettrodo a sassofono viene posizionato fra i due grandi vasi del collo (arteria carotide comune, vena giugulare interna) nella guaina neurovascolare (guaina carotidea). Il posizionamento dell'elettrodo deve essere craniale rispetto alla derivazione del nervo laringeo ricorrente dal nervo vago, per poter stimolare indirettamente il nervo ricorrente. L'elettrodo deve essere applicato sul nervo vago ipsilaterale.

- Scoprire la guaina neurovascolare (guaina carotidea, Figura 2) sopra la derivazione del nervo laringeo ricorrente partendo dal nervo vago.
- Praticare una piccola incisione (circa 1-2 cm di lunghezza) per aprire la guaina neurovascolare e poter posizionare l'elettrodo a sassofono fra i vasi cervicali.
- Stimolare in una prima fase il nervo vago per mezzo della sonda manuale. Non appena si riesce a ricavare un segnale di risposta sullo schermo dei neuromonitor AVALANCHE®, è possibile posizionare l'elettrodo a sassofono.

NOTA:

La mancanza del segnale primario del vago può avere le seguenti cause:

- Rilassamento eccessivo
- Collegamenti non corretti dell'elettrodo con l'apparecchio
- Posizione errata del tubo
- Nervo laringeo non ricorrente di destra – raro (circa 0,5 %)¹
- Utilizzare un'adeguata pinzetta di applicazione per l'introduzione dell'elettrodo a sassofono in posizione dorsale al nervo vago. Tirare quindi l'elettrodo intorno al nervo vago fino a far poggiare il nervo vago direttamente sulla superficie concava dell'elettrodo (Figura 2 e Figura 3). Per poter garantire la stabilità e la riproducibilità del neuromonitoraggio l'elettrodo a sassofono deve avvolgere al massimo il nervo.

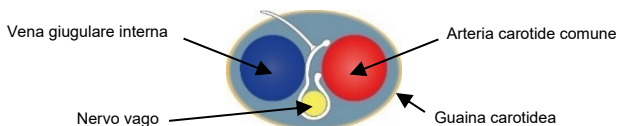


Figura 2: Rappresentazione schematica del corretto posizionamento dell'elettrodo a sassofono nella guaina carotidea (sezione schematica)

Lo speciale design consente un fissaggio sicuro dell'elettrodo e impedisce la stimolazione accidentale di strutture circostanti. Gli impulsi elettrici vengono trasmessi al nervo vago in modo mirato.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

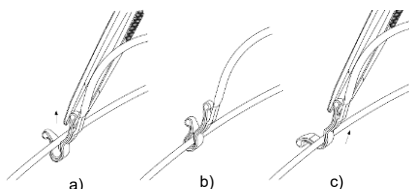


Figura 3: Rappresentazione schematica a) Applicazione dell'elettrodo a sassofono tramite aggancio; b) Elettrodo a sassofono correttamente posizionato sul nervo; c) L'elettrodo a sassofono si rimuove facilmente tirando nella direzione del cavo di alimentazione

5.4 Slittamento dell'elettrodo a sassofono

Lo speciale design dell'elettrodo a sassofono permette un fissaggio sicuro dello stesso.



ATTENZIONE

Posizionamento non corretto del prodotto

È possibile che l'elettrodo scivoli mentre lo si sta maneggiando nel campo operatorio o si sta agendo sul cavo. I neuromonitor AVALANCHE® monitorano il flusso di corrente tra i poli dell'elettrodo a sassofono ed emettono un avviso acustico se la corrente non scorre più tra i poli. Per evitare rumori fastidiosi in queste fasi, il segnale acustico degli apparecchi viene spento automaticamente durante questo periodo di tempo.

- Dopo l'avviso acustico, verificare e correggere il posizionamento del dispositivo.

5.5 Rimozione dell'elettrodo a sassofono

Alla fine dell'operazione è possibile rimuovere l'elettrodo a sassofono tirando delicatamente il cavo di collegamento fuori dalla guaina neurovascolare (Figura 3).

6 Risoluzione dei problemi

Descrizione dell'errore	Possibile causa	Rimedio
Reazione muscolare assente o debole in seguito alla stimolazione	Cattivo contatto fra l'elettrodo e il nervo/muscolo a causa di sangue o fluido di irrigazione	Rimuovere il sangue o il fluido di irrigazione
	L'elettrodo a sassofono scivola	Correggere il posizionamento dell'elettrodo
	Intensità di corrente insufficiente	Aumentare l'intensità di corrente
	Miorilassanti	Consultare l'anestesia
	L'elettrodo a sassofono è guasto	Sostituzione dell'elettrodo

7 Riparazioni e modifiche costruttive

Non sono ammesse riparazioni e modifiche arbitrarie.

8 Smaltimento



ATTENZIONE

Smaltimento. I prodotti difettosi e utilizzati non devono essere smaltiti come normali rifiuti domestici.

- Il prodotto deve essere smaltito secondo le vigenti disposizioni interne alla struttura e le norme e leggi in vigore localmente in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

9 Dati tecnici

Dati specifici per il prodotto	
Lunghezza del cavo di collegamento	175 cm
Connettore	A norma DIN 42802-1
Norme	
Classificazione secondo la Direttiva CE 93/42/CEE	Ila

10 Garanzia legale

Si applicano le condizioni generali di contratto o le condizioni del contratto di compravendita. La garanzia copre solo il materiale. I diritti di ricorso in garanzia sussistono solo se il destinatario/l'utilizzatore dimostra di aver seguito le seguenti regole:

- Uso conforme delle sonde di stimolazione monouso
- Utilizzo corretto
- Rispetto delle indicazioni in merito a trasporto, magazzinaggio e applicazione
- Nessuna modifica costruttiva arbitraria
- Nessuna riparazione arbitraria

La responsabilità per danni indiretti è esclusa in ogni caso.

11 Diritti d'autore e riproduzione delle istruzioni per l'uso

I diritti d'autore sulle presenti istruzioni per l'uso rimangono a Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. Le istruzioni per l'uso non devono essere riprodotte senza previa autorizzazione del produttore. 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 Dr. Langer Medical GmbH o elaborata, copiata o distribuita mediante l'uso di sistemi elettronici. Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate o ampliate senza preavviso e non rappresentano alcun obbligo da parte della Dr. Langer Medical GmbH.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso, art. n° 05-0071

ELECTRODO SAXOFÓN

Electrodo Saxofón desechable (art. n° 42-0068)

CONTENIDO, ESPAÑOL

1	Uso previsto	27
2	Normas de seguridad y medidas de precaución	28
3	Símbolos utilizados en el envase	30
4	Combinación y conexión del Electrodo Saxofón	30
5	Manipulación	31
6	Resolución de problemas	32
7	Reparaciones y modificaciones constructivas	32
8	Eliminación del producto	32
9	Datos técnicos	32
10	Garantía	33
11	Copyright y reproducción de las instrucciones de uso	33

1 Uso previsto

1.1 Finalidad prevista

El Electrodo Saxofón desechable de Dr. Langer Medical GmbH –en lo sucesivo, denominado Electrodo Saxofón– ha sido diseñado para el uso en la neuromonitorización intraoperatoria durante intervenciones quirúrgicas y sirve para realizar la estimulación continua del nervio vago. El Electrodo Saxofón está compuesto por un soporte de silicona con superficies de electrodo integradas, un cable de 175 cm de longitud y dos conectores de 1,5 mm según norma DIN 42802-1. El electrodo se utiliza en combinación con el neuromonitor AVALANCHE®. Mediante un adaptador, el Electrodo Saxofón se conecta al preamplificador VANESSA y al neuromonitor. El Electrodo Saxofón, identificado con el número de artículo 42-0068, es un producto desechable y se suministra esterilizado por óxido de etileno. No está permitido realizar un reprocesamiento. El Electrodo Saxofón se coloca tras dejar expuesto el nervio vago en la vaina vasculonerviosa entre los dos grandes vasos del cuello (vena yugular interna, arteria carótida común) alrededor del nervio vago (para obtener indicaciones sobre el manejo y la aplicación del Electrodo Saxofón, consulte el capítulo 5). De este modo se establece un contacto eléctrico con el nervio vago, situado debajo de ambos vasos. A través del electrodo se puede realizar una estimulación nerviosa directa. Sobre la base del potencial de acción muscular evocado como reacción a la neuroestimulación directa, se puede comprobar y controlar el funcionamiento del nervio laríngeo recurrente, que parte del nervio vago. Las características del electrodo evitan lesiones en el tejido, siempre que se realice un uso adecuado.

1.2 Indicación

El Electrodo Saxofón de Dr. Langer Medical GmbH sirve únicamente para la estimulación directa del nervio vago y, en combinación con un equipo de medición de EMG, para el control del nervio vago y del nervio laríngeo recurrente, que parte del nervio vago. Así se puede comprobar la integridad en el trayecto conductor completo del nervio laríngeo recurrente. Los neuromonitores AVALANCHE® representan las señales de EMG correspondientes a los potenciales de acción generados por la estimulación eléctrica en la musculatura en cuestión (músculo vocal) y permiten así que el médico/cirujano realice la evaluación pertinente.

1.3 Contraindicación

El Electrodo Saxofón no debe emplearse cuando el nervio vago presenta un trayecto atípico, especialmente cuando el nervio no se extiende en posición dorsal, sino que lo hace de forma ventral con respecto a los vasos cervicales. Con una presión excesiva del electrodo, el nervio podría dañarse. El punto de estimulación no debe estar demasiado rodeado de sangre o líquido de lavado; en ese caso, la energía eléctrica del pulso de estimulación se deriva a través del líquido y no resulta suficiente para la estimulación nerviosa. Por otra parte, el tejido a estimular no debe estar demasiado seco, ya que la resistencia eléctrica elevada impide que fluya una corriente suficientemente alta en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido. La advertencia acústica del neuromonitor AVALANCHE® "¡Controlar estimulador vago!" puede hacer referencia a una situación de ese tipo. El Electrodo Saxofón no es apto para el uso durante intervenciones mínimamente invasivas o con incisiones muy pequeñas. El Electrodo Saxofón no es apto para el contacto directo con el corazón o con el sistema circulatorio central. El Electrodo Saxofón no debe ser utilizado en embarazadas, pacientes con implantes activos (como marcapasos o desfibriladores implantables) ni en pacientes epilépticos.

1.4 Caracterización de los usuarios

El Electrodo Saxofón debe ser utilizado en el paciente únicamente de acuerdo con lo indicado en el capítulo 1.2 y por un médico que

- tenga la formación, la experiencia y los conocimientos necesarios,
- haya leído y comprendido las instrucciones de uso,
- tenga experiencia en la manipulación de productos sanitarios estériles,

- tenga conocimientos de Neurofisiología, sobre todo en lo que respecta a la estimulación neuromuscular intraoperatoria y al registro de potenciales de acción muscular,
- conozca los campos de aplicación y las contraindicaciones de la neuromonitorización intraoperatoria,
- tenga conocimientos para detectar y evitar falsos negativos en las reacciones al realizar una estimulación nerviosa directa,
- sepa cómo se ven afectadas las señales de EMG por los relajantes musculares.

El Electrodo Saxofón debe ser preparado y proporcionado únicamente por personal quirúrgico que

- tenga la formación, la experiencia y los conocimientos necesarios,
- haya leído y comprendido las instrucciones de uso,
- tenga experiencia en la manipulación de productos sanitarios estériles.

1.5 Caracterización de los pacientes

El Electrodo Saxofón de Dr. Langer Medical GmbH se utiliza junto con neuromonitores y neuroestimuladores durante intervenciones intraoperatorias de acuerdo con lo indicado en el capítulo 1.2. Desde el punto de vista clínico, no se conocen restricciones en relación con la edad y el sexo de los pacientes.

1.6 Exclusiones de la finalidad prevista

El Electrodo Saxofón no es apto para fines terapéuticos. El Electrodo Saxofón no es apto para el uso dirigido al neurodiagnóstico o fuera del quirófano. Cuando se utilizan medicamentos para la relajación muscular, se bloquea total o parcialmente la propagación de la excitación desde el nervio motor hacia el músculo inervado. En este caso no se puede realizar la neuromonitorización intraoperatoria mediante el uso de estimuladores (identificación y control del funcionamiento de nervios motores, potenciales evocados).

1.7 Uso, transporte, almacenamiento y eliminación del producto

El Electrodo Saxofón ha sido diseñado para el uso intraoperatorio en el quirófano. Para obtener información sobre el manejo, consulte el capítulo 5 de estas instrucciones de uso. Para obtener información precisa sobre el transporte y el almacenamiento del Electrodo Saxofón, consulte la identificación del producto y el capítulo 3 de estas instrucciones de uso. Para obtener información sobre la eliminación de este producto sanitario, consulte el capítulo 8. El Electrodo Saxofón no debe eliminarse junto con los residuos domésticos normales, sino de acuerdo con las normas internas vigentes para residuos quirúrgicos.

2 Normas de seguridad y medidas de precaución

Los equipos necesarios de protección personal deben ser dispuestos por el operador. Todos los dispositivos de seguridad existentes deben ser verificados periódicamente.

2.1 Significado de las indicaciones de seguridad

 PELIGRO	• Indica la presencia de un riesgo inminente que, si no se evita, puede causar la muerte. • Indica la presencia de un riesgo inminente que, si no se evita, puede provocar la destrucción del entorno.
 ADVERTENCIA	• Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar lesiones graves. • Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede afectar el funcionamiento de aparatos en el entorno. • Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar graves daños en el entorno.
 PRECAUCIÓN	• Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar lesiones leves o moderadas. • Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede afectar durante un breve lapso de tiempo el funcionamiento del propio producto.
ATENCIÓN	• Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar daños materiales.

2.2 Significado de la nota

"NOTA:"

- Indica la presencia de información proporcionada por el fabricante, que directa o indirectamente hace referencia a la seguridad de las personas o a la protección de bienes materiales. La información no está referida directamente a un peligro o una situación peligrosa.
- Indica la presencia de información proporcionada por el fabricante, que es importante o útil para el funcionamiento o el servicio del producto.

2.3 Conocimiento de las instrucciones de uso

La información proporcionada por las instrucciones de uso es indispensable para manejar correctamente el producto. Por lo tanto, todas las personas que

- preparen el producto,
- trabajen con él
- y lo limpien/procesen,

deben leer las instrucciones de uso. Tenga en cuenta las normas de seguridad mencionadas en cada capítulo.

2.4 Medidas de seguridad informales

Las instrucciones de uso deben estar siempre disponibles en el lugar de uso. Las indicaciones de seguridad y medidas de precaución deben mantenerse en estado legible.

2.5 Cumplimiento de las normas de seguridad

Por regla general, el trabajo con un producto sanitario conlleva riesgos residuales para el paciente, el personal médico y el entorno. Las medidas constructivas por sí solas no permiten descartar totalmente la presencia de riesgos. La seguridad no depende únicamente del producto; también se basa, en gran medida, en la formación del personal médico y la utilización correcta. Las indicaciones de seguridad proporcionadas en este capítulo deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todas las personas que trabajan con el producto.

2.6 Normas de seguridad y medidas de precaución

Las indicaciones de seguridad están estructuradas de acuerdo con los siguientes peligros: Producto defectuoso, accesorios defectuosos / Utilización y riesgos clínicos residuales / Anestesia.

2.6.1 Producto defectuoso, accesorios defectuosos

 PRECAUCIÓN	Defecto o modificación en el producto o en accesorios conectados Cuando existe un defecto o una modificación en el producto o los accesorios, no está garantizada la seguridad en el manejo y el uso. Existe el peligro de que el usuario y el paciente sufran lesiones. • Antes de cada uso, controle el producto y los accesorios para comprobar que no presenten deterioros (daños mecánicos, cables doblados, aislamientos dañados, puntas de sondas dobladas o rotas, etc.). • No se debe utilizar ningún producto o accesorio dañado. Deseche los productos y los accesorios defectuosos.
--	---

2.6.2 Utilización y riesgos clínicos residuales

 ADVERTENCIA	Uso con neuromonitores/neuroestimuladores inadecuados Si los productos se utilizan con neuromonitores/neuroestimuladores que no se ajustan al uso previsto, pueden generarse densidades de corriente excesivas en las superficies del electrodo. Existe el peligro de que se produzcan quemaduras y daños en el tejido. • El producto siempre debe utilizarse de acuerdo con el uso previsto, ver capítulo 1. • Utilice el producto únicamente con neuromonitores/neuroestimuladores adecuados, teniendo en cuenta sus instrucciones de uso.
 ADVERTENCIA	Utilización de un producto con envase dañado o fecha de caducidad vencida. Si se utiliza un producto con un envase dañado o fecha de caducidad vencida, existe el riesgo de infecciones. • Verifique que el envase no presente daños. • Controle la fecha de caducidad.
 ADVERTENCIA	Utilización de un producto reprocesado El Electrodo Saxofón es un producto destinado a un solo uso, que no resulta apto para el reprocesamiento. Los procesos dirigidos a reprocesar el producto para una posterior reutilización, incluida una nueva esterilización, pueden dañar inadmisiblemente los materiales empleados y sus propiedades mecánicas y biológicas, y aumentar de manera significativa el riesgo de contaminación. Existe el peligro de que se produzcan infecciones, alergias, reacciones tóxicas y otras intolerancias. • No reprocese el producto. • Después del uso, deseche el producto siguiendo las instrucciones mencionadas en el capítulo 8 de estas instrucciones de uso
 ADVERTENCIA	Ausencia de reacción muscular con nervio/músculo intacto (falsos negativos en la reacción a la estimulación). La corriente de estimulación aplicada efectivamente al nervio puede verse reducida por la división de corriente según la ley de Ohm, sobre todo por las acumulaciones de líquido en la zona de transición entre los electrodos y el tejido, o por una separación excesiva del electrodo de estimulación con respecto a la estructura excitable. • Evite las acumulaciones de líquido.
 ADVERTENCIA	Imposibilidad de estimulación Debido a la presencia de un tejido muy seco o restos de tejidos secos en las superficies del electrodo, la impedancia de transición entre el electrodo y el tejido es excesiva. La estimulación no es posible. • Limpie las superficies del electrodo. • Humedezca el tejido.
 ADVERTENCIA	Utilización simultánea de un equipo quirúrgico de alta frecuencia y del producto / contacto entre el producto y el electrodo de alta frecuencia. Si el equipo de alta frecuencia se utiliza de manera inadecuada (electrodo de alta frecuencia conectado incorrectamente o contacto de dicho electrodo con las superficies del electrodo o los cables de conexión del producto), pueden transmitirse corrientes de alta frecuencia. Peligro de quemaduras por contacto con electrodos de referencia, de registro, de estimulación u otras partes conductoras. • No toque el electrodo de alta frecuencia con el producto. • Tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes al equipo quirúrgico de alta frecuencia.
 ADVERTENCIA	Influencia sobre órganos autónomos por estimulación continua del nervio vago En raros casos, la estimulación continua del nervio vago puede afectar la regulación autónoma (por ejemplo, arritmias). • Consulte con los anestesiólogos.



ADVERTENCIA

Uso de relajantes musculares

Cuando se utilizan medicamentos para la relajación muscular, se bloquea total o parcialmente la propagación de la excitación desde el nervio motor hacia el músculo inervado. En este caso no se puede cumplir la finalidad prevista, consistente en localizar y controlar el funcionamiento de nervios por medio de la estimulación eléctrica.

- Si se administran relajantes musculares, no utilice el producto.
- Consulte con los anestesiólogos.

3 Símbolos utilizados en el envase

	Indica el fabricante del producto según la Directiva 93/42/CEE de la UE		Indica la presencia de un sistema de barrera estéril doble.
	Número de artículo. Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.		Indica la presencia de un sistema de barrera estéril doble con envase protector exterior.
	Código de lote. Indica la denominación del lote del fabricante para poder identificar el lote.		Hace referencia a un producto médico previsto para un único uso o para el uso en un solo paciente durante un único tratamiento.
	Indica la fecha de fabricación del producto médico.		Indica que el producto sanitario no contiene látex de caucho natural.
	Indica la fecha después de la cual ya no se debe utilizar el producto médico.		Indica que se trata de un producto sanitario.
	Indica que el producto sanitario ha sido esterilizado por óxido de etileno.		Unique Device Identification
	Atención. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener datos importantes relacionados con la seguridad, como advertencias y medidas de precaución, que por múltiples razones no pueden disponerse en el propio producto sanitario.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	Código bidimensional GS1 Datamatrix Código bidimensional en texto legible: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Fecha de fabricación (17) Fecha de caducidad (10) Código de lote
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.		El símbolo indica el cumplimiento de las directivas CE pertinentes 0297: Número del organismo notificado (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Alemania)
	Indica que el producto sanitario no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.		Indica que el producto médico necesita protección contra la humedad.
	Indica que el producto sanitario necesita protección frente a las fuentes luminosas.		

4 Combinación y conexión del Electrodo Saxofón

4.1 Combinación con accesorios y otros productos sanitarios

Para el uso del Electrodo Saxofón, se recomiendan los accesorios y productos sanitarios combinables de Dr. Langer Medical GmbH. Todas las indicaciones suministradas en este documento sobre conexiones y especificaciones técnicas para accesorios y productos médicos están referidas a los productos de Dr. Langer Medical GmbH.



ADVERTENCIA

Uso con neuromonitores/neuroestimuladores inadecuados

Si los productos se utilizan con neuromonitores/neuroestimuladores que no se ajustan al uso previsto, pueden generarse densidades de corriente excesivas en las superficies del electrodo. Existe el peligro de que se produzcan quemaduras y daños en el tejido.

- El producto siempre debe utilizarse de acuerdo con el uso previsto, ver capítulo 1.
- Utilice el producto únicamente con neuromonitores/neuroestimuladores adecuados, teniendo en cuenta sus instrucciones de uso.

4.2 Conexión a los neuromonitores AVALANCHE®

El Electrodo Saxofón de Dr. Langer Medical GmbH posee conectores que se ajustan a la norma DIN 42802-1 (blanco y negro). Para conectar el Electrodo Saxofón a los neuromonitores AVALANCHE® de Dr. Langer Medical GmbH, se requiere uno de los siguientes adaptadores:

Adaptador	Artículo nº	Conector
para preamplificador VANESSA del AVALANCHE®	41-0048	Conector verde / gris
	41-0080	

Los adaptadores cuentan con dos puertos según norma DIN 42802-1 para los conectores del Electrodo Saxofón y con un conector destinado al enlace con los puertos de estimulación de los neuromonitores AVALANCHE®.

- Inserte el conector verde/gris del adaptador al puerto derecho identificado como "Output 2 Vagus" en el preamplificador VANESSA del neuromonitor AVALANCHE® (ver Figura 1).
- Introduzca los conectores DIN del Electrodo Saxofón en los respectivos puertos del adaptador. ¡Al hacerlo, tenga en cuenta el código de colores de las conexiones (ver Figura 1)!



Figura 1: Conexión del Electrodo Saxofón (art. nº 42-0068) con el adaptador (art. nº 41-0080) y el preamplificador VANESSA

5 Manipulación

5.1 Desembalaje

El Electrodo Saxofón de Dr. Langer Medical GmbH se suministra envasado en estado estéril (esterilización por óxido de etileno). Retire el electrodo del envase de forma aséptica. No está permitido realizar un reprocesamiento.

5.2 Preparación y control

El Electrodo Saxofón está compuesto por un soporte de silicona con superficies de electrodo integradas, un cable de 175 cm de longitud y dos conectores de 1,5 mm según norma DIN 42802-1.

Antes de utilizar el Electrodo Saxofón, controle los siguientes aspectos:

- El Electrodo Saxofón y las respectivas superficies incorporadas no deben mostrar signos de daños (por ejemplo, conexión floja).
- El cable de conexión no debe presentar daños en su aislamiento, especialmente en los conectores.
- Los contactos eléctricos de los conectores no deben estar doblados; las aberturas correspondientes de los puertos no deben estar obstruidas.
- Las conexiones deben realizarse con un movimiento suave. Los conectores deben introducirse en los puertos sin que exista resistencia.
- Durante la operación el Electrodo Saxofón debe estar colocado en una posición adecuada, que impida que él o el cable de conexión caigan en la zona no estéril.

5.3 Aplicación del Electrodo Saxofón

El Electrodo Saxofón se coloca en la vaina vasculonerviosa (vaina carotídea) entre los dos grandes vasos del cuello (arteria carótida común, vena yugular interna). La colocación del electrodo debe realizarse en sentido craneal respecto al punto donde el nervio laríngeo recurrente se ramifica del nervio vago, para así poder estimular de manera indirecta el nervio recurrente. El electrodo debe disponerse en el nervio vago ipsilateral.

- Deje libre la vaina vasculonerviosa (vaina carotídea, Figura 2) sobre el punto donde el nervio laríngeo recurrente se ramifica del nervio vago.
- Realice una pequeña incisión (con una longitud aproximada de 1-2 cm) en la vaina vasculonerviosa para poder colocar el Electrodo Saxofón entre los vasos cervicales.
- En un primer paso, actúe sobre el nervio vago por medio del estimulador manual. Tan pronto como usted registre una señal de respuesta en la pantalla del neuromonitor AVALANCHE®, será posible colocar el Electrodo Saxofón.

NOTA:

La falta de señal primaria del nervio vago puede tener las siguientes causas:

- Relajación excesiva
- Conexiones incorrectas del electrodo con el equipo
- Posición incorrecta del tubo
- Nervio laríngeo no recurrente derecho, infrecuente (aprox. 0,5%)¹
- Con una pinza adecuada de aplicación, pase el Electrodo Saxofón en sentido dorsal del nervio vago. Luego mueva el electrodo en torno al nervio vago hasta que este quede situado directamente sobre la superficie cóncava del electrodo (Figura 2 y Figura 3). Para garantizar una neuromonitorización estable y reproducible, el Electrodo Saxofón debe cubrir el nervio al máximo.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

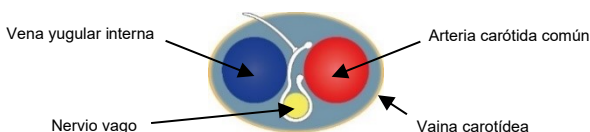


Figura 2: Esquema de colocación correcta del Electrodo Saxofón en la vaina carotídea (corte transversal esquemático)

El diseño especial permite lograr una fijación segura del electrodo y evita una estimulación no deseada de las estructuras adyacentes. Los impulsos eléctricos se aplican con precisión al nervio vago.

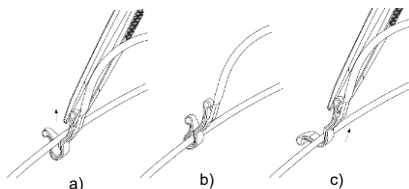


Figura 3: Representación esquemática: a) aplicación del Electrodo Saxofón mediante suspensión; b) Electrodo Saxofón situado correctamente en el nervio; c) Mediante un tirón hacia el cable de conexión se puede extraer el Electrodo Saxofón

5.4 Desplazamiento del Electrodo Saxofón

El diseño especial del Electrodo Saxofón otorga estabilidad a la fijación.



PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta del producto

Existe la posibilidad de que el electrodo se desplace como consecuencia de la manipulación en el cable o en el campo quirúrgico. Los neuromonitores AVALANCHE® controlan el flujo de corriente entre los polos del Electrodo Saxofón y emiten una advertencia acústica si deja de fluir corriente entre los polos. Para evitar ruidos perturbadores durante estas fases, el sonido de los equipos se desactiva automáticamente de manera temporal.

- Tras la advertencia acústica, verifique y corrija la colocación del producto.

5.5 Extracción del Electrodo Saxofón

Al final de la operación, el Electrodo Saxofón puede extraerse de la vaina vasculonerviosa tirando cuidadosamente del cable de conexión (Figura 3).

6 Resolución de problemas

Descripción del problema	Posible causa	Acción
Reacción muscular nula o débil a la estimulación	Contacto malo entre el electrodo y el nervio/músculo debido a la presencia de sangre o líquido de lavado	Quitar la sangre o el líquido de lavado
	Desplazamiento del Electrodo Saxofón	Corrija la posición del electrodo
	Intensidad de corriente muy baja	Aumentar la intensidad de corriente
	Relajante muscular	Consulta con área de anestesia
	Electrodo Saxofón defectuoso	Reemplazo del electrodo

7 Reparaciones y modificaciones constructivas

No está permitido realizar reparaciones y modificaciones constructivas por cuenta propia.

8 Eliminación del producto



PRECAUCIÓN

Eliminación del producto

Los productos defectuosos y usados no deben eliminarse junto con los residuos domésticos normales.

- El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas internas vigentes, así como con las leyes y regulaciones locales referidas a la eliminación de residuos quirúrgicos.

9 Datos técnicos

Datos específicos del producto	
Longitud del cable de conexión	175 cm
Conector	según norma DIN 42802-1
Normas	
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo	Ila

10 Garantía

Se aplican las Condiciones Generales o las condiciones del contrato de compra. La garantía cubre solamente el material. Solo existen derechos de garantía si el receptor/usuario demuestra que se han cumplido las siguientes condiciones:

- Uso de las sondas de estimulación desechables con arreglo a su finalidad prevista
- Manipulación correcta
- Cumplimiento de las indicaciones respecto a transporte, almacenamiento y uso
- Ninguna modificación constructiva realizada por cuenta propia
- Ninguna reparación realizada por cuenta propia.

En ningún caso existirá responsabilidad por daños consecuentes.

11 Copyright y reproducción de las instrucciones de uso

El copyright de estas instrucciones de uso pertenece a Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (Alemania). Sin la autorización previa del fabricante, las instrucciones de uso no deben ser reproducidas. Se reservan todos los derechos de estas instrucciones de uso, especialmente los derechos de reproducción, distribución y traducción. Ninguna parte de estas instrucciones de uso podrá ser reproducida por medio alguno (fotocopia, microfilm, etc.) ni podrá ser procesada, reproducida o difundida mediante el uso de sistemas electrónicos si no existe un consentimiento previo por escrito de Dr. Langer Medical GmbH. La información incluida en las presentes instrucciones de uso puede ser modificada o ampliada sin previo aviso, y no representa ninguna obligación por parte de Dr. Langer Medical GmbH.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização ref. 05-0071

ELÉTRODO TIPO SAXOFONE

Eléttrodo tipo saxofone de uso único (ref. 42-0068)

ÍNDICE, PORTUGUÊS

1	Utilização para os fins previstos	34
2	Indicações e precauções de segurança	35
3	Símbolos utilizados na embalagem	37
4	Combinação e ligação do eléttrodo tipo saxofone	37
5	Manuseamento	38
6	Resolução de problemas	39
7	Reparações e modificações construtivas	39
8	Eliminação	39
9	Dados técnicos	39
10	Garantia	39
11	Direitos de autor e reprodução das instruções de utilização	39

1 Utilização para os fins previstos

1.1 Finalidade prevista

O eléttrodo tipo saxofone de uso único da Dr. Langer Medical GmbH – a seguir denominado eléttrodo tipo saxofone – destina-se a ser usado na monitorização neurológica intraoperatória para estimulação contínua do nervo vago. O eléttrodo tipo saxofone é composto por um suporte de silicone com superfícies de eléttrodo integradas, um cabo de 175 cm de comprimento e dois conectores de 1,5 mm em conformidade com a norma DIN 42802-1. O eléttrodo é usado em combinação com o monitor neurológico AVALANCHE®. O eléttrodo tipo saxofone é ligado ao pré-amplificador VANESSA e ao monitor neurológico através do adaptador. O eléttrodo tipo saxofone com a referência 42-0068 é de uso único e vem já esterilizado com óxido de etileno. A sua reutilização não é permitida. O eléttrodo tipo saxofone é posicionado na bainha do vaso/nervo entre os dois grandes vasos do pescoço (veia jugular interna, artéria carótida comum) à volta do nervo vago depois de exposto (manuseamento e aplicação do eléttrodo tipo saxofone, ver o capítulo 5). É assim estabelecido um contacto elétrico com o nervo vago abaixo dos dois vasos. O eléttrodo permite uma estimulação nervosa direta. Dependendo do potencial de ação do músculo evocado como reação à estimulação nervosa direta, a função do nervo laríngeo recorrente, que deriva do nervo vago, pode ser comprovada e verificada. Desde que usado adequadamente, o eléttrodo tem uma configuração que permite evitar lesões nos tecidos.

1.2 Indicação

O eléttrodo tipo saxofone da Dr. Langer Medical GmbH destina-se exclusivamente à estimulação direta do nervo vago e, em combinação com um instrumento de medição de EMG, à monitorização do nervo vago, bem como do nervo laríngeo recorrente, que deriva do nervo vago. Isto permite verificar a integridade de todo o percurso de orientação do nervo laríngeo recorrente. Os monitores neurológicos AVALANCHE® representam os sinais de EMG dos potenciais de ação do músculo-alvo (músculo vocal) disparados pela estimulação elétrica, permitindo assim a avaliação por parte do médico/cirurgião.

1.3 Contraindicação

O eléttrodo tipo saxofone não pode ser usado num percurso atípico do nervo vago, sobretudo se o nervo não passar dorsalmente, mas sim ventralmente em relação aos vasos cervicais. O nervo poderia sofrer danos devido à pressão muito alta do eléttrodo. O local de estimulação não pode ter muito sangue ou líquido de lavagem à volta, uma vez que a energia elétrica do impulso de estimulação seria dissipada através do líquido, tornando-se assim insuficiente para a estimulação nervosa. Além disso, o tecido a estimular não pode estar demasiado seco, dado que uma maior resistência elétrica no local de contacto do eléttrodo/tecido não permite que flua uma corrente de estimulação suficiente. A mensagem de aviso sonoro do monitor neurológico AVALANCHE® "Verificar sonda do nervo vago!" pode chamar a atenção para uma situação deste tipo. O eléttrodo tipo saxofone não se adequa a intervenções minimamente invasivas ou com um corte muito pequeno. O eléttrodo tipo saxofone não foi concebido para estar em contacto direto com o coração ou com o sistema circulatório central. O eléttrodo tipo saxofone não pode ser aplicado em grávidas, em pacientes com implantes ativos, p. ex., pacemakers ou CDIs, nem em pacientes que sofram de epilepsia.

1.4 Caracterização dos utilizadores

O eléttrodo tipo saxofone só pode ser aplicado no paciente, de acordo com a indicação no capítulo 1.2, por um médico

- com a formação ou os conhecimentos e a experiência necessários para o efeito,
- que tenha lido e compreendido as instruções de utilização,
- com experiência na manipulação de dispositivos médicos estéreis,
- com conhecimentos de neurofisiologia, em particular sobre estimulação nervosa e muscular intraoperatória e sobre captação de potenciais de ação muscular,

- com conhecimentos relacionados com as áreas de aplicação de neuromonitorização intraoperatória, bem como com as contraindicações,
 - com conhecimentos relacionados com a deteção e prevenção de reações à estimulação falsamente negativas durante a estimulação nervosa
 - e com conhecimentos sobre o efeito de relaxantes musculares em sinais de EMG.
- O elétron tipo saxofone só pode ser preparado e aplicado por pessoal do bloco operatório
- com a formação ou os conhecimentos e a experiência necessários para o efeito,
 - que tenha lido e compreendido as instruções de utilização,
 - com experiência na manipulação de dispositivos médicos estéreis.

1.5 Caracterização dos pacientes

O elétron tipo saxofone da Dr. Langer Medical GmbH é usado em conjunto com monitores neurológicos e neuroestimuladores durante intervenções intraoperatórias de acordo com a indicação no capítulo 1.2. Não se conhecem quaisquer limitações clínicas relacionadas com a idade e o sexo dos pacientes.

1.6 Exclusões à finalidade prevista

O elétron tipo saxofone não se destina a fins terapêuticos. O elétron tipo saxofone não se destina a ser usado para neurodiagnóstico ou fora do bloco operatório. A utilização de medicamentos para relaxamento muscular bloqueia parcial ou totalmente a passagem da estimulação do nervo motor para o músculo inervado. Neste caso, não se consegue a neuromonitorização intraoperatória com a utilização de estimulações (identificação e verificação do funcionamento dos nervos motores, potenciais evocados).

1.7 Utilização, transporte, armazenamento e eliminação

O elétron tipo saxofone destina-se à utilização intraoperatória no bloco operatório. As indicações relativas ao manuseamento podem ser encontradas no capítulo 5 destas instruções de utilização. Pode consultar informações pormenorizadas sobre o transporte e o armazenamento do elétron tipo saxofone no rótulo do produto e no capítulo 3 destas instruções de utilização. Pode consultar informações relativas à eliminação do dispositivo médico no capítulo 8. O elétron tipo saxofone não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico normal. Tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos vigentes na instituição relativos a resíduos de blocos operatórios.

2 Indicações e precauções de segurança

A entidade exploradora tem de disponibilizar os equipamentos de proteção individual necessários. Todos os equipamentos de proteção existentes têm de ser regularmente verificados.

2.1 Significado das indicações de segurança

 PERIGO	• Indica uma situação de perigo iminente que pode resultar em ferimentos mortais se não for evitada. • Indica uma situação de perigo iminente que pode resultar na destruição da zona envolvente se não for evitada.
 AVISO	• Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em ferimentos graves se não for evitada. • Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em problemas de funcionamento dos dispositivos na zona envolvente se não for evitada. • Indica uma situação de possível perigo que pode resultar em danos graves da zona envolvente se não for evitada.
 CAUIDADO	• Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em ferimentos médios ou ligeiros se não for evitada. • Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em problemas de funcionamento de curta duração no próprio produto se não for evitada.
ATENÇÃO	• Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em danos materiais se não for evitada.

2.2 Significado da nota

«NOTA:»

- Apresenta informações do fabricante relacionadas, direta ou indiretamente, com a segurança de pessoas ou a proteção de bens materiais. As informações não estão diretamente relacionadas com um perigo ou uma situação perigosa.
- Apresenta informações do fabricante que são importantes ou úteis para a operação ou a assistência do produto.

2.3 Conhecimentos das instruções de utilização

Os conhecimentos das instruções de utilização são necessários para a correta operação do produto. Por isso, todas as pessoas que

- preparam,
- trabalham com o produto,
- e limpam/reprocessam o produto,

têm de ler as instruções de utilização. Respeite as indicações de segurança de cada capítulo.

2.4 Medidas de segurança informais

As instruções de utilização têm de estar sempre disponíveis no local de utilização. As indicações e precauções de segurança têm de estar sempre legíveis.

2.5 Respeito pelas indicações de segurança

O trabalho com um dispositivo médico acarreta, por princípio, riscos residuais para o paciente, para o pessoal médico e para a zona envolvente. Não é possível excluir totalmente estes riscos apenas com medidas construtivas. A segurança não depende apenas do produto. A segurança depende em grande medida da formação do pessoal médico e da correta operação do produto. As indicações de segurança existentes neste capítulo têm de ser lidas, compreendidas e aplicadas por todas as pessoas que trabalham com o produto.

2.6 Indicações e precauções de segurança

As indicações de segurança estão divididas pelos seguintes perigos: Produto defeituoso/acessório defeituoso, aplicação e riscos residuais clínicos, anestesia.

2.6.1 Produto defeituoso, acessório defeituoso

 CUIDADO	Produto ou acessório ligado defeituoso/alterado Se for usado um produto e/ou um acessório defeituoso/alterado, deixa de estar assegurado um manuseamento e operação seguros. Existe o perigo de ferimentos do utilizador e do paciente. • Verifique o produto e os acessórios antes de cada utilização relativamente a danos (danos mecânicos, cabos vinculados, isolamentos danificados, pontas das sondas dobradas ou partidas, etc.). • Não é permitido usar um produto e/ou acessório danificado. Elimine os produtos e acessórios danificados.
---	--

2.6.2 Aplicação e riscos residuais clínicos

 AVISO	Utilização com monitores neurológicos/neuroestimuladores inadequados Se forem utilizados produtos em monitores neurológicos/neuroestimuladores que não sejam indicados para os fins previstos do produto, podem ocorrer densidades de corrente demasiado elevadas nas superfícies do eletrodo. Existe o perigo de queimaduras e de danos no tecido. • O produto só pode ser utilizado de acordo com os fins previstos, ver o capítulo 1. • Use o produto apenas em monitores neurológicos/neuroestimuladores adequados, observe as instruções de utilização.
 AVISO	Produto utilizado proveniente de uma embalagem danificada/com data de validade expirada Se for utilizado um produto proveniente de uma embalagem danificada e/ou com a data de validade expirada, existe o perigo de infeções. • Verifique se a embalagem apresenta danos. • Verifique a data de validade.
 AVISO	Produto reprocessado utilizado O eletrodo tipo saxofone é um produto descartável, que não é adequado para reprocessamento. Os processos de reprocessamento do produto para reutilização, incluindo uma nova esterilização, podem degradar os materiais utilizados e as respetivas características mecânicas e biológicas, torná-los inadmissíveis e aumentam consideravelmente o risco de contaminação. Existe o perigo de infeções, alergias, reações tóxicas e outras incompatibilidades. • Não reprocessar o produto. • Elimine o produto, após a aplicação, de acordo com as instruções do capítulo 8 destas instruções de utilização.
 AVISO	Ausência de reação muscular com nervo/músculo intacto (reação de estimulação falsamente negativa). A corrente de estimulação que passa efetivamente para o nervo pode diminuir devido à divisão da corrente, de acordo com a lei de Ohm, particularmente em consequência de acumulações de fluidos na área da passagem entre o tecido e o eletrodo ou a uma distância demasiado grande do eletrodo de estimulação em relação à estrutura a estimular. • Evite acumulações de fluidos.
 AVISO	Estimulação não possível A presença de tecido demasiado seco e/ou de resíduos de tecido secos nas superfícies do eletrodo resulta numa impedância de transição demasiado alta entre o eletrodo e o tecido. Não é possível qualquer estimulação. • Limpe as superfícies do eletrodo. • Humedeça o tecido.
 AVISO	Utilização simultânea de um dispositivo cirúrgico de alta frequência e do produto e/ou se o produto e o eletrodo de AF se tocarem. Em caso de utilização incorreta do dispositivo de AF (eletrodo de AF mal conectado e/ou contacto do eletrodo de AF com as superfícies do eletrodo ou cabos de ligação do produto), pode dar-se a transmissão de correntes de alta frequência. Perigo de queimaduras nos eletrodos de referência, de registo, de estimulação ou noutras partes condutoras. • Não toque com o produto no eletrodo de AF. • Observe as instruções de utilização do dispositivo cirúrgico de AF.
 AVISO	Influência de órgãos autónomos através de estimulação contínua do nervo vago Em casos raros, a estimulação contínua do nervo vago pode influenciar a regulação autónoma (p. ex., perturbações do ritmo cardíaco). • Consulte o anestesiologista.
 AVISO	Utilização de relaxantes musculares A utilização de medicamentos para relaxamento muscular bloqueia parcial ou totalmente a passagem da estimulação do nervo motor para o músculo inervado. A finalidade prevista de localização e verificação do funcionamento de nervos através de estimulação elétrica pode não verificar-se neste caso. • Não utilize o produto em conjunto com relaxantes musculares. • Consulte o anestesiologista.

3 Símbolos utilizados na embalagem

	Indica o fabricante do dispositivo médico em conformidade com a diretiva UE 93/42/CEE		Indica um sistema de barreira estéril dupla.
	Referência. Indica o número de encomenda do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.		Indica um sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa.
	Código do lote. Indica a designação do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.		Indica um dispositivo médico previsto para uma única utilização ou para a utilização num único paciente durante um único procedimento.
	Indica a data de produção do dispositivo médico.		Indica um dispositivo médico que não contém látex natural.
	Indica a data após a qual o dispositivo médico já não pode ser usado.		Indica um dispositivo médico.
	Indica um dispositivo médico esterilizado com óxido de etileno.		Unique Device Identification
	Atenção. Remete para a necessidade de o utilizador ler as informações relativas à segurança contidas nas instruções de utilização, como é o caso de avisos e precauções de segurança, que poderão não estar colocadas no próprio dispositivo médico por uma variedade de razões.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	Código 2D GS1 Datamatrix Código 2D em texto simples: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Data de fabrico (17) Data de validade (10) Código do lote
	Respeitar as instruções de utilização. Remete para a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.		Símbolo identificativo do respeito pelas diretivas CE 0297: Número de identificação do organismo notificado (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main)
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.		Especifica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra a humidade.
	Especifica um dispositivo médico que tem de estar protegido de fontes de luz.		

4 Combinação e ligação do eletrodo tipo saxofone

4.1 Combinação com acessórios e outros dispositivo médicos

Para a utilização do eletrodo tipo saxofone recomendam-se os acessórios e dispositivos médicos combináveis da Dr. Langer Medical GmbH. Todas as indicações existentes neste documento relacionadas com ligações e especificações técnicas relativas a acessórios e dispositivos médicos têm por base os produtos da Dr. Langer Medical GmbH.

 AVISO	Utilização com monitores neurológicos/neuroestimuladores inadequados Se forem utilizados produtos em monitores neurológicos/neuroestimuladores que não sejam indicados para os fins previstos do produto, podem ocorrer densidades de corrente demasiado elevadas nas superfícies do eletrodo. Existe o perigo de queimaduras e de danos no tecido. • O produto só pode ser utilizado de acordo com os fins previstos, ver o capítulo 1. • Use o produto apenas em monitores neurológicos/neuroestimuladores adequados, observe as instruções de utilização.
---	--

4.2 Ligação a monitores neurológicos AVALANCHE®

O eletrodo tipo saxofone da Dr. Langer Medical GmbH dispõe de um conector em conformidade com a norma DIN 42802-1 (branco e preto). Para ligar o eletrodo tipo saxofone aos monitores neurológicos AVALANCHE® da Dr. Langer Medical GmbH, é necessário um dos seguintes adaptadores:

Adaptador	Referência	Conector
Para pré-amplificador VANESSA do AVALANCHE®	41-0048	Conector verde/cinza
	41-0080	

Os adaptadores possuem dois conectores fêmea, em conformidade com a norma DIN 42802-1, para ligar os conectores macho do eletrodo tipo saxofone, assim como um conector macho para ligar aos conectores fêmea de estimulação dos monitores neurológicos AVALANCHE®.

- Ligue o conector verde/cinza do adaptador à direita ao conector fêmea com a designação "Output 2 Vagus" do pré-amplificador VANESSA do monitor neurológico AVALANCHE® (ver Figura 1).
- Ligue o conector DIN do eléctrodo tipo saxofone aos conectores fêmea do adaptador. Respeite a codificação por cor das ligações (ver Figura 1)!



Figura 1: Ligação do eléctrodo tipo saxofone (ref. 42-0068) ao adaptador (ref. 41-0080) e ao pré-amplificador VANESSA

5 Manuseamento

5.1 Desembalamento

O eléctrodo tipo saxofone da Dr. Langer Medical GmbH é fornecido embalado esterilizado (por óxido de etileno). Retire o eléctrodo da embalagem num ambiente asséptico. A sua reutilização não é permitida.

5.2 Preparação e verificação

O eléctrodo tipo saxofone é composto por um suporte de silicone com superfícies de eléctrodo integradas, um cabo de 175 cm de comprimento e dois conectores de 1,5 mm em conformidade com a norma DIN 42802-1.

Antes da utilização do eléctrodo tipo saxofone, têm de ser verificadas as seguintes particularidades:

- O eléctrodo tipo saxofone e as superfícies do eléctrodo incorporadas não podem apresentar sinais de danos (p. ex., ligações soltas).
- O cabo de ligação não pode apresentar danos no isolamento especialmente nos conectores.
- Os contactos de ligação eléctricos dos conectores não podem estar dobrados, nem as aberturas correspondentes para os contactos nos conectores fêmea podem estar obstruídas.
- As conexões de encaixe têm de encaixar facilmente. Tem de ser possível inserir os conectores macho nos conectores fêmea sem sentir resistência.
- O eléctrodo tipo saxofone deve ser guardado durante a operação de modo a evitar uma queda do eléctrodo e do cabo de ligação para a área não-estéril.

5.3 Aplicação do eléctrodo tipo saxofone

O eléctrodo tipo saxofone é posicionado entre os dois grandes vasos do pescoço (artéria carótida comum, veia jugular interna) na bainha do vaso/nervo (bainha carotídea). O eléctrodo deve ser colocado cranialmente em relação à bifurcação do nervo laríngeo recorrente, que deriva do nervo vago, para poder estimular indirectamente o nervo recorrente. O eléctrodo tem de ser disposto no nervo vago ipsilateral.

- Exponha a bainha do vaso/nervo (bainha carotídea, Figura 2) no nervo vago, acima da bifurcação do nervo laríngeo recorrente.
- Através de uma pequena incisão (comprimento aprox. 1-2 cm) abra a bainha do vaso/nervo para permitir a colocação do eléctrodo tipo saxofone entre os vasos cervicais.
- Numa primeira fase, estimule o nervo vago com uma sonda manual. Assim que for possível captar o sinal de resposta no ecrã dos monitores neurológicos AVALANCHE®, o eléctrodo tipo saxofone pode ser colocado.

NOTA:

A falta do sinal primário do nervo vago pode ter as seguintes causas:

- o Excesso de relaxamento
- o Ligações incorretas do eléctrodo ao dispositivo
- o Posicionamento incorreto do tubo
- o Nervo laríngeo não recorrente – raramente (aprox. 0,5%)¹
- Introduza o eléctrodo tipo saxofone com uma pinça de aplicação adequada dorsalmente em relação ao nervo vago. Puxe o eléctrodo em volta do nervo vago até este assentar directamente na superfície côncava do eléctrodo (Figura 2 e Figura 3). Para assegurar uma neuromonitorização estável e reproduzível, o eléctrodo tipo saxofone tem de abranger o máximo do nervo.

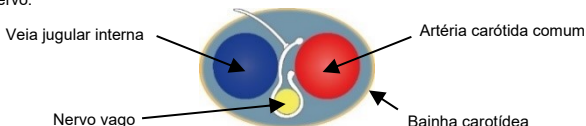


Figura 2: Representação esquemática do eléctrodo tipo saxofone bem colocado na bainha carotídea (secção transversal esquemática)

O design especial permite uma fixação segura do eléctrodo e impede uma estimulação indesejada das estruturas envolventes. Os impulsos eléctricos visam especificamente o nervo vago.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

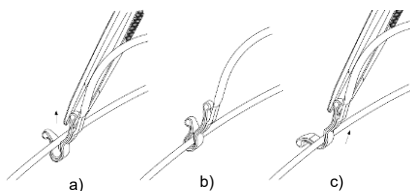


Figura 3: Representação esquemática a) Aplicação do eletrodo tipo saxofone por suspensão;
b) Eletrodo tipo saxofone colocado corretamente no nervo;
c) O eletrodo tipo saxofone pode ser retirado puxando-o no sentido do cabo de ligação

5.4 Deslizamento do eletrodo tipo saxofone

O design especial do eletrodo tipo saxofone permite uma fixação estável do eletrodo.



CUIDADO

Colocação incorreta do produto

Pode acontecer que o eletrodo escorregue devido à manipulação do cabo ou do campo operatório. Os monitores neurológicos AVALANCHE® supervisionam o fluxo de corrente entre os polos do eletrodo tipo saxofone e emitem um sinal sonoro se deixar de fluir corrente entre os polos. Para evitar ruídos perturbadores durante estas fases, o som dos dispositivos para este período é desligado automaticamente.

- Verifique e corrija a colocação do produto de acordo com o sinal sonoro.

5.5 Remoção do eletrodo tipo saxofone

No final da operação, o eletrodo tipo saxofone pode ser retirado da bainha do vaso/nervo puxando com cuidado pelo cabo de ligação (Figura 3).

6 Resolução de problemas

Descrição do erro	Possível causa	Medida
Nenhuma ou reação fraca do músculo em caso de estimulação	Mau contacto entre o eletrodo e o nervo/músculo devido a sangue ou a líquido de lavagem	Eliminar o sangue ou líquido de lavagem
	O eletrodo tipo saxofone escorrega	Corrija a posição do eletrodo
	Intensidade da corrente demasiado reduzida	Aumentar a intensidade da corrente
	Relaxante muscular	Consultar o anestesista
	O eletrodo tipo saxofone tem defeito	Substituição do eletrodo

7 Reparações e modificações construtivas

Não são permitidas reparações e modificações construtivas por própria iniciativa.

8 Eliminação



CUIDADO

Eliminação. Os produtos defeituosos e usados não podem ser eliminados no lixo doméstico normal.

- O produto tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos vigentes na instituição, assim como com as diretrizes e legislação em vigor no local relativas à eliminação de resíduos de blocos operatórios.

9 Dados técnicos

Dados específicos do produto	
Comprimento do cabo de ligação	175 cm
Conector	De acordo com a norma DIN 42802-1
Normas	
Classificação em conformidade com a diretiva CE 93/42/CEE	IIa

10 Garantia

Aplicam-se as condições gerais de venda ou as condições do contrato de venda. A garantia abrange apenas o material. As reivindicações de garantia só são válidas se o recetor/utilizador comprovar que as seguintes regras foram respeitadas:

- Utilização para os fins previstos das sondas de estimulação de uso único
- Manuseamento correto
- Respeito pelas indicações relativas a transporte, armazenamento e utilização
- Ausência de alterações estruturais por própria iniciativa
- Ausência de reparações por própria iniciativa.

A responsabilidade por danos subsequentes está excluída em qualquer situação.

11 Direitos de autor e reprodução das instruções de utilização

Os direitos de autor destas instruções de utilização pertencem à Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. As instruções de utilização não podem ser reproduzidas sem autorização prévia do fabricante. Estão reservados todos os direitos sobre estas instruções de utilização, particularmente o direito de reprodução e distribuição, assim como o de tradução. Nenhuma parte destas instruções de utilização pode ser reproduzida em qualquer formato (fotocópia, microfilme ou outro processo) sem autorização por escrito da Dr. Langer Medical GmbH ou processada, reproduzida ou partilhada através de sistemas eletrónicos. As informações contidas nestas instruções de utilização podem ser alteradas ou ampliadas sem aviso prévio e não representam qualquer obrigação por parte da Dr. Langer Medical GmbH.

GEbruIKSINSTRUCTIES

Gebruiksaanwijzingen Art.nr. 05-0071

SAXOFOONELEKTRODE

Saxofoonelektrode voor eenmalig gebruik (artikelnummer 42-0068)

INHOUD, NEDERLANDS

1	Bedoeld gebruik	40
2	Veiligheidsoptmerkingen en voorzorgsmaatregelen	41
3	Symbolen op de verpakking	43
4	Combinatie en aansluiting van de saxofoonelektrode	44
5	Gebruik	44
6	Problemen oplossen	45
7	Reparaties en structurele modificaties	45
8	Weggooiën	46
9	Technische specificaties	46
10	Garantie	46
11	Auteursrechten en reproductie van de gebruiksaanwijzingen	46

1 Bedoeld gebruik

1.1 Beoogd doeleinde

De saxofoonelektrode voor eenmalig gebruik van Dr. Langer Medical GmbH – hieronder 'saxofoonelektrode' genoemd – is bedoeld voor gebruik bij intra-operatieve neurologische monitoring tijdens chirurgische interventies voor continue stimulatie van de n. vagus. De saxofoonelektrode bestaat uit een siliconen drager met geïntegreerde elektrode-oppervlakken, een 175 cm lange kabel en twee connectors van 1,5 mm groot die voldoen aan DIN 42802-1. De elektrode wordt gebruikt in combinatie met de AVALANCHE®-neuromonitor. De saxofoonelektrode wordt met een adapter aangesloten op de VANESSA-headbox en op de neuromonitor. De saxofoonelektrode (artikelnummer 42-0068) is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en wordt voorafgaand aan verzending gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het medische hulpmiddel mag niet worden herverwerkt. Na blootlegging van de n. vagus wordt de saxofoonelektrode in de carotisschede geplaatst tussen de twee grote bloedvaten in de hals (v. jugularis interna, a. carotis communis) rond de n. vagus (voor gedetailleerde instructies voor hanteren en aanbrengen raadpleegt u paragraaf '5'). Dit brengt een elektrisch contact tot stand met de n. vagus onder de twee bloedvaten. De zenuw kan via de elektrode direct worden gestimuleerd. Op basis van de spieractiepotentialiteit die door de zenuwstimulatie wordt opgewekt, kan de functie van de n. laryngeus recurrens die een aftakking van de n. vagus is, worden geïdentificeerd en gecontroleerd. Als de elektrode als bedoeld wordt gebruikt, voorkomt het ontwerp ervan dat er weefselletsel optreedt.

1.2 Indicatie

De saxofoonelektrode van Dr. Langer Medical GmbH is uitsluitend bedoeld voor directe stimulatie van de n. vagus en, in combinatie met een EMG-meetapparaat, voor het monitoren van de n. vagus en de n. laryngeus recurrens die een aftakking is van de n. vagus. Met deze elektrode kan het gehele pad van de n. laryngeus recurrens op integriteit worden gemonitord. De AVALANCHE®-neuromonitors geven de EMG-signalen weer van de spieractiepotentialiteit van de doelspieren (spraakspier) die opgewekt worden door elektrische stimulatie, die daarna door de arts/chirurg kunnen worden beoordeeld.

1.3 Contra-indicatie

Gebruik de saxofoonelektrode NIET als het verloop van de n. vagus atypisch is en in het bijzonder als de positie ervan met betrekking tot de cervicale bloedvaten ventraal in plaats van dorsaal. De elektrode kan laesies aan de zenuw veroorzaken door er bovenmatige druk op uit te oefenen. De stimulatielocatie moet vrij van bovenmatige hoeveelheden bloed of spoelvloeistof gehouden worden omdat de elektrische energie van de stimulatiepuls in de vloeistof wordt verspreid waardoor het mogelijk onvoldoende is om de zenuw te stimuleren. Tevens mag het te stimuleren weefsel niet te droog zijn omdat een hoge elektrische weerstand op de locatie waar de elektrode contact maakt met het weefsel, leidt tot een onvoldoende stimulatiestroom. De door de AVALANCHE®-neuromonitor afgegeven waarschuwing 'Controleer vagussonde' kan deze situatie aangeven. De saxofoonelektrode is niet geschikt voor minimaal invasieve chirurgie of voor chirurgische interventies met een bijzonder kleine incisie. De saxofoonelektrode is niet bedoeld voor direct contact met het hart of het centrale circulatiesysteem. De saxofoonelektrode mag niet worden gebruikt bij zwangere patiënten, patiënten met actieve implantaten zoals pacemakers of ICD's, of bij epileptische patiënten.

1.4 Gebruikersprofiel

De saxofoonelektrode mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten voor de indicatie die vermeld staat in paragraaf 1.2 door artsen die voldoen aan de volgende vereisten:

- Ze beschikken over de benodigde opleiding, kennis en ervaring.
- Ze hebben de gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen.
- Ze hebben ervaring met het omgaan met steriele medische hulpmiddelen.
- Ze zijn opgeleid in de neurofysiologie, en in het bijzonder hebben ze kennis over intra-operatieve zenuw- en spierstimulatie, en het opnemen van spieractiepotentialiteiten.

- Ze beschikken over de kennis over de toepassingsgebieden van intra-operatieve neuromonitoring en zijn bekend met de contra-indicaties.
- Ze weten hoe ze vals-negatieve stimulatiereacties tijdens directe zenuwstimulatie kunnen herkennen en voorkomen.
- Ze zijn bekend met de effecten van spierverslappers op EMG-signalen.

De saxofoonelektrode mag uitsluitend worden voorbereid en doorgegeven aan de chirurg door OK-medewerkers die voldoen aan de volgende vereisten:

- Ze beschikken over de benodigde opleiding, kennis en ervaring.
- Ze hebben de gebruiksinstructies gelezen en begrepen.
- Ze hebben ervaring met het omgaan met steriele medische hulpmiddelen.

1.5 Patiëntprofiel

In combinatie met neuromonitors en neurostimulators wordt de saxofoonelektrode van Dr. Langer Medical GmbH toegepast tijdens chirurgische interventies conform de indicatie die vermeld staat in paragraaf 1.2. Er zijn geen bekende klinische beperkingen voor wat betreft leeftijd of geslacht van de patiënten.

1.6 Exclusies voor het beoogde doel

De saxofoonelektrode is niet bedoeld voor therapeutische doeleinden. De saxofoonelektrode is niet bedoeld voor gebruik bij neurodiagnostiek of buiten de OK. Het toedienen van spierverslappers zal de stimulusgeleiding van de motorische zenuw naar de geïnnerde spier deels of geheel blokkeren. Intra-operatieve neuromonitoring door middel van stimulators (identificatie en functiemonitoring van motorische zenuwen, opgewekte potentialen) kan in dit geval niet worden uitgevoerd.

1.7 Gebruik, transport, opslag en weggoien

De saxofoonelektrode is bedoeld voor intra-operatieve toepassing in de OK. Voor informatie over het omgaan met de elektrode, raadpleegt u hoofdstuk 5 in deze gebruiksinstructies. Voor gedetailleerde informatie over transport en opslag van de saxofoonelektrode, raadpleegt u het label op het medische hulpmiddel en hoofdstuk 3 in deze gebruiksinstructies. Raadpleeg hoofdstuk 8 voor informatie over het weggoien van het medische hulpmiddel. De saxofoonelektrode mag niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Het moet worden weggegooid conform de regels voor het weggoien van chirurgisch afval zoals die van toepassing zijn in uw instelling.

2 Veiligheidsopmerkingen en voorzorgsmaatregelen

De vereiste persoonlijke beschermingsmiddelen moeten door de instelling worden verstrekt. Alle bestaande veiligheidsapparaten moeten regelmatig worden geïnspecteerd.

2.1 De betekenis van de veiligheidsopmerkingen

 GEVAAR	• maakt u opmerkzaam op een onmiddellijk dreigend gevaar dat overlijden tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een onmiddellijk dreigend gevaar dat vernietiging van het milieu tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.
 WAARSCHUWING	• maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat ernstig lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat een negatieve invloed op het juist functioneren van apparatuur in de nabijheid kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat ernstige schade aan het milieu tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.
 PAS OP	• maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat licht of matig lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat korte storingen van het apparaat tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.
LET OP	• maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat schade aan eigendommen tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.

2.2 De betekenis van de opmerkingen

- 'Opmerking:'**
- geeft informatie van de fabrikant die direct of indirect betrekking heeft op de veiligheid van personen of de bescherming van eigendommen. De informatie heeft niet direct betrekking op een risico of een gevaarlijke situatie.
 - geeft informatie van de fabrikant die belangrijk of nuttig is voor het bedienen of onderhouden van het medische hulpmiddel.

2.3 Kennis van de gebruiksinstructies

Voor een juiste werking van het product is begrip van de gebruiksinstructies absoluut van groot belang. Om die reden moet iedereen die het product

- voorbereidt
- ermee werkt
- en het reinigt of herverwerkt

de gebruiksinstructies zorgvuldig doorlezen. Houd u aan de veiligheidsopmerkingen van elk hoofdstuk.

2.4 Informele veiligheidsmaatregelen

Deze gebruiksinstructies moeten binnen handbereik liggen op de plaats waar de medische hulpmiddelen worden gebruikt. De veiligheidsinstructies en waarschuwingen moeten in een leesbare toestand worden gehouden.

2.5 Naleven van de veiligheidsopmerkingen

Werken met medische hulpmiddelen gaat over het algemeen gepaard met restrisico's voor patiënten, medisch personeel en het milieu. Risico's kunnen niet geheel geëlimineerd worden door alleen

ontwerpmaatregelen. Veiligheid hangt niet uitsluitend af van het product. Veiligheid hangt voor een groot deel af van de opleiding van medisch personeel en de juiste bediening van het product. Van iedereen die met het medische hulpmiddel werkt, wordt verwacht dat ze de veiligheidsopmerkingen in dit hoofdstuk lezen, begrijpen en zich daaraan houden.

2.6 Veiligheidsopmerkingen en voorzorgsmaatregelen

De veiligheidsopmerkingen zijn onderverdeeld in de volgende risicocategorieën: Defect medisch hulpmiddel/defecte accessoires, toepassing en klinische restricties, anesthesie.

2.6.1 Defect medisch hulpmiddel/defecte accessoires

 PAS OP	Defect/gemodificeerd medisch hulpmiddel of aangesloten accessoire Als er een defect/gemodificeerd medisch hulpmiddel en/of accessoire wordt gebruikt, kan een veilige werking en bediening niet worden gegarandeerd. De gebruiker en de patiënt kunnen letsels ondervinden. - Controleer voorafgaand aan elk gebruik het apparaat en alle accessoires op beschadiging (mechanische beschadiging, geknikte kabels, beschadigde isolatie, verbogen of gebroken sondetips enz.). - Een beschadigd medisch hulpmiddel en/of beschadigde accessoires mogen niet worden gebruikt. Gooi defecte medische hulpmiddelen en accessoires weg.
--	--

2.6.2 Toepassing en klinische restricties

 WAARSCHUWING	Gebruik met neuromonitors/neurostimulators die niet voor dit doel bestemd zijn. Gebruik van de medische hulpmiddelen met neuromonitors/neurostimulators die niet ontworpen zijn voor het beoogde doeleinde, kan hoge stroomdichtheden bij de elektrode-oppervlakken veroorzaken. Er bestaat risico op brandwonden van de huid en weefselbeschadigingen. - Het medische hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt conform het beoogde doeleinde. Zie hoofdstuk 1. - Gebruik het medische hulpmiddel uitsluitend met de hiervoor geschikte neuromonitors/neurostimulators en houd u aan de gebruiksinstructies daarvan.
 WAARSCHUWING	Gebruik van het medische hulpmiddel uit een beschadigde verpakking of nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken Er bestaat een risico op infectie als een medisch hulpmiddel wordt gebruikt uit een beschadigde verpakking en/of nadat de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel is verstreken. - Controleer de verpakking op beschadigingen. - Controleer de uiterste gebruiksdatum.
 WAARSCHUWING	Gebruik van een herverwerkt medisch hulpmiddel De saxofoonelektrode is een medisch wegwerpinstrument. Het is niet bestemd om te worden herverwerkt. De procedures die gebruikt worden voor de herverwerking van het medische hulpmiddel met het doel het te hergebruiken, waaronder de herhaalde sterilisatie ervan, kunnen de mechanische en biologische kenmerken ervan aantasten tot een onaanvaardbaar niveau en kunnen het risico op vervuiling aanzienlijk verhogen. Er bestaat een risico op infectie, allergieën, toxische reacties en andere intoleranties. - Het medische hulpmiddel mag niet worden herverwerkt. - Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg conform de instructies in hoofdstuk 8 van deze gebruiksinstructies.
 WAARSCHUWING	Spier reageert niet hoewel het zenuw- of spierweefsel intact is (vals-negatieve reactie op stimulatie). De stimulatiestroom die daadwerkelijk wordt toegepast op de zenuw kan minder zijn door stroomomleiding volgens de wet van Ohm, in het bijzonder door vloeistof die zich heeft opgehoopt in het gebied van het elektrode-weefselcontact of wanneer de stimulatie-elektrode te ver weg is van de stimuleerbare structuur. Voorkom vloeistofopgehoopt.
 WAARSCHUWING	Stimulatie niet mogelijk Droog weefsel en/of opgedroogde weefselresten op de elektrode-oppervlakken veroorzaken een bijzonder hoge contactimpedantie tussen de elektrode en het weefsel. Er kan geen stimulatiepuls worden afgegeven. - Reinig de elektrode-oppervlakken. - Bevochtigt het weefsel.
 WAARSCHUWING	Gelijktijdig gebruik van een elektrochirurgisch apparaat en het medische hulpmiddel, of medisch hulpmiddel in contact met HF elektrode. Onjuist gebruik van de elektrochirurgische unit (verkeerde aansluiting van de HF elektrode en/of HF elektrode in contact met elektrode-oppervlakken of aansluitingskabels van de saxofoonelektrode) kan er de oorzaak van zijn dat hoge frequentiestromen naar de patiënt worden geleid. Risico op brandwonden bij de referentie-, lead- of stimulatie-elektrode of andere geleidende delen. - Laat het medische hulpmiddel niet in contact komen met de HF elektrode. - Houd u aan de gebruiksinstructie van de elektrochirurgische unit.



WAARSCHUWING

Continue stimulatie van de n. vagus wat een negatieve invloed heeft op organen die geregeld worden door het autonome zenuwstelsel

In zeldzame gevallen kan de continue stimulatie van de n. vagus een negatieve invloed hebben op autonome functies die bijvoorbeeld de hartslag regelen, en leiden tot hartaritmieën.

- Raadpleeg de anesthesist.



WAARSCHUWING

Gebruik van spierverslappers

Het toedienen van spierverslappers zal de stimulusgeleiding van de motorische zenuw naar de geïnnerveerde spier deels of geheel blokkeren. In dit geval kan het medische hulpmiddel niet voldoen aan het beoogde doel, dat wil zeggen het lokaliseren van zenuwen door middel van elektrische stimulatie.

- Gebruik het medische hulpmiddel niet als er spierverslappers zijn toegediend.
- Raadpleeg de anesthesist.

3 Symbolen op de verpakking



Geeft aan wie de fabrikant is van het medische hulpmiddel conform EU-richtlijn 93/42/EEG.



Geeft aan dat het een dubbel steriel barrièresysteem is.



Artikelnummer. Geeft aan wat het bestelnummer van de fabrikant is waarmee het medische hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.



Geeft aan dat het een dubbel steriel barrièresysteem met een beschermende verpakking is.



Batchnummer. Geeft aan wat het batchnummer van de fabrikant is waarmee de batch of productieserie geïdentificeerd kan worden.



Geeft aan dat het een wegwerp medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik of gebruik bij één patiënt is.



Geeft de fabricagedatum aan.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat geen natuurlijk rubberlatex bevat.



Geeft de uiterste gebruiksdatum aan waarna het gebruik van het medische hulpmiddel niet langer is toegestaan.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat gesteriliseerd is met ethyleenoxide.



Unique Device Identifier



Let op. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet bestuderen, in het bijzonder met betrekking tot veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om diverse redenen, niet direct op het medische hulpmiddel kunnen worden vermeld.



(01)0425180720
0643
(11)210100
(17)230100
(10)P000000-01

GS1 Datamatrix 2D-code
2D-code als leesbare tekst:
(01) Itemnummer internationale handel (GTIN)
(11) Fabricagedatum
(17) Uiterste gebruiksdatum
(10) LOT/batchcode



Neem de gebruiksinstructies in acht. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen.



Symbool geeft compliance met de toepasselijke EU-richtlijnen aan.
0297: Identificatienummer van de aangemelde instantie (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Duitsland)



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat niet gebruikt mag worden als de verpakking ervan beschadigd of geopend is.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat beschermd moet worden tegen vocht.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.

4 Combinatie en aansluiting van de saxofoonelektrode

4.1 Combinatie met accessoires en andere medische hulpmiddelen

Voor gebruik met de saxofoonelektrode worden accessoires en combineerbare medische hulpmiddelen van Dr. Langer Medical GmbH aanbevolen. Alle informatie over aansluitingen en de technische specificaties van accessoires en medische hulpmiddelen die in dit document worden genoemd, hebben betrekking op de producten van Dr. Langer Medical GmbH.



WAARSCHUWING

Gebruik met neuromonitors/neurostimulators die niet voor dit doel bestemd zijn

Gebruik van de medische hulpmiddelen met neuromonitors/neurostimulators die niet ontworpen zijn voor het beoogde doeleinde, kan hoge stroomdichtheden bij de elektrode-oppervlakken veroorzaken. Er bestaat risico op brandwonden van de huid en weefselbeschadigingen.

- Het medische hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt conform het beoogde doeleinde. Zie hoofdstuk 1.
- Gebruik het medische hulpmiddel uitsluitend met de hiervoor geschikte neuromonitors/neurostimulators en houd u aan de gebruiksinstructies daarvan.

4.2 Aansluiting op de AVALANCHE®-neuromonitors

De saxofoonelektrode van Dr. Langer Medical GmbH is voorzien van connectors (wit en zwart) die voldoen aan DIN 42802-1. U hebt een van de volgende adapters nodig om de saxofoonelektrode aan te sluiten op de AVALANCHE®-neuromonitors van Dr. Langer Medical GmbH:

Adapter	Artikelnr.	Connector
voor AVALANCHE® VANESSA-headbox	41-0048	Connector groen/grijs
	41-0080	

De adapters hebben twee DIN 42802-1-aansluitingen voor het aansluiten van de pluggen van de saxofoonelektrode en één plug voor het aansluiten op de stimulatieaansluitingen van de AVALANCHE®-neuromonitors.

- Sluit de groen-grijze connector van de adapter aan op de aansluiting met het label 'Output 2 Vagus'. Dat is de rechteraansluiting op de VANESSA-headbox (pre-amplifier) van de AVALANCHE®-neuromonitor (zie Figuur 1).
- Plug de DIN-aansluiting van de saxofoonelektrode in de aansluitingen van de adapter. Houd u aan de kleurcodes van de connectors (zie Figuur 1).



Figuur 1: Aansluiten van de saxofoonelektrode (artikelnummer 42-0068) op de adapter (artikelnummer 41-0080) en de VANESSA-headbox

5 Gebruik

5.1 Uitpakken

De saxofoonelektrode van Dr. Langer Medical GmbH wordt geleverd in een steriel verpakkingssysteem (gesteriliseerd met ethyleenoxide). Haal de elektrode uit de verpakking onder aseptische omstandigheden. Het medische hulpmiddel mag niet worden herverwerkt.

5.2 Voorbereiding en gebruik

De saxofoonelektrode bestaat uit een siliconen drager met geïntegreerde elektrode-oppervlakken, een 175 cm lange kabel en twee connectors van 1,5 mm groot die voldoen aan DIN 42802-1.

Controleer de volgende punten voordat u de saxofoonelektrode gaat gebruiken:

- De saxofoonelektrode en de geïntegreerde elektrode-oppervlakken mogen geen tekenen van beschadiging vertonen (bv. losse aansluitingen).
- De isolatie van de aansluitkabel mag, in het bijzonder bij de connectors, niet beschadigd zijn.
- De elektrische contacten in de pluggen mogen niet verbogen zijn, en er mogen geen obstructies zijn in de tegenoverliggende contactopeningen in de aansluitingen.
- De connectors moeten eenvoudig in elkaar passen. De pluggen moeten in de aansluitingen gestoken kunnen worden zonder dat er weerstand wordt gevoeld.
- Tijdens de operatie moet de saxofoonelektrode zodanig geplaatst zijn dat voorkomen wordt dat de elektrode en de aansluitkabel in de niet-steriele zone kunnen vallen.

5.3 Toepassing van de saxofoonelektrode

De saxofoonelektrode wordt in de carotisschede geplaatst tussen de twee grote bloedvaten in de hals (v. jugularis interna, a. carotis communis). De elektrode moet in een positie worden geplaatst die zich craniaal van het punt bevindt waar de n. laryngeus recurrens aftakt van de n. vagus zodat de n. laryngeus recurrens indirect gestimuleerd kan worden. De elektrode moet worden aangebracht op de ipsilaterale n. vagus.

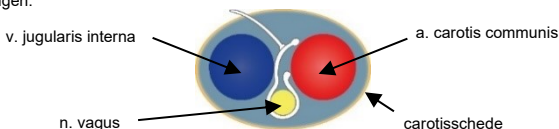
- Leg de carotisschede (Figuur 2) bloot boven het punt waar de n. laryngeus recurrens aftakt van de n. vagus.
- Open de carotisschede met een kleine incisie (ongeveer 1 tot 2 cm) om de saxofoonelektrode te kunnen plaatsen tussen de cervicale bloedvaten.

- Gebruik om te beginnen de handsonde om de n. vagus te stimuleren. De saxofoonelektrode kan worden ingestoken zodra een opgewekt signaal wordt weergegeven op het scherm van de AVALANCHE®-neuromonitor.

OPMERKING:

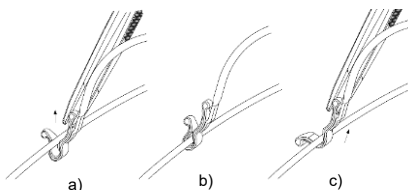
Als er geen eerste vagale signaal kan worden opgewekt, kan dat het gevolg zijn van:

- langer durende effecten van ontspanningsmiddelen
- verkeerde aansluiting van de elektrode op het apparaat
- onjuiste positionering van de slang
- n. laryngeus non-recurrens aan de rechterkant – zeldzaam (ongeveer 0,5 %)¹
- Gebruik een geschikte forcepsapplicator en breng de saxofoonelektrode dorsaal aan op de n. vagus. Trek daarna de elektrode rond de n. vagus om de zenuw direct op het concave oppervlak van de elektrode te positioneren (Figuur 2 en Figuur 3). Voor een stabiele en reproduceerbare neuromonitoring moet de saxofoonelektrode de zenuw zo volledig mogelijk omringen.



Figuur 2: Schematische afbeelding van de op de juiste wijze gepositioneerde saxofoonelektrode in de carotisschede (schematische doorsnede)

Het speciale ontwerp maakt het mogelijk dat de elektrode goed op zijn plaats wordt gehouden en voorkomt ongewenste stimulatie van de omliggende structuren. De elektrische pulsen worden direct toegediend aan de n. vagus.



Figuur 3: Schematische voorstelling a) aanbrengen van de saxofoonelektrode door deze om de zenuw te haken; b) saxofoonelektrode op de juiste wijze gepositioneerd op de zenuw; c) de saxofoonelektrode kan worden losgemaakt door deze in de richting van de aansluitkabel te trekken

5.4 Verschoven saxofoonelektrode

Het speciale ontwerp van de saxofoonelektrode zorgt ervoor dat de elektrode betrouwbaar in positie wordt gehouden.



Onjuiste positionering van het medische hulpmiddel

De elektrode kan verschuiven door manipulaties van de kabel of op de chirurgische locatie. De AVALANCHE®-neuromonitors monitoren de stroom die tussen de polen van de saxofoonelektrode loopt. Als er geen stroom gedetecteerd kan worden, geven de monitors een akoestisch signaal af. Om storende geluiden te voorkomen wordt het akoestische signaal van de monitor na de waarschuwing automatisch onderdrukt.

- Bekijk en corrigeer de positionering van de elektrode als u het akoestische signaal hoort.

5.5 Verwijderen van de saxofoonelektrode

Aan het eind van de chirurgische interventie kan de saxofoonelektrode uit de carotisschede worden verwijderd door zachtjes aan de aansluitkabel te trekken (Figuur 3).

6 Problemen oplossen

Beschrijving van het probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen of zwakke reactie van de spier op stimulatie	Slecht contact tussen de elektrode en de zenuw of de spier door bloed of spoeloplossing	Verwijder bloed of spoeloplossing
	Verschoven saxofoonelektrode	Breng de elektrode opnieuw aan
	Lage stroomintensiteit	Selecteer een hogere stroominstelling
	Spierverslapper	Raadpleeg de anesthesist
	Defecte saxofoonelektrode	Gebruik een andere elektrode

7 Reparaties en structurele modificaties

Ongemachtigde reparaties en structurele modificaties zijn niet toegestaan.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

8 Weggoaien



PAS OP

Weggoaien

Defecte en gebruikte apparaten mogen niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid.

- Het apparaat moet worden weggegooid conform de regels voor het weggoaien van chirurgisch afval zoals die van toepassing zijn in uw instelling, en conform plaatselijke wet- en regelgeving voor het weggoaien van chirurgisch afval.

9 Technische specificaties

Productspecifieke gegevens	
Lengte van de aansluitkabel	175 cm
Connector	voldoet aan DIN 42802-1
Standaarden	
Classificatie conform EU-richtlijn 93/42/EEC	Ila

10 Garantie

De algemene voorwaarden van Dr. Langer Medical GmbH of de bepalingen van het koopcontract zijn van toepassing. Alleen het materiaal valt onder de garantie. Garantieclaims worden uitsluitend in behandeling genomen als de ontvanger/gebruiker bewijst dat de volgende regels zijn nageleefd:

- Het beoogde gebruik van de wegwerpstimulatiesondes werd in acht genomen.
- Juiste hantering.
- De instructies voor transport, opslag en weggoaien werden in acht genomen.
- Er zijn geen ongemachtigde structurele aanpassingen uitgevoerd.
- Er zijn geen ongemachtigde reparaties uitgevoerd.

Aansprakelijkheid voor vervolgschade is in elk geval uitgesloten.

11 Auteursrechten en reproductie van de gebruiksinstructies

De auteursrechten van de gebruiksinstructies berusten bij Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (Duitsland). De gebruiksinstructies mogen niet zonder de toestemming van de fabrikant worden gekopieerd. Voor deze gebruikersinstructies zijn alle rechten voorbehouden, in het bijzonder het recht op reproductie en distributie, evenals vertaling. Geen enkel onderdeel van deze gebruiksinstructies mag in welke vorm dan ook worden gereproduceerd (bv. als fotokopie, op microfilm of met behulp van een andere procedure) of worden verwerkt, gekopieerd of gedistribueerd met behulp van elektronische systemen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Dr. Langer Medical GmbH. De informatie die in deze instructies staat vermeld, kan worden aangepast of uitgebreid zonder voorafgaande mededeling en vertegenwoordigt geen enkele verplichting van de kant van Dr. Langer Medical GmbH.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Instrukcja obsługi Art. nr 05-0071

ELEKTRODA „SAKSOFON”

Elektroda „saksofon” do jednorazowego użytku (art. nr 42-0068)

SPIS TREŚCI, POLSKI

1	Przeznaczenie.....	47
2	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności.....	48
3	Symbole zastosowane na opakowaniu.....	50
4	Połączenie i podłączanie elektrody „saksofon”.....	50
5	Obsługa.....	51
6	Wskazówki diagnostyczne.....	52
7	Naprawy i modyfikacje strukturalne.....	52
8	Utylizacja.....	52
9	Dane techniczne.....	52
10	Gwarancja.....	53
11	Prawa autorskie i powielanie instrukcji obsługi.....	53

1 Przeznaczenie

1.1 Przewidziane zastosowanie

Elektroda do jednorazowego użytku typu „saksofon” firmy Dr. Langer Medical GmbH - nazywana dalej elektrodą „saksofon” - przeznaczona jest do śródoperacyjnego monitorowania neurologicznego podczas interwencji chirurgicznych w celu ciągłej stymulacji nerwu błędnego. Elektroda „saksofon” składa się z silikonowego nośnika w wbudowanymi elektrodami powierzchniowymi, przewodu o długości 175 cm oraz dwóch 1,5 mm złączy zgodnych z DIN 42802-1. Elektrode stosuje się wraz z neuromonitorem AVALANCHE®. Elektrode „saksofon” podłącza się do przedwzmacniacza VANESSA i do neuromonitora za pomocą adaptera. Elektroda „saksofon”, art. Nr 42-0068 jest urządzeniem jednorazowego użytku przed dostawą została wysterylizowana tlenkiem etylenu. Urządzenia NIE wolno poddawać czyszczeniu/dezynfekcji. Po odsłonięciu nerwu błędnego elektrodę „saksofon” umieszcza się w koszulce szyjnej pomiędzy dwoma dużymi naczyniami szyjnymi (żyłą szyjną wewnętrzną i tętnicą szyjną wspólną) wokół nerwu błędnego (szczegółowe instrukcje dotyczące zakładania znajdują się w części „5”). Tworzy się w ten sposób styk elektryczny z nerwem znajdującym się poniżej tych dwóch naczyń. Za pomocą elektrody można w bezpośredni sposób stymulować nerw. Opierając się na potencjały czynnościowym mięśni, wzbudzanych poprzez stymulację nerwu można zidentyfikować i skontrolować czynność nerwu kraniowego wstecznego, będącego odnogą nerwu błędnego. Jeżeli elektroda używana jest zgodnie z przeznaczeniem, jej budowa zapobiega uszkodzeniom tkanek.

1.2 Wskazanie

Elektroda „saksofon” firmy Dr. Langer Medical GmbH przeznaczona jest wyłącznie do bezpośredniej stymulacji nerwu błędnego oraz w połączeniu z urządzeniem do pomiarów EMG, do monitorowania nerwu błędnego i nerwu kraniowego wstecznego, będącego odnogą nerwu błędnego. Przy pomocy tej elektrody można monitorować pod kątem integralności cały przebieg nerwu kraniowego wstecznego. Neuromonitor AVALANCHE® wyświetla sygnały EMG potencjałów czynnościowych mięśni pochodzących z mięśni docelowych (mięśnie głosowe) wzbudzanych przez stymulację elektryczną, które mogą zostać ocenione przez lekarza/chirurga.

1.3 Przeciwwskazania

Nie wolno stosować elektrody „saksofon”, jeżeli przebieg nerwu błędnego jest atypowy, w szczególności gdy względem naczyń szyjnych położony jest bardziej brzusznie niż grzbietowo. Elektroda może spowodować uszkodzenie nerwu poprzez wywieranie nadmiernego nacisku. Miejsce stymulacji należy utrzymywać wolne od nadmiernych ilości krwi lub płynu do przemywania, gdyż energia impulsu stymulacyjnego może ulec rozproszeniu w cieczy, skutkiem czego będzie niewystarczająca do wykonania stymulacji. Ponadto tkanka która ma być stymulowana nie może być zbyt sucha, ponieważ duża oporność elektryczna w miejscu, w którym elektroda styka się z tkanką, może prowadzić do niedostatecznego natężenia prądu stymulującego. Komunikat ostrzegawczy „Check vagus probe” (sprawdź sondę błędną) emitowany przez neuromonitor AVALANCHE® może wskazywać tego typu sytuację. Elektroda „saksofon” nie nadaje się do stosowania w chirurgii minimalnie inwazyjnej ani do interwencji chirurgicznych z małego nacięcia. Elektroda „saksofon” nie jest przeznaczona do kontaktu z sercem ani z centralną częścią układu krążenia. Elektrody „saksofon” nie wolno używać u pacjentek w ciąży, pacjentów z aktywnymi implantami, jak np. stymulatory serca lub ICD (kardiowertery-defibrylatory), ani u pacjentów z padaczką.

1.4 Profil użytkownika

Elektroda „saksofon” może być stosowana jedynie u pacjentów, u których istnieją wskazania wymienione w części 1.2 przez lekarzy, którzy spełniają następujące wymagania:

- Posiadają wymagane przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Przeczytali i zrozumieli instrukcję użytkowania.
- Mają doświadczenie w posługiwaniu się sterylnymi urządzeniami medycznymi.

- Posiadają wiedzę w zakresie neurofizjologii, a szczególnie śródoperacyjnej stymulacji nerwów i mięśni oraz rejestracji potencjałów czynnościowych mięśni.
- Posiadają wiedzę na temat miejsc stosowania śródoperacyjnego monitorowania nerwów i mają świadomość przeciwwskazań do stosowania.
- Wiedzą, jak rozpoznać i unikać fałszywie ujemnych reakcji podczas bezpośredniej stymulacji,
- Są świadomi skutków oddziaływania środków zwiadcujących mięśnie na sygnał EMG.

Elektroda „saksofon” może być przygotowywana i podawana chirurgowi jedynie przez personel sali operacyjnej, który spełnia następujące wymagania:

- Posiada wymagane przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Przeczytał i zrozumiał instrukcję użytkowania.
- Ma doświadczenie w posługiwaniu się sterylnymi urządzeniami medycznymi.

1.5 Profil pacjenta

W połączeniu z neuromonitorami i stymulatorami nerwów elektroda „saksofon” firmy Dr. Langer Medical GmbH stosuje się podczas interwencji chirurgicznych zgodnie ze wskazaniami podanymi w części 1.2. Nie ma znanych klinicznych ograniczeń co do wieku oraz płci pacjentów.

1.6 Wyłączenia z zastosowania

Elektroda „saksofon” nie jest przeznaczona do celów terapeutycznych. Elektroda „saksofon” nie jest przeznaczona do stosowania w neurodiagnostyce ani poza salą operacyjną. Podanie środków zwiadcujących mięśnie całkowicie lub częściowo zablokuje przewodzenie bodźca z nerwu ruchowego do unerwionego przezeń mięśnia. W takim przypadku śródoperacyjne monitorowanie nerwów przy użyciu stymulatorów nerwów (identyfikacja i monitorowanie czynnościowe nerwów ruchowych, potencjały wywołane) nie może być zrealizowane.

1.7 Stosowanie, przechowywanie i utylizacja

Elektroda „saksofon” przeznaczona jest do stosowania śródoperacyjnego na sali operacyjnej. Informacje o posługiwaniu się elektrodami znajdują się w rozdziale 5 w niniejszej instrukcji obsługi. Szczegółowe informacje na temat transportu i przechowywania elektrody „saksofon” znajdują się na etykietach umieszczonych na opakowaniu urządzenia oraz w rozdziale 3 w niniejszej instrukcji obsługi. Informacje na temat utylizacji wyrobu medycznego znajdują się w rozdziale 8. Elektrody „saksofon” nie wolno wyrzucać jako niesortowany odpad komunalny. Musi być ona utylizowana zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów chirurgicznych obowiązującym w danej placówce.

2 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności

Wymagane środki ochrony osobistej muszą być dostarczone przez operatora. Wszelkie urządzenia zabezpieczające należy poddawać regularnej kontroli.

2.1 Znaczenie uwag dotyczących bezpieczeństwa

 NIEBEZPIECZEŃSTWO	• wskazuje na bezpośrednie zagrożenie mogące prowadzić do zgonu, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na bezpośrednie zagrożenie mogące prowadzić do dewastacji środowiska, jeśli zostanie zignorowane.
 OSTRZEŻENIE	• wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do poważnych obrażeń ciała, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące wpływać na prawidłowe funkcjonowanie pobliskiego sprzętu, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do istotnego zanieczyszczenia środowiska, jeśli zostanie zignorowane.
 PRZESTROGA	• wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do łagodnych do umiarkowanych obrażeń ciała, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do krótkotrwałej awarii urządzenia, jeśli zostanie zignorowane.
UWAGA	• wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do uszkodzenia sprzętu, jeśli zostanie zignorowane.

2.2 Znaczenie powiadomień

- „Powiadomienie:”
- wskazuje informację producenta dotyczącą bezpośrednio lub pośrednio bezpieczeństwa osób lub ochrony sprzętu. Informacja ta nie dotyczy bezpośrednio zagrożenia lub niebezpiecznej sytuacji.
 - Wskazuje informację producenta, która jest istotna lub użyteczna dla działania lub konserwacji urządzenia.

2.3 Znajomość instrukcji użycia

Zrozumienie instrukcji użycia jest absolutnie konieczne dla prawidłowej pracy produktu. Dlatego też każdy, kto

- przygotowuje
- pracuje z urządzeniem
- i poddaje je czyszczeniu/dezynfekcji

musi przeczytać instrukcję użycia. Należy przestrzegać uwag dotyczących bezpieczeństwa z każdego rozdziału.

2.4 Nieformalne środki bezpieczeństwa

Niniejsze instrukcje użycia muszą być przechowywane w miejscu użytkowania urządzeń w taki sposób, aby były łatwo dostępne. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności muszą być czytelne.

2.5 Przestrzeganie uwag dotyczących bezpieczeństwa

Praca z urządzeniami medycznymi związana jest z nieznacznym zagrożeniem dla pacjentów, personelu medycznego oraz środowiska. Zagrożeń tych nie można zlikwidować jedynie poprzez określenie środków ostrożności. Bezpieczeństwo nie leży całkowicie po stronie produktu. Zależy ono w dużej mierze od wyszkolenia personelu medycznego oraz prawidłowego działania produktu. Oczekuje się, że każdy, kto pracuje z danym urządzeniem przeczytał, zrozumiał i przestrzega uwagi dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tym rozdziale.

2.6 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa podzielono na następujące kategorie zagrożeń: Wadliwe urządzenie / wadliwe akcesoria, zastosowanie i resztkowe zagrożenia kliniczne, zanieczyszczenie..

2.6.1 Wadliwe urządzenie, wadliwe akcesoria

 PRZESTROGA	Wadliwe/zmodyfikowane urządzenie lub podłączone akcesoria W przypadku używania wadliwego/zmodyfikowanego urządzenia i/lub akcesoriów nie można zagwarantować bezpiecznego działania ani obsługi. Użytkownik i pacjent mogą odnieść obrażenia. • Przed każdym użyciem należy skontrolować urządzenie pod kątem uszkodzeń (uszkodzenia mechaniczne, zagięty przewód, uszkodzenie izolacji, zgięte lub złamane końcówki sondy...). • Uszkodzonego urządzenia i/lub akcesorium nie wolno używać. Należy wyrzucić wadliwe urządzenia i akcesoria.
--	---

2.6.2 Stosowanie i resztkowe zagrożenia kliniczne

 OSTRZEŻENIE	Stosowanie z neuromonitorami lub stymulatorami nerwów nieprzeznaczonymi do tego celu. Stosowanie urządzeń z neuromonitorami /stymulatorami nerwów nieprzeznaczonymi do zamierzonego użycia może powodować wysoką gęstość prądu na powierzchni elektrody. Istnieje ryzyko powstania oparzeń skóry i uszkodzeń tkanek. • Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, patrz rozdział 1. • Urządzenie należy używać wyłącznie z odpowiednimi neuromonitorami/stymulatorami nerwów i przestrzegać ich instrukcji obsługi.
 OSTRZEŻENIE	Użycie urządzenia z uszkodzonego opakowania/po upływie terminu ważności. W przypadku stosowania urządzenia z uszkodzonego opakowania/po upływie terminu ważności istnieje ryzyko infekcji. • Skontroluj opakowanie pod kątem uszkodzeń. • Skontroluj termin ważności.
 OSTRZEŻENIE	Użycie urządzenia poddanego czyszczeniu/dezynfekcji Elektroda „saksofon” jest urządzeniem jednorazowego użytku. Nie jest przeznaczona do poddawania czyszczeniu/dezynfekcji. Procedury stosowane do czyszczenia/dezynfekcji urządzenia w celu jego ponownego użycia, w tym powtarzana sterylizacja, mogą pogorszyć jego właściwości mechaniczne i biologiczne w stopniu niedopuszczalnym i istotnie zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia urządzenia. Istnieje ryzyko infekcji, alergii, reakcji toksycznych lub innych nietolerancji. • Urządzenia nie wolno poddawać czyszczeniu/dezynfekcji. • Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie z instrukcjami w rozdziale 8 niniejszych instrukcji obsługi
 OSTRZEŻENIE	Mięsień nie odpowiada mimo, że nerw/mięsień jest nienaruszony (fałszywie ujemna odpowiedź na stymulację). Prąd stymulacji przykładany do nerwu może zmniejszyć się z powodu zjawiska dzielenia prądu zgodnie z prawem Ohma, w szczególności z powodu gromadzenia się płynu w obszarze styku elektrody z tkanką, lub gdy elektroda do stymulacji jest zbyt oddalona od struktury, która ma być drażniona. • Nie dopuszczaj do gromadzenia się płynu.
 OSTRZEŻENIE	Stymulacja niemożliwa Sucha tkanka lub/i zaschnięte resztki tkanek na powierzchniach elektrody powodują bardzo dużą oporność kontaktową pomiędzy elektrodą a tkanką. Dostarczenie impulsu stymulującego jest niemożliwe. • Wyczyść powierzchnie elektrody. • Zwilż tkankę.
 OSTRZEŻENIE	Jednoczesowe stosowanie urządzenia elektrochirurgicznego oraz urządzenia lub urządzenia w styczności z elektrodą HF. Nieprawidłowe użycie aparatu elektrochirurgicznego (błędne podłączenie elektrody HF i/lub elektrody HF styka się z powierzchniami elektrody lub przewodami elektrody „saksofon”) może spowodować przeniesienie prądów wysokiej częstotliwości na pacjenta. Ryzyko oparzenia skóry w miejscu elektrody referencyjnej, odprowadzeń elektrody lub elektrody do stymulacji lub innych elementów przewodzących prąd. • Nie wolno dopuścić do kontaktu urządzenia z elektrodą HF. • Należy przestrzegać instrukcji użycia aparatu elektrochirurgicznego.
 OSTRZEŻENIE	Ciągła stymulacja nerwu błędnego wpływa na narządy kontrolowane przez autonomiczny układ nerwowy. W rzadkich przypadkach ciągła stymulacja nerwu błędnego może wpływać na autonomiczną funkcję regulacji częstości pracy serca, na przykład prowadzić do zaburzeń rytmu serca. • Skontaktuj się z anestezjologiem.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie środków zwiotczających mięśnie

Podanie środków zwiotczających mięśnie całkowicie lub częściowo zablokuje przewodzenie bodźca z nerwu ruchowego do unerwionego przezeń mięśnia. W takim przypadku urządzenie nie może spełnić zamierzonego zastosowania - tj. lokalizacji nerwów za pomocą stymulacji elektrycznej.

- Nie należy używać urządzenia w przypadku podania środków zwiotczających mięśnie.
- Skontaktuj się z anesteziologiem.

3 Symbole zastosowane na opakowaniu



Wskazuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z Dyrektywą UE 93/42/EEC.



Wskazuje podwójny sterylny system barierowy.



Numer artykułu. Wskazuje numer zamówienia producenta, co pozwala na zidentyfikowanie urządzenia medycznego.



Wskazuje podwójny sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.



Kod partii. Wskazuje kod partii producenta, co pozwala na zidentyfikowanie partii.



Wskazuje urządzenie jednorazowego użytku/do stosowania u jednego pacjenta.



Wskazuje datę produkcji.



Wskazuje urządzenie medyczne, które nie zawiera lateksu.



Wskazuje datę ważności, po której zastosowanie urządzenia medycznego nie jest już dozwolone.



Wskazuje urządzenie medyczne.



Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu.



Numer niepowtarzalnej identyfikacji urządzenia (Unique Device Identification)



Uwaga. Wskazuje, że użytkownik jest zobowiązany do zapoznania się z instrukcją obsługi, w szczególności odnośnie do informacji dotyczących bezpieczeństwa takich jak ostrzeżeń i uwag, których z różnych powodów nie można umieścić bezpośrednio na urządzeniu medycznym.



(01)0425180720
0643
(11)210100
(17)230100
(10)P000000-01

GS1 Datamatrix kod 2D
Kod 2D jako czytelny tekst:
(01) Global Trade Item Number (GTIN)
(11) Data produkcji
(17) Data ważności
(10) Kod partii



Przestrzegać instrukcji obsługi. Wskazuje, że użytkownik jest zobowiązany sprawdzić instrukcję obsługi.



Symbol wskazuje zgodność z odpowiednimi Dyrektywami UE. 0297: Numer ID przedstawia numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Germany)



Wskazuje, że urządzenie medyczne nie powinno być używane, jeżeli jego opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.



Wskazuje, że urządzenie medyczne musi być chronione przed źródłami światła.



Wskazuje, że urządzenie medyczne musi być chronione przed wilgocią.

4 Połączenie i podłączanie elektrody „saksofon”

4.1 Połączenie z akcesoriami i innymi urządzeniami medycznymi

Akcesoria i kompatybilne urządzenia medyczne firmy Dr. Langer Medical GmbH zalecane są do użycia z elektrodami „saksofon”. Wszystkie informacje o połączeniach i specyfikacje techniczne akcesoriów i urządzeń medycznych podanych w tym dokumencie odnoszą się do produktów Dr. Langer Medical GmbH.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie z neuromonitorami lub stymulatorami nerwów

nieprzeznaczonymi do tego celu. Stosowanie urządzeń z neuromonitorami /stymulatorami nerwów nieprzeznaczonymi do zamierzonego użycia może powodować wysoką gęstość prądu na powierzchni elektrody. Istnieje ryzyko powstania oparzeń skóry i uszkodzeń tkanek.

- Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, patrz rozdział 1.
- Urządzenie należy używać wyłącznie z odpowiednimi neuromonitorami/stymulatorami nerwów i przestrzegać ich instrukcji obsługi.

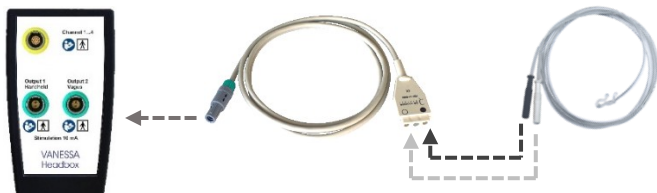
4.2 Podłączanie do neuromonitorów AVALANCHE®

Elektroda „saksofon” firmy Dr. Langer Medical GmbH pasuje do złącz zgodnych z DIN 42802-1 (białe i czarne). Do podłączenia elektrod do neuromonitorów AVALANCHE® firmy Dr. Langer Medical GmbH potrzebny jest jeden z następujących adapterów:

Adapter	Artykuł nr	Złącze
Dla przedwzmacniacza AVALANCHE® VANESSA	41-0048	Złącze zielone/szare
	41-0080	

Adaptory mają dwa gniazda DIN 42802-1 do podłączenia wtyczek elektrody „saksofon” i jedną wtyczkę do podłączenia gniazd stymulacji neuromonitorów AVALANCHE®.

- Podłącz złącze zielono/szare do adaptera w gnieździe oznaczonym „Output 2 Vagus” (wyjście 2 Błędny), które jest prawym gniazdem w przedwzmacniaczu VANESSA neuromonitora AVALANCHE® (patrz Rycina 1).
- Włóż złącze DIN elektrody „saksofon” do gniazd w adapterze. Upewnij się, że zwracasz uwagę na kody kolorów złącz (patrz Rycina 1).



Rycina 1: Podłączanie elektrody „saksofon” (art. Nr 42-0068) do adaptera (art. Nr 41-0080) i przedwzmacniacza VANESSA

5 Obsługa

5.1 Rozpakowywanie

Elektroda „saksofon” firmy Dr. Langer Medical GmbH dostarczana jest w sterylnym opakowaniu (sterylizowane EO). Elektrode należy wyjąć z opakowania w warunkach sterylnych. Urządzenia NIE wolno poddawać czyszczeniu/dezynfekcji.

5.2 Przygotowanie i inspekcja

Elektroda „saksofon” składa się z silikonowego nośnika w wbudowanymi elektrodami powierzchniowymi, przewodu o długości 175 cm oraz dwóch 1,5 mm złącz zgodnych z DIN 42802-1.

Przed użyciem elektrody „saksofon” należy sprawdzić następujące punkty:

- Elektroda „saksofon” i wbudowane elektrody powierzchniowe nie mogą wykazywać żadnych oznak zniszczenia (np. luźne połączenia).
- Izolacja przewodu połączeniowego, szczególnie przy złączach, nie może być uszkodzona.
- Styki elektryczne we wtyczkach nie mogą być zagięte, otwory kontaktowe w gniazdach nie mogą być zatkane.
- Złącza muszą łączyć się bezproblemowo. Włożenie wtyczek do gniazda musi być możliwe bez odczucia żadnego oporu.
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy dopilnować, żeby elektroda „saksofon” oraz przewód połączeniowy były ułożone tak, aby nie mogły spaść na pole niesterylne.

5.3 Aplikacja elektrody „saksofon”

Elektrodę „saksofon” umieszcza się między dwoma dużymi naczyniami szyjnymi (tętnicą szyjną wspólną i żyłą szyjną wewnętrzną) w koszulce szyjnej. Elektroda musi zostać umieszczona dogłównie w stosunku do miejsca odejścia nerwu krtaniowego wstecznego od nerwu błędnego tak, aby umożliwić pośrednią stymulację nerwu wstecznego. Elektrode należy umieścić na tożsamostronnym nerwie błędnym.

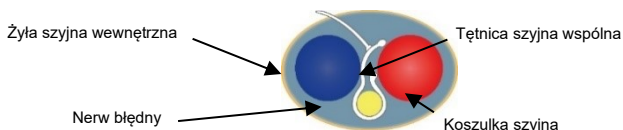
- Należy odsłonić koszulkę szyjną (Rycina 2) powyżej miejsca odejścia nerwu krtaniowego wstecznego od nerwu błędnego.
- Otworzyć koszulkę szyjną małym, 1-2 centymetrowym nacięciem, aby umożliwić umieszczenie elektrody „saksofon” pomiędzy naczyniami szyjnymi.
- Na początek do stymulacji nerwu błędnego należy użyć sondy trzymanej w ręce. Elektrode „saksofon” można wprowadzić jak tylko na ekranie neuromonitora AVALANCHE® wyświetli się wywołany sygnał.

POWIADOMIENIE:

Jeżeli nie można wywołać początkowego sygnału z nerwu błędnego, przyczyną może być:

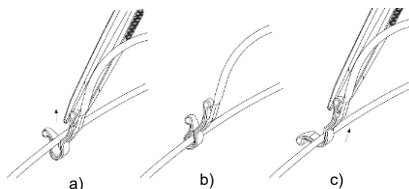
- przedłużone działanie środków zwiotczających
- nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- nieprawidłowe umiejscowienie cylindra
- brak nerwu krtaniowego wstecznego po stronie prawej – rzadko (ok. 0,5%)¹
- Za pomocą odpowiedniego aplikatora kleszczykowego należy wprowadzić elektrodę „saksofon” grzbietowo w stosunku do nerwu błędnego. Następnie trzeba przeciągnąć elektrodę wokół nerwu błędnego tak, aby ułożyć nerw bezpośrednio na wklęsłej powierzchni elektrody (Rycina 2 i Rycina 3). Aby uzyskać stabilne i powtarzalne neuromonitorowanie, elektroda „saksofon” musi być otaczać nerw najdokładniej, jak to możliwe.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487



Rycina 2: Schematyczna ilustracja prawidłowego umieszczenia elektrody „saksofon” w koszulce szyjnej (przekrój schematyczny)

Specjalny kształt elektrody umożliwia jej bezpieczne osadzenie na miejscu i zapobiega niepożądaną stymulacji otaczających struktur. Impulsy elektryczne dostarczane są bezpośrednio do nerwu błędnego.



Rycina 3: Schematyczne przedstawienie a) aplikacji elektrody poprzez zahaczenie jej o nerw; b) elektrodę „saksofon” umieszczoną prawidłowo na nerwie; c) elektrodę można odłączyć pociągając ją w kierunku przewodu połączeniowego

5.4 Przesunięcie elektrody „saksofon”

Specjalny kształt elektrody zapewnia jej niezawodne umocowanie na miejscu.



PRZESTROGA

Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia

Elektroda może przesunąć się z powodu manipulacji przewodem lub w polu operacyjnym. Neuromonitory AVALANCHE® monitorują prąd przepływający pomiędzy biegunami elektrody „saksofon”. Jeżeli nie można wykryć prądu, monitor emituje sygnał dźwiękowy. Aby nie wywoływać nadmiernego hałasu sygnał jest automatycznie wyciszany po wybrzmieniu alertu.

- Po usłyszeniu sygnału skontrolować i skorygować umiejscowienie elektrody.

5.5 Usuwanie elektrody „saksofon”

Pod koniec interwencji chirurgicznej elektrodę „saksofon” usuwa się z koszulki szyjnej pociągając delikatnie za przewód połączeniowy (Rycina 3).

6 Wskazówki diagnostyczne

Opis problemu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Brak lub słaba reakcja mięśnia na stymulację	Słaby kontakt między elektrodą a nerwem / mięśniem z powodu krwi lub płynu do płukania	Usunąć krew lub roztwór do płukania
	Przesunięcie elektrody „saksofon”	Przywrócić właściwe umiejscowienie elektrody
	Niskie natężenie prądu	Wybierz wyższe nastawy prądu
	Środek zwiotczający mięśnie	Skontaktuj się z anestezjologiem
	Wadliwa elektroda „saksofon”	Użyć inną elektrodę

7 Naprawy i modyfikacje strukturalne

Nieuprawnione naprawy i modyfikacje strukturalne są niedozwolone.

8 Utylizacja



PRZESTROGA

Utylizacja

Uszkodzonych i używanych urządzeń nie wolno wyrzucać jako niesortowany odpad komunalny.

- Urządzenie musi zostać zutylizowane zgodnie z zasadami utylizacji odpadów chirurgicznych obowiązujących w danej placówce i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów chirurgicznych.

9 Dane techniczne

Dane produktu	
Długość przewodu połączeniowego	175 cm
Złącze	Zgodne z DIN 42802-1
Standardy	
Klasyfikacja zgodna z Dyrektywą UE 93/42/EEC	Ila

10 Gwarancja

Stosuje się zasady i warunki Dr. Langer Medical GmbH lub warunki umowy zakupu.

Gwarancja obejmuje tylko materiał. Roszczenia gwarancyjne przyjmowane są tylko w przypadku, gdy odbiorca/użytkownik udowodni, że stosowane były następujące zasady:

- Przestrzegano użycia jednorazowych sond do stymulacji zgodnie z zamierzeniem.
- Odpowiednia obsługa.
- Stosowano się do instrukcji dotyczących transportu, przechowywania i aplikacji.
- Nie przeprowadzono żadnych nieautoryzowanych modyfikacji strukturalnych.
- Nie przeprowadzono żadnych nieautoryzowanych napraw.

W każdym przypadku wyłącza się odpowiedzialność za uszkodzenia wtórne.

11 Prawa autorskie i powielanie instrukcji obsługi

Prawa autorskie do instrukcji obsługi należą do Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. Instrukcji obsługi nie wolno kopiować bez zgody producenta. Wszelkie prawa dla tych instrukcji obsługi są zastrzeżone, w szczególności prawo do kopiowania i dystrybucji, a także tłumaczenia. Żadna część tej instrukcji obsługi nie może być reprodukowana w żadnej formie (np. fotokopia, mikrofilm lub inna procedura) ani przetwarzana, kopiowana lub dystrybuowana przy użyciu systemów elektronicznych bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody Dr. Langer Medical GmbH. Informacje zawarte w tej instrukcji użycia mogą być modyfikowane lub rozszerzane bez uprzedzenia i nie reprezentują żadnych zobowiązań po stronie Dr. Langer Medical GmbH.

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití – kat. č. 05–0071

SAXOFONOVÁ ELEKTRODA

Saxofonová elektroda jednorázová (kat. č. 42-0068)

OBSAH, ČESKY

1 Účel použití.....	54
2 Bezpečnostní upozornění a opatření	55
3 Symboly na obalu.....	56
4 Kombinace a zapojení saxofonové elektrody.....	57
5 Manipulace.....	58
6 Řešení potíží	59
7 Opravy a konstrukční úpravy	59
8 Likvidace.....	59
9 Technické parametry.....	59
10 Záruka	59
11 Autorská práva a reprodukce návodu k použití	59

1 Účel použití

1.1 Určený účel

Jednorázová saxofonová elektroda společnosti Dr. Langer Medical GmbH (dále jen „saxofonová elektroda“) – je určena k neurologickému monitorování během chirurgických zákroků k zajištění kontinuální stimulace n. vagus. Saxofonová elektroda se skládá ze silikonového nosiče s integrovanými ploškami kontaktů, kabelu o délce 175 cm a dvou 1,5mm konektorů dle normy DIN 42802-1. Elektroda se používá v kombinaci s neuromonitorem AVALANCHE®. Je připojena k headboxu VANESSA a pomocí adaptéru i k neuromonitoru. Saxofonová elektroda, kat. č. 42-0068, je jednorázová a před expedicí je sterilizována ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně. Po expozici n. vagus je elektroda umístěna do nervově-cévního svazku mezi dvě velké krční cévy (v. jugularis interna, a. carotis communis) kolem n. vagus (podrobné pokyny k manipulaci a zavedení najdete v bodu 5). Tím je zajištěn elektrický kontakt s vagem pod oběma cévami a pomocí elektrody lze nerv přímo stimulovat. Na základě potenciálu svalové reakce vyvolané stimulací lze zjistit a ověřit funkci jedné z větví vagu, n. laryngeus recurrens. Pokud je elektroda použita podle pokynů, její konstrukce zabraňuje poranění tkáně.

1.2 Indikace

Saxofonová elektroda společnosti Dr. Langer Medical GmbH je určena pouze k přímé stimulaci n. vagus a – v kombinaci s EMG měřením – k monitorování vagu a jedné z jeho větví, n. laryngeus recurrens. Lze tedy sledovat neporušenost celé dráhy tohoto odbočného nervu. Neuromonitory AVALANCHE zobrazují EMG signály akčního potenciálu z cílového svalu (musculus vocalis), vyvolané elektrickou stimulací, takže lékař může výstup snadno kontrolovat.

1.3 Kontraindikace

Elektrodu nepoužívejte při atypickém průběhu n. vagus, zejména pokud vede spíše ventrálně než dorzálně od krčních cév. Mohla by na nerv vyvíjet nadměrný tlak a tím jej poškodit. Dbejte, aby na stimulovaném místě nebylo příliš velké množství krve nebo oplachového roztoku – v takovém případě by se proud stimulačního impulsu rozptýlil do kapaliny a nedostačoval by ke stimulaci nervu. Stimulovaná tkáň nesmí být ani příliš suchá – v takovém případě by vysoký elektrický odpor v místě kontaktu způsobil nedostatečnost stimulačního proudu. Tento problém být signalizován varovnou zprávou „Check vagus probe!“ (Zkontrolujte elektrodu) na monitoru. Použití elektrody není vhodné při miniinvasivní chirurgii nebo při provedení jen velmi malých incizí. Elektroda není určena k přímému kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým systémem. Elektrodu nelze použít u pacientů s aktivními implantáty, např. kardiostimulátory nebo ICD, ani u těhotných pacientek.

1.4 Profil uživatele

Elektrodu lze použít pouze k indikacím uvedeným v bodu 1.2, a to lékaři, kteří splňují tyto požadavky:

- Mají potřebné zaškolení, znalosti a zkušenosti.
- Důkladně si prostudovali tento návod k použití.
- Mají zkušenosti s manipulací se sterilními lékařskými prostředky.
- Orientují se v neurofyzilogii, zejména v intraoperační nervosvalové stimulaci a záznamu akčního potenciálu svalových buněk.
- Mají znalosti o aplikaci intraoperativního neuromonitoringu a jsou si vědomi jeho kontraindikací.
- Vědí, jak během přímé nervové stimulace rozpoznat falešné negativní stimulační reakci a jak ji předejít.
- Jsou si vědomi účinků myorelaxancií na EMG signály.

Elektrodu lze připravovat a poskytovat pouze chirurgům (na jejich žádost), a mohou tak činit pouze členové personálu operačního sálu, kteří splňují tyto požadavky:

- Mají potřebné zaškolení, znalosti a zkušenosti.
- Důkladně si prostudovali tento návod k použití.
- Mají zkušenosti s manipulací se sterilními lékařskými prostředky.

1.5 Profil pacienta

Saxofonové elektrody – v kombinaci s neuromonitory a neurostimulátory – se používají během chirurgických zákroků v souladu s indikací v bodu 1.2. Žádná klinická omezení ve věku nebo pohlaví pacientů nejsou známa.

1.6 Nevhodné použití

Elektroda není určena k terapeutickému použití. Není také určena k neurodiagnostice nebo použití mimo operační sál. Podání myorelaxancií částečně nebo úplně zablokuje vedení signálu z motorického nervu do jím inervovaného svalu. Cíle intraoperační neuromonitorace při použití stimulatorů (identifikace a monitorování funkce motorických nervů prostřednictvím evokovaného potenciálu) nelze v tomto případě naplnit.

1.7 Použití, přeprava, skladování a likvidace

Elektroda je určena k intraoperační aplikaci na operačním sále. Pokyny k práci s ní najdete v kapitole 5 tohoto návodu. Podrobné informace o její přepravě a skladování najdete na její etiketě a v kapitole 3 tohoto návodu. Informace o likvidaci prostředku naleznete v kapitole 8. Elektrodu nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu. Musí být zlikvidována v souladu se směrnicemi zdravotnického zařízení pro chirurgický odpad.

2 Bezpečnostní upozornění a opatření

Operující si musí zajistit vhodné osobní ochranné prostředky. Pravidelně kontrolujte funkčnost všech bezpečnostních systémů a pojistek.

2.1 Význam bezpečnostních upozornění

 NEBEZPEČÍ	• znamená bezprostřední nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek smrt. • znamená bezprostřední nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek devastaci životního prostředí.
 VAROVÁNÍ	• znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek těžké zranění. • znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může negativně ovlivnit správnou funkci okolních přístrojů. • znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek významné poškození životního prostředí.
 UPOZORNĚNÍ	• znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění. • znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek krátkodobé výpadky ve funkci přístroje.
POZOR	• znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek poškození majetku.

2.2 Význam poznámek

- „Poznámka:“
- uvádí informace od výrobce, které se přímo nebo nepřímo týkají bezpečnosti osob nebo ochrany majetku, přímo se však netýkají nebezpečí nebo nebezpečné situace.
 - znamená informace od výrobce, které jsou důležité nebo užitečné pro provoz nebo údržbu prostředku.

2.3 Seznámení s návodem

Pečlivé nastudování návodu je naprosto nezbytné k zajištění správné funkce výrobku. Každá osoba, která výrobek

- připravuje,
- pracuje s ním
- a čistí jej a sterilizuje,

si musí před použitím návod přečíst. Dodržujte bezpečnostní upozornění, uvedená v jednotlivých kapitolách.

2.4 Základní bezpečnostní opatření

Návod uchovávejte na místě snadno přístupném tam, kde budou výrobky používány. Vytisknuté bezpečnostní pokyny musí být udržovány v čitelném stavu.

2.5 Dodržování bezpečnostních upozornění

Práce s tímto zdravotnickým prostředkem obecně znamená alespoň nějaké riziko pro pacienty, zdravotnický personál a životní prostředí. Tato rizika nelze zcela eliminovat ani optimální konstrukcí výrobku. Bezpečnost provozu tedy nezávisí pouze na něm, ale do značné míry na zaškolení zdravotnického personálu a správném využití výrobku. Každá osoba pracující s tímto prostředkem je povinna si nastudovat a dodržovat bezpečnostní upozornění uvedená v této kapitole.

2.6 Bezpečnostní upozornění a opatření

Bezpečnostní upozornění jsou rozdělena podle těchto rizikových kategorií: Vadný prostředek či příslušenství, použití a reziduální riziko v klinickém provozu, anestezie.

2.6.1 Vadný prostředek či příslušenství

 UPOZORNĚNÍ	Vadný či upravený prostředek a připojené příslušenství Při použití vadného či upraveného prostředku nebo příslušenství nelze zaručit jeho bezpečný provoz a manipulaci s ním. Může dojít k poranění uživatele či pacienta. • Před použitím zkontrolujte, zda prostředek či příslušenství není poškozeno (mechanické poškození, zalomený kabel, poškozená izolace, ohnuté nebo prasklé kontakty elektrody...). • Poškozený prostředek či příslušenství nepoužívejte, a pokud jsou vadné, zlikvidujte je.
--	---

2.6.2 Reziduální riziko při použití a klinickém provozu

 VAROVÁNÍ	Použití nevhodných neuromonitorů a neurostimulátorů Použití elektrody s neuromonitory či neurostimulátory, které pro ni nejsou určeny, může způsobit vysokou hustotu proudu na jejích kontaktech a tím i popálení pokožky a poranění tkání. • Prostředek lze aplikovat pouze v souladu s jeho zamýšleným použitím, viz kapitola 1. • Prostředek používejte pouze s vhodnými neuromonitory a neurostimulátory a dodržujte jejich návod k použití.
 VAROVÁNÍ	Použití prostředku z poškozeného balení či po uplynutí expirace Při použití prostředku z poškozeného balení nebo po expiraci hrozí riziko infekce. • Zkontrolujte obal, zda není poškozen. • Zkontrolujte datum expirace.
 VAROVÁNÍ	Opakované použití prostředku Saxofonová elektroda je jednorázová; není určena k vyčištění a dalšímu použití. Čištění, dezinfekce a sterilizace potřebné k opakovanému použití mohou narušit mechanické a biologické parametry prostředku a výrazně zvýšit riziko kontaminace. Hrozí riziko infekce, alergií, toxických reakcí a dalších potíží. • Nepoužívejte opakovaně. • Po použití prostředek zlikvidujte podle pokynů v kapitole 8 tohoto návodu.
 VAROVÁNÍ	Nereagování svalu, i když je nerv/sval neporušen (falešně negativní reakce na stimulaci). Generovaný proud se může v souladu s Ohmovým zákonem rozdělit do několika větví, zejména vinou tekutiny nahromaděné v místě elektrody, nebo pokud je stimulační elektroda příliš daleko od excitabilních struktur. V takovém případě nemusí být proud aplikovaný na nerv dostatečně vysoký. • Dbejte, aby nedošlo k hromadění tekutin.
 VAROVÁNÍ	Stimulace není možná Mohlo dojít k velmi vysoké impedanci v kontaktu mezi elektrodou a tkání, způsobené suchou tkání nebo jejími vysušenými zbytky na povrchu elektrody. Nelze aplikovat stimulační impuls. • Očistěte povrch elektrody. • Navlhčete tkáň.
 VAROVÁNÍ	Současné použití elektrochirurgického generátoru a elektrody, případně elektrody v kontaktu s vysokofrekvenční neutrální elektrodou Nesprávné použití elektrochirurgického generátoru (nesprávné připojení VF elektrody nebo její kontakt s povrchem nebo kabelem elektrody saxofonové) může způsobit přenos vysokofrekvenčního proudu na pacienta. Riziko popálení pokožky svody a referenčními nebo stimulačními elektrodami nebo jinými vodivými součástmi. • Chraňte prostředek před kontaktem s vysokofrekvenční elektrodou. • Dodržuje pokyny v návodu ke generátoru.
 VAROVÁNÍ	Kontinuální vagová stimulace má negativní vliv na orgány řízené autonomním nervovým systémem Ve vzácných situacích může kontinuální stimulace vagu ovlivnit například autonomní funkce regulující srdeční frekvenci a vést k srdečním arytmiím. • Poradte se s anesteziologem.
 VAROVÁNÍ	Použití myorelaxancií Podání myorelaxancií částečně nebo úplně zablokuje vedení signálu z motorického nervu do jím inervovaného svalu. V tomto případě prostředek nemůže naplnit zamýšlený účel, tj. zajistit lokalizaci nervů pomocí elektrické stimulace. • Nepoužívejte tento prostředek, pokud pacient dostal myorelaxans. • Poradte se s anesteziologem.

3 Symboly na obalu

	Název výrobce zdravotnického prostředku podle směrnice EU 93/42/EHS.		Jedná se o systém s dvojí sterilní bariérou.
	Katalogové číslo. Objednávkové číslo výrobce, podle něhož lze prostředek identifikovat.		Systém s dvojí sterilní bariérou a vnějším ochranným obalem.

	Kód šarže. Kód šarže výrobce, podle něhož lze zjistit výrobní šarži prostředku.		Prostředek je na jedno použití nebo pro jediného pacienta.
	Datum výroby.		Zdravotnický prostředek, který neobsahuje přírodní kaučukový latex.
	Datum expirace, po němž už prostředek nelze používat.		Zdravotnický prostředek.
	Zdravotnický prostředek sterilizovaný ethylenoxidem.		Identifikátor přístroje (UID)
	Pozor. Uživatel je povinen prostudovat si návod, zejména bezpečnostní informace (varování a bezpečnostní opatření), které z různých důvodů nelze uvést přímo na prostředku.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	Kód GS1 Datamatrix 2D 2D kód jako čitelný text: (01) Mezinárodní číslo obchodní položky (GTIN) (11) Datum výroby (17) Použitelnost (10) Číslo šarže/dávky
	Dodržujte návod k použití. Uživatel je povinen se řídit návodem k použití.		Prostředek je v plném souladu s platnými směrnice EU. 0297: ID je identifikační číslo oznámeného subjektu (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Německo)
	Zdravotnický prostředek nelze používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený.		
	Zdravotnický prostředek musí být chráněn před zdroji světla.		Zdravotnický prostředek musí být chráněn před vlhkostí.

4 Kombinace a zapojení saxofonové elektrody

4.1 Kombinace s příslušenstvím a dalšími zdravotnickými prostředky

Saxofonové elektrody značky Dr. Langer Medical GmbH doporučujeme při použití kombinovat s vhodným příslušenstvím a zdravotnickými prostředky stejné značky. Veškeré zmínky o zapojení a technických parametrech příslušenství a zdravotnických prostředků v tomto dokumentu platí pro přístroje od společnosti Dr. Langer Medical GmbH (dále „výrobce“).

Použití nevhodných neuromonitorů a neurostimulátorů

Použití elektrody s neuromonitory či neurostimulátory, které pro ni nejsou určeny, může způsobit vysokou hustotu proudu na jejich kontaktech a tím i popálení pokožky a poranění tkání.

- Prostředek lze aplikovat pouze v souladu s jeho zamýšleným použitím, viz kapitola 1.
- Prostředek používejte pouze s vhodnými neuromonitory a neurostimulátory a dodržujte jejich návod k použití.

4.2 Zapojení do neuromonitorů AVALANCHE

Saxofonové elektrody značky Dr. Langer Medical GmbH jsou vybaveny konektory podle normy DIN 42802-1 (černým a bílým). Chcete-li připojit saxofonovou elektrodu k neuromonitorům AVALANCHE, potřebujete jeden z těchto adaptérů:

Adaptér	Kat. č.	Konektor
pro headbox AVALANCHE	41–0048	Šedozelený
VANESSA	41–0080	

Adaptéry mají dvě patice dle DIN 42802-1 pro připojení saxofonové elektrody a jednu zástrčku, určenou do stimulační zdíčky neurostimulátorů AVALANCHE.

- Šedozelený konektor adaptéru zapojte do patice označené „Output 2 Vagus“, což je pravá zdíčka na headboxu (předzesilovači) VANESSA k neuromonitoru AVALANCHE (viz Obr. 1).
- Zapojte DIN konektor saxofonové elektrody do patice adaptéru. Dodržujte barevné značení konektorů (viz Obr. 1).



Obr. 1: Zapojení saxofonové elektrody (kat. č. 42-0068) do adaptéru (kat. č. 41-0080) a headboxu VANESSA

5 Manipulace

5.1 Vybalení

Saxofonová elektroda je dodávána ve sterilním obalu (a sterilizovaná EtO). Z obalu ji vyjímejte asepticky. Nepoužívejte opakovaně.

5.2 Příprava a kontrola

Elektroda se skládá ze silikonového nosiče s integrovanými ploškami kontaktů, kabelu o délce 175 cm a dvou 1,5mm konektorů dle normy DIN 42802-1.

Před použitím elektrody dbejte na dodržení následujících bodů:

- Saxofonová elektroda a její povrchy nesmí nést známky poškození (např. uvolněné spoje).
- Izolace spojovacího kabelu, zejména u konektorů, nesmí být poškozena.
- Elektrické kontakty v zástrčkách nesmí být ohnuté, otvory v patci nesmí být ucpané.
- Konektory musí jít snadno zapojit. Zástrčky musí jít snadno zapojit do patice bez známek odporu.
- Během operace dbejte, aby elektroda ani spojovací kabel neopustily sterilní pole.

5.3 Zavedení saxofonové elektrody

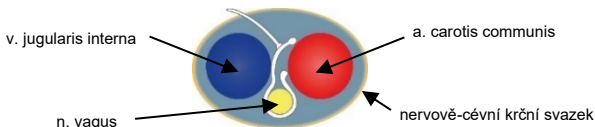
Elektroda se zavádí mezi dvě velké krční cévy (v. jugularis interna, a. carotis communis) do nervově-cévního svazku krčního. Umístěte ji kraniálně k bodu, kde se n. laryngeus recurrens odděluje od n. vagus, aby bylo větve možné nepřímo stimulovat. Elektrodu je nutno aplikovat na ipsilaterální n. vagus.

- Vypreparujte nervově-cévní svazek krční (Obr. 2) nad bodem, kde se n. laryngeus recurrens odděluje od n. vagus.
- Svazek otevřete malou incizí asi 1 až 2 cm dlouhou, která umožní zavedení elektrody mezi krční cévy.
- Zahajte stimulaci n. vagus elektrodou, drženou v ruce. Saxofonovou elektrodou lze zavést, jakmile se na obrazovce neuromonitoru zobrazí evokovaný signál.

POZNÁMKA:

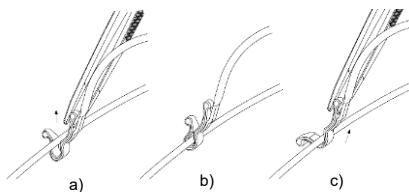
Nelze-li vyvolat počáteční vagový signál, může to mít několik příčin:

- trvalý účinek relaxancií,
- elektroda není správně připojena k neuromonitoru,
- nesprávná poloha tracheální elektrody,
- na pravé straně je n. laryngeus non-recurrens (vzácný úkaz, v cca 0,5 % případů)¹
- Pomocí vhodného nástroje (pinzety/peánu) zaveďte elektrodu dorzálně od n. vagus. Poté zatáhněte elektrodou kolem nervu tak, aby byl obklopen zakřiveným povrchem elektrody (Obr. 2 a Obr. 3). K zajištění stabilní a reprodukovatelné neuromonitorace musí elektroda co nejúplněji nerv obklopit.



Obr. 2: Ilustrace saxofonové elektrody správně umístěné v krčním svazku (schematický průřez)

Speciální konstrukce elektrody umožňuje její bezpečné udržení na místě a zabráňuje nežádoucí stimulaci okolních tkání. Elektrické impulsy jsou dodávány přímo na n. vagus.



Obr. 3: Schematická ilustrace: a) aplikace saxofonové elektrody na nerv; b) saxofonová elektroda správně umístěná na nervu; c) saxofonovou elektrodu lze oddělit tahem ve směru spojovacího kabelu

5.4 Dislokace saxofonové elektrody

Speciální konstrukce elektrody zajišťuje její spolehlivé udržení na místě aplikace.



UPOZORNĚNÍ

Nesprávné umístění prostředku

Elektroda se může v důsledku manipulace s kabelem nebo chirurgického zákroku posunout. Neuromonitory AVALANCHE monitorují proud, který proudí mezi póly saxofonové elektrody. Pokud žádný proud nezjistí, monitory vyšlou zvukový signál. Ten je následně ztlumen, aby zbytečně nerušil.

- Jakmile signál uslyšíte, zkontrolujte a opravte umístění elektrody.

5.5 Odstranění saxofonové elektrody

Na konci chirurgického zákroku lze elektrodu ze svazku odstranit jemným zataháním za spojovací kabel (Obr. 3).

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

6 Řešení potíží

Popis problému	Možná příčina	Řešení
Žádná nebo slabá reakce svalu na stimulaci	Špatný kontakt mezi elektrodou a nervem/svalem kvůli přítomnosti krve nebo oplachového roztoku	Odstraňte krev nebo oplachový roztok
	Dislokace elektrody	Přemístěte elektrodu
	Příliš slabý proud	Nastavte proud na vyšší hodnotu
	Myorelaxans	Poradte se s anesteziologem
	Vadná elektroda	Použijte jinou

7 Opravy a konstrukční úpravy

Opravy a konstrukční úpravy bez souhlasu výrobce nejsou povoleny.

8 Likvidace

 UPOZORNĚNÍ	Likvidace
	Vadné a použité prostředky nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu. Prostředek musí být zlikvidován v souladu se směrnicemi zdravotnického zařízení pro chirurgický odpad a relevantní místní legislativou.

9 Technické parametry

Specifické údaje o výrobku	
Délka spojovacího kabelu	175 cm
Konektor	podle normy DIN 42802-1
Standardy	
Klasifikace podle směrnice EU 93/42/EHS	Ila

10 Záruka

Platí obchodní podmínky společnosti Dr. Langer Medical GmbH nebo kupní smlouvy. Záruka se vztahuje pouze na materiál. Nárok na záruku bude uznán pouze v případě, že příjemce či uživatel prokáže dodržení těchto pravidel:

- Dodržení zamýšleného použití jednorázových stimulačních elektrod.
- Správná manipulace.
- Dodržení pokynů pro přepravu, skladování a využití.
- Nebyly provedeny neoprávněné konstrukční úpravy.
- Nebyly provedeny neoprávněné opravy.

Výrobce v žádném případě neodpovídá za škody následné.

11 Autorská práva a reprodukce návodu k použití

Vlastníkem autorských práv k návodu je i nadále společnost Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (dále „výrobce“). Návod nelze kopírovat bez souhlasu výrobce. Všechna práva na tento návod jsou vyhrazena, zejména právo na jeho reprodukci a distribuci, jakož i překlad. Žádnou část tohoto návodu nelze bez předchozího písemného souhlasu výrobce jakýmkoli způsobem (např. formou fotokopie, mikrofilmu nebo jinak) fotokopírovat, zpracovávat, kopírovat nebo distribuovat pomocí elektronických systémů. Informace obsažené v tomto návodu se mohou měnit nebo rozšiřovat bez předchozího upozornění a výrobce v tomto směru nemá žádné závazky.

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΤΥΠΟΥ ΣΑΞΟΦΩΝΟΥ

Ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου μίας χρήσης (κωδ. προϊόντος 42-0068)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ, ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1 Προβλεπόμενη χρήση	60
2 Συστάσεις και μέτρα ασφαλείας	61
3 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα στη συσκευασία	63
4 Συνδυασμός και σύνδεση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου .	64
5 Χειρισμός	64
6 Αντιμετώπιση προβλημάτων	66
7 Επισκευές και μετατροπές	66
8 Απόρριψη συσκευών	66
9 Τεχνικά χαρακτηριστικά	66
10 Εγγύηση	66
11 Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας και αναπαραγωγή των οδηγιών χρήσης	66

1 Προβλεπόμενη χρήση**1.1 Σκοπός χρήσης**

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH μίας χρήσης – στη συνέχεια καλούμενο ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου – χρησιμοποιείται στη διεγχειρητική νευρολογική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια εγχειρητικών επεμβάσεων και χρησιμοποιείται για τη συνεχή διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου. Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου αποτελείται από μια βάση σιλικόνης με ενσωματωμένες επιφάνειες ηλεκτροδίου, ένα καλώδιο μήκους 175 cm και δύο βύσματα 1,5 mm κατά DIN 42802-1. Το ηλεκτρόδιο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την οθόνη νευροπαρακολούθησης AVALANCHE®. Με τη βοήθεια αντάπτορα το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου συνδέεται στο VANESSA-Headbox και στην οθόνη νευροπαρακολούθησης. Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου με κωδικό προϊόντος 42-0068 είναι προϊόν μίας χρήσης και παρέχεται ήδη αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου επανεπεξεργασία. Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου, αφού προβληθεί προς τα έξω το πνευμονογαστρικό νεύρο στην καρωτιδική θήκη ανάμεσα στα δύο μεγάλα αυχενικά αγγεία (έσω σφαγιτίδα φλέβα, κοινή καρωτιδική αρτηρία) τοποθετείται γύρω από το πνευμονογαστρικό νεύρο (χειρισμός και εφαρμογή του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου βλ. κεφάλαιο 5). Κατά αυτόν τον τρόπο δημιουργείται μια ηλεκτρική επαφή στο πνευμονογαστρικό νεύρο κάτω από τα δύο αγγεία. Μέσω του ηλεκτροδίου μπορεί να πραγματοποιηθεί άμεση νευροδιέγερση. Βάσει του προκλητού μυϊκού δυναμικού ενέργειας ως αντίδραση στην άμεση νευροδιέγερση μπορεί να αποδειχθεί και να ελεγχθεί η λειτουργία του παλινδρόμου λαρυγγικού νεύρου που διακλαδίζεται από το πνευμονογαστρικό νεύρο. Το ηλεκτρόδιο έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί ιστών, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

1.2 Ενδείξεις

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου της Dr. Langer Medical GmbH χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την άμεση διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου και σε συνδυασμό με συσκευή μέτρησης HMF για την παρακολούθηση του πνευμονογαστρικού νεύρου καθώς και του παλινδρόμου λαρυγγικού νεύρου, το οποίο διακλαδίζεται από το πνευμονογαστρικό νεύρο. Ταυτόχρονα μπορεί να ελεγχθεί ολόκληρη η διαδρομή νευρικής αγωγιμότητας του παλινδρόμου λαρυγγικού νεύρου ως προς την ακεραιότητά του. Οι οθόνες νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® απεικονίζουν τα σήματα HMF των μυϊκών δυναμικών ενέργειας των μυών-στόχων που ενεργοποιούνται από την ηλεκτρική διέγερση (φωνητικοί μύες) και επιτρέπουν έτσι την αξιολόγηση από τον γιατρό/χειριστή.

1.3 Αντενδείξεις

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση άτυπης πορείας του πνευμονογαστρικού νεύρου, ειδικά εάν το νεύρο δεν διαπερνά ραχιαία τα αυχενικά αγγεία αλλά κοιλιακά. Η υπερβολική πίεση του ηλεκτροδίου θα μπορούσε να βλάψει το νεύρο. Η θέση διέγερσης δεν πρέπει να περιβάλλεται πολύ έντονα από αίμα ή υγρό έκπλυσης, καθώς η ηλεκτρική ενέργεια του παλμού διέγερσης εκτρέπεται μέσω του υγρού στην περίπτωση αυτή και επομένως δεν επαρκεί για τη νευροδιέγερση. Επιπλέον, ο ιστός προς διέγερση δεν πρέπει να είναι πολύ στενός, καθώς η αυξημένη ηλεκτρική αντίσταση στο σημείο επαφής ηλεκτροδίου / ιστού σημαίνει ότι ένα αρκετά υψηλό ρεύμα διέγερσης δεν μπορεί πλέον να ρέει. Η προειδοποίηση της οθόνης νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® «Ελέγξτε τον διεγέρτη πνευμονογαστρικού νεύρου!» μπορεί να καταδεικνύει μια τέτοια κατάσταση. Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου δεν είναι κατάλληλο για χρήση κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών ή αυτών με πολύ μικρή τομή. Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου δεν προορίζεται για άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες, ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα όπως βηματοδότες ή ICD και σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία.

1.4 Προφίλ χρηστών

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαζοφώνου επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί στον ασθενή μόνο από έναν γιατρό σύμφωνα με τις ενδείξεις στο κεφάλαιο 1.2, ο οποίος

- έχει την απαιτούμενη για αυτό εκπαίδευση ή γνώση και εμπειρία,
- έχει διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης,
- έχει εμπειρία με τον χειρισμό αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- έχει νευροφυσιολογικές γνώσεις ειδικότερα για τη διεγχειρητική διέγερση των νευρών και των μυών και για την ανίχνευση μυϊκών δυναμικών ενέργειας,
- έχει γνώσεις σχετικά με τα πεδία εφαρμογής της διεγχειρητικής θόνης νευροπαρακολούθησης καθώς και με τις αντενδείξεις,
- διαθέτει γνώσεις για την αναγνώριση και την αποφυγή ψευδών αρνητικών αντιδράσεων διέγερσης κατά την άμεση νευροδιέγερση
- και γνωρίζει την επίδραση των μυοχαλαρωτικών στα ηλεκτρομυογραφικά (ΗΜΓ) σήματα.

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαζοφώνου μπορεί να προετοιμαστεί και να χορηγηθεί μόνο από το προσωπικό χειρουργείου που

- έχει την απαιτούμενη για αυτό εκπαίδευση ή γνώση και εμπειρία,
- έχει διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης,
- έχει εμπειρία με τον χειρισμό αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

1.5 Προφίλ ασθενών

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαζοφώνου της Dr. Langer Medical GmbH χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις θόνες νευροπαρακολούθησης και τις συσκευές ηλεκτροδιέγερσης κατά τη διάρκεια διεγχειρητικών επεμβάσεων σύμφωνα με τις ενδείξεις του κεφαλαίου 1.2. Κλινικοί περιορισμοί ως προς την ηλικία και το φύλο των ασθενών δεν είναι γνωστοί.

1.6 Εξαιρέσεις από το σκοπό χρήσης

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαζοφώνου δεν προορίζεται για θεραπευτικούς σκοπούς. Η ηλεκτρόδιο τύπου σαζοφώνου δεν προορίζεται για χρήση στη νευροδιαγνωστική ή εκτός της αίθουσας χειρουργείου. Κατά τη χρήση μυοχαλαρωτικών φαρμάκων η μεταφορά της διέγερσης από το κινητικό νεύρο στο νευρωμένο μυ μπλοκάρεται εντελώς ή εν μέρει. Η διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση με χρήση διεγερτών (αναγνώριση και έλεγχος λειτουργίας κινητικών νευρών, προκλητά δυναμικά) δεν μπορεί να επιτευχθεί σε αυτή την περίπτωση.

1.7 Χρήση, μεταφορά, αποθήκευση και διαχείριση

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαζοφώνου προορίζεται για διεγχειρητική χρήση στο χειρουργείο. Πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό περιέχονται στο κεφάλαιο 5 του εγχειριδίου. Συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά και την αποθήκευση του ηλεκτροδίου τύπου σαζοφώνου θα βρείτε στη σήμανση του προϊόντος και στο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγχειριδίου. Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα βρείτε στο κεφάλαιο 8. Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του ηλεκτροδίου τύπου σαζοφώνου στα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Η διαχείρισή τους πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους ισχύοντες ενδονοσοκομειακούς κανονισμούς που αφορούν τη διαχείριση χειρουργικών αποβλήτων.

2 Συστάσεις και μέτρα ασφαλείας

Ο απαιτούμενος εξοπλισμός ατομικής προστασίας παρέχεται από τον πάροχο των ιατρικών υπηρεσιών. Όλος ο εξοπλισμός ασφαλείας πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

2.1 Σημασία των συστάσεων ασφαλείας

 ΚΙΝΔΥΝΟΣ	• υποδεικνύει μία άμεσα επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μια άμεσα επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή του περιβάλλοντα χώρου, εάν δεν
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	• υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία των συσκευών στον περιβάλλοντα χώρο, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ζημιές στον περιβάλλοντα χώρο, εάν δεν αποφευχθεί.
 ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ	• υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μεσαίο τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί βραχυπρόθεσμα να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του ίδιου του προϊόντος, εάν δεν αποφευχθεί.
ΠΡΟΣΟΧΗ	• υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές, εάν δεν αποφευχθεί.

2.2 Σημασία της σύστασης

- εφιστά την προσοχή σε πληροφορίες που κατασκευαστής, οι οποίες αφορούν άμεσα ή έμμεσα την ανθρώπινη ασφάλεια ή την προστασία αντικειμένων. Οι πληροφορίες δεν αφορούν άμεσα κάποιον κίνδυνο ή κάποια επικίνδυνη κατάσταση.
- εφιστά την προσοχή σε πληροφορίες του κατασκευαστή, οι οποίες είναι σημαντικές ή χρήσιμες για τη λειτουργία ή τη συντήρηση του προϊόντος.

«ΣΥΣΤΑΣΗ:»

2.3 Γνώση των οδηγιών χρήσης

Η γνώση των οδηγιών χρήσης απαιτείται υποχρεωτικά για το σωστό χειρισμό του προϊόντος. Ως εκ τούτου, όλοι όσοι

- προετοιμάζουν το προϊόν

- εργάζονται με αυτό
- και το καθαρίζουν/ επανεπεξεργάζονται για χρήση.

πρέπει να διαβάζουν τις οδηγίες χρήσης. Λάβετε υπ' όψη σας τις προειδοποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια σε κάθε κεφάλαιο.

2.4 Άτυπα μέτρα ασφαλείας

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται πάντα στο χώρο χρήσης του προϊόντος. Οι συστάσεις και τα μέτρα ασφαλείας πρέπει να διατηρούνται σε ευανάγνωστη κατάσταση.

2.5 Τηρείτε τις συστάσεις ασφαλείας

Η εργασία με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν εξακολουθεί να ενέχει κατά βάσιν κάποιους υπολειπόμενους κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό και τον περιβάλλοντα χώρο. Οι κίνδυνοι δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς μόνο με τη λήψη κατασκευαστικών μέτρων. Η ασφάλεια δεν εξαρτάται μόνο από το προϊόν. Η ασφάλεια εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού και το σωστό χειρισμό του προϊόντος. Οι συστάσεις ασφαλείας του παρόντος κεφαλαίου πρέπει να διαβάζονται, να γίνονται κατανοητές και να εφαρμόζονται από όλα τα άτομα που εργάζονται με το προϊόν.

2.6 Συστάσεις και μέτρα ασφαλείας

Οι συστάσεις ασφαλείας χωρίζονται στις εξής κατηγορίες κινδύνων: Προϊόν/ εξαρτήματα με βλάβη, χρήση και κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι, αναισθησία.

2.6.1 Προϊόν με βλάβη, εξαρτήματα με βλάβες

 ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ	Προϊόν ή συνδεδεμένο εξάρτημα με βλάβη/αλλοίωση Η ασφάλεια χειρισμού και εφαρμογής δεν εξασφαλίζεται, όταν τα προϊόντα ή/και εξαρτήματα παρουσιάζουν βλάβες/αλλοιώσεις. Υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη και του ασθενή. • Ελέγξτε το προϊόν και τα εξαρτήματα πριν από κάθε χρήση για βλάβες (μηχανικές βλάβες, τσακισμένα καλώδια, κατεστραμμένες μονώσεις, στραβωμένα ή σπασμένα άκρα του νευροδιεγέρτη...). • Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται προϊόντα ή/και εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη. Απορρίψτε προϊόντα και εξαρτήματα που παρουσιάζουν βλάβες.
---	--

2.6.2 Χρήση και κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση με μη κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης Κατά τη χρήση των προϊόντων με οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης, οι οποίες δεν ενδείκνυνται για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, μπορεί να παρουσιαστούν υψηλές πυκνότητες ρεύματος στις επιφάνειες των ηλεκτροδίων. Υφίσταται κίνδυνος εγκαυμάτων και βλαβών του ιστού. • Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, βλ. κεφάλαιο 1. • Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/συσκευές ηλεκτροδιέγερσης, να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης τους.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση προϊόντος με κατεστραμμένη συσκευασία/ με περασμένη ημερομηνία λήξης Όταν χρησιμοποιείται προϊόν με κατεστραμμένη συσκευασία ή/και με περασμένη ημερομηνία λήξης, υφίσταται κίνδυνος λοιμώξεων. • Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. • Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση προϊόντος, το οποίο έχει υποστεί εκ νέου επανεπεξεργασία Το ηλεκτρόδιο τύπου σαφονώου είναι προϊόν μίας χρήσεως, το οποίο δεν είναι κατάλληλο για επανεπεξεργασία. Οι διαδικασίες για την εκ νέου επανεπεξεργασία του προϊόντος με σκοπό την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένης της εκ νέου αποστείρωσης, μπορούν να υποβαθμίσουν σε μη αποδεκτό βαθμό τα χρησιμοποιούμενα υλικά και τις μηχανικές και βιολογικές τους ιδιότητες, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης σημαντικά. Υπάρχει κίνδυνος λοιμώξεων, αλλεργιών, τοξικών αντιδράσεων και άλλων δυσανεγιών. • Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν για επόμενη χρήση. • Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου 8 του παρόντος εγχειριδίου χρήσης
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Απουσία μυϊκή αντίδραση σε ακέραιο νεύρο/μυ (ψευδώς αρνητική αντίδραση στη διέγερση). Καθώς το ρεύμα διέγερσης που πράγματι μεταφέρεται στο νεύρο κατανέμεται σύμφωνα με το νόμο του Ωμ, μπορεί να είναι μειωμένο, ιδίως λόγω συσσωρεύσεων υγρού στην περιοχή της μετάβασης μεταξύ ηλεκτροδίου και ιστού, ή λόγω μίας υπερβολικά μεγάλης απόστασης του ηλεκτροδίου διέγερσης από τη δομή που πρέπει να διεγερθεί. • Αποφεύγετε τις συσσωρεύσεις υγρού.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μη εφικτή διέγερση Λόγω υπερβολικά ξηρού ιστού ή/και ξεραμένων υπολειμμάτων ιστού στις επιφάνειες του ηλεκτροδίου η σύνθετη αντίσταση μετάβασης μεταξύ του ηλεκτροδίου και του ιστού είναι υπερβολικά υψηλή. Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί διέγερση. • Καθαρίστε τις επιφάνειες του ηλεκτροδίου. • Υγράνετε τον ιστό.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Ταυτόχρονη χρήση μίας χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας και του προϊόντος ή επαφή του προϊόντος με το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας. Η ακατάλληλη χρήση της συσκευής υψηλής συχνότητας (εσφαλμένα συνδεδεμένο ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας ή/και επαφή του ηλεκτροδίου υψηλής ποιότητας με τις επιφάνειες ηλεκτροδίων ή τα καλώδια σύνδεσης του προϊόντος) μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση ρευμάτων υψηλής συχνότητας. Κίνδυνος εγκαυμάτων από τα ηλεκτρόδια αναφοράς, απαγωγής, διέγερσης ή από άλλα αγωγίμα μέρη. - Μην αγγίζετε με το προϊόν το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας. - Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Επιρροή αυτόνομων οργάνων λόγω της συνεχούς διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται λόγω της συνεχούς διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου να επηρεαστεί η αυτόνομη ρύθμιση (π.χ. διαταραχές του καρδιακού ρυθμού). Απαιτείται συνεννόηση με τον/την αναισθησιολόγο.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση μυοχαλαρωτικών Κατά τη χρήση μυοχαλαρωτικών φαρμάκων η μεταφορά της διέγερσης από το κινητικό νεύρο στο νευρωμένο μυ μπλοκάρεται εντελώς ή εν μέρει. Ο σκοπός του εντοπισμού και ο έλεγχος λειτουργίας των κινητικών νεύρων μέσω ηλεκτρικής διέγερσης δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αυτή την περίπτωση. - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, όταν γίνεται χρήση μυοχαλαρωτικών. - Απαιτείται συνεννόηση με τον/την αναισθησιολόγο.

3 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα στη συσκευασία

	Δηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία της ΕΕ 93/42/ΕΟΚ		Δηλώνει ένα διπλό σύστημα στείρου φραγμού.
	Αριθμός καταλόγου. Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Δηλώνει ένα διπλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Κωδικός παρτίδας. Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.		Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για μία και μόνη χρήση ή για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνης διαδικασίας.
	Δηλώνει την ημερομηνία παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Δηλώνει τεχνολογικό προϊόν, το οποίο δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ λάτεξ.
	Δηλώνει την ημερομηνία, πέραν της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιηθεί.		Δηλώνει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Δηλώνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.		Unique Device Identification (Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος)
	Προσοχή: Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για διάφορους λόγους δεν μπορούν να αναγράφονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	 (01)0425180720 0643 (11)210100 (17)230100 (10)P000000-01	Δισδιάστατος (2D) κωδικός GS1 Datamatrix Δισδιάστατος (2D) κωδικός ολογράφως: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Ημερομηνία παραγωγής (17) Ημερομηνία λήξης (10) Κωδικός παρτίδας
	Λαμβάνετε υπ' όψη σας τις οδηγίες χρήσης. Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.		Υποδηλώνει ότι το προϊόν τηρεί τις σχετικές οδηγίες ΕΚ 0297: Αναγνωριστικός αριθμός του κατονομαζόμενου

	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί.		οργανισμού (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main)
	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρήζει προστασίας από φωτεινές πηγές.		Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.

4 Συνδυασμός και σύνδεση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου

4.1 Συνδυασμός με εξαρτήματα και άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Για τη χρήση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου συνιστώνται εξαρτήματα και συνδυαζόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Dr. Langer Medical GmbH. Όλες οι οδηγίες του παρόντος εγγράφου σχετικά με τις συνδέσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές για τα εξαρτήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αφορούν τα προϊόντα της Dr. Langer Medical GmbH.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση με μη κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης
Κατά τη χρήση των προϊόντων με οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης, οι οποίες δεν ενδείκνυνται για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, μπορεί να παρουσιαστούν υψηλές πυκνότητες ρεύματος στις επιφάνειες των ηλεκτροδίων. Υφίσταται κίνδυνος εγκαυμάτων και βλαβών του ιστού.

- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, βλ. κεφάλαιο 1.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/συσκευές ηλεκτροδιέγερσης, να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης τους.

4.2 Σύνδεση στην οθόνη νευροπαρακολούθησης AVALANCHE®

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου της Dr. Langer Medical GmbH διαθέτει βύσματα κατά DIN 42802-1 (άσπρο και μαύρο). Για τη σύνδεση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου με τις οθόνες νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® της Dr. Langer Medical GmbH χρειάζεται ένας από τους εξής αντάπτορες:

Αντάπτορας	Αρ. καταλόγου	Βύσμα σύνδεσης
για AVALANCHE® VANESSA Headbox	41-0048	Βύσμα πράσινο / γκρι
	41-0080	

Οι αντάπτορες διαθέτουν δύο υποδοχές κατά το πρότυπο DIN 42802-1 για τη σύνδεση των βυσμάτων του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου, καθώς επίσης ένα βύσμα για τη σύνδεση με τα βύσματα ηλεκτροδιέγερσης των οθονών νευροπαρακολούθησης AVALANCHE®.

- Συνδέστε το πράσινο/γκρι βύσμα του αντάπτορα στη δεξιά υποδοχή που περιγράφεται με «Output 2 Vagus» του VANESSA Headbox (προενισχυτής) της οθόνης νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® (βλ Εικόνα 1).
- Συνδέστε το κατά DIN βύσμα του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου με τις υποδοχές του αντάπτορα. Προσέξτε ταυτόχρονα τη χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσεων (βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Σύνδεση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου (κωδ. προϊόντος 42-0068) με τον αντάπτορα (κωδ. προϊόντος 41-0080) και του VANESSA Headbox

5 Χειρισμός

5.1 Αποσυσκευασία

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου της Dr. Langer Medical GmbH παραδίδεται σε στείρα συσκευασία (αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου). Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τη συσκευασία ασηπτικά. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου επανεπεξεργασία.

5.2 Προετοιμασία και έλεγχος

Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου αποτελείται από μια βάση σιλικόνης με ενσωματωμένες επιφάνειες ηλεκτροδίου, ένα καλώδιο μήκους 175 cm και δύο βύσματα 1,5 mm κατά DIN 42802-1.

Πριν από τη χρήση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου πρέπει να ελεγχθούν τα εξής δεδομένα:

- Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου και οι ενσωματωμένες επιφάνειες ηλεκτροδίων δεν πρέπει να εμφανίζουν ζημιές (π.χ. χαλάρωση της σύνδεσης).
- Στο καλώδιο σύνδεσης δεν πρέπει να εμφανίζονται ζημιές στη μόνωση και ιδίως στους ακροδέκτες.
- Οι ηλεκτρικές επαφές σύνδεσης στα βύσματα να μην έχουν στραβώσει και τα αντίστοιχα ανοίγματα επαφής στις υποδοχές να μην είναι βουλωμένα.

- Τα βύσματα σύνδεσης να είναι εύκολα στο χειρισμό τους. Η εισαγωγή των βυσμάτων στις υποδοχές σύνδεσης πρέπει να είναι δυνατή χωρίς αντίσταση.
- Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου θα πρέπει το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου να φυλάσσεται έτσι, ώστε ούτε το ηλεκτρόδιο ούτε το καλώδιο τροφοδοσίας να μπορούν να πέσουν στη μη στείρα περιοχή.

5.3 Εφαρμογή του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου

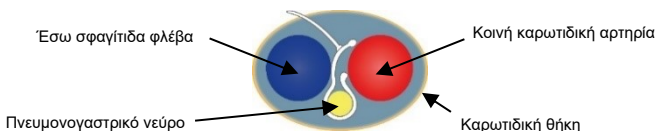
Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου τοποθετείται ανάμεσα στα δύο μεγάλα αυχενικά αγγεία (κοινή καρωτιδική αρτηρία, έσω σφαγιτίδα φλέβα) στην καρωτιδική θήκη. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί κρανικά στη διασταύρωση του παλίνδρομου λαρυγγικού νεύρου από το πνευμονογαστρικό νεύρο προκειμένου να μπορεί να διεγείρει έμμεσα το παλίνδρομο νεύρο. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί στο ομόπλευρο πνευμονογαστρικό νεύρο.

- Προβάλετε την καρωτιδική θήκη (Vagina carotica, Εικόνα 2) πάνω από τη διακλάδωση του παλίνδρομου λαρυγγικού νεύρου από το πνευμονογαστρικό νεύρο.
- Ανοίξτε την καρωτιδική θήκη με μια μικρή τομή (μήκους περίπου 1-2 cm) για να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου μεταξύ των αυχενικών αγγείων.
- Σε ένα πρώτο βήμα, το κοιλιακό νεύρο διεγείρεται με τον νευροδιεγέρτη χειρός. Μόλις μπορέσετε να διαβιβάσετε ένα σήμα απόκρισης στην οθόνη των οθονών νευροπαρακολούθησης AVALANCHE®, μπορεί να τοποθετηθεί το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου.

ΣΥΣΤΑΣΗ:

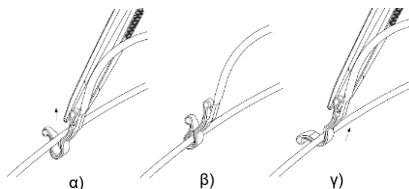
Η έλλειψη του πρωτεύοντος σήματος του πνευμονογαστρικού νεύρου μπορεί να έχει τις ακόλουθες αιτίες:

- ο Πλεόνασμα χαλάρωσης
- ο Εσφαλμένες συνδέσεις μεταξύ του ηλεκτροδίου και της συσκευής
- ο Λανθασμένη θέση σωλήνα
- ο Λαρυγγικό νεύρο μη παλίνδρομο δεξιά – σπάνιο (περ. 0,5 %)¹
- Με ένα κατάλληλο τσιμπιδάκι εφαρμογής καθοδηγήστε το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου ραχιαία του πνευμονογαστρικού νεύρου. Στη συνέχεια, τραβήξτε το ηλεκτρόδιο γύρω από το πνευμονογαστρικό νεύρο έως ότου το πνευμονογαστρικό νεύρο ακουμπήσει απευθείας στην κοίλη επιφάνεια του ηλεκτροδίου (Εικόνα 2 και Εικόνα 3). Για να μπορέσει να διασφαλίσει σταθερή και αναπαραγώγιμη νευροπαρακολούθηση, το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου πρέπει να περικλείει το νεύρο όσο το δυνατόν περισσότερο.



Εικόνα 2: Σχηματικό διάγραμμα του σωστά τοποθετημένου ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου στην καρωτιδική θήκη (σχηματική διατομή)

Ο ειδικός σχεδιασμός επιτρέπει την ασφαλή στερέωση του ηλεκτροδίου και αποτρέπει την ανεπιθύμητη διέγερση των γύρω δομών. Οι ηλεκτρικοί παλμοί εκπέμπονται σκόπιμα στο πνευμονογαστρικό νεύρο.



Εικόνα 3: Σχηματικό διάγραμμα α) Εφαρμογή του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου μέσω ανάρτησης. β) Σωστά τοποθετημένο στο νεύρο ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου. γ) Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου μπορεί να αφαιρεθεί με τράβηγμα προς την κατεύθυνση του καλωδίου τροφοδοσίας

5.4 Μετακίνηση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου

Ο ειδικός σχεδιασμός του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου φροντίζει για τη σταθερή στερέωση των ηλεκτροδίων.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Μη σωστή τοποθέτηση του προϊόντος

Το ηλεκτρόδιο μπορεί να γλιστρήσει λόγω χειρισμού στο καλώδιο ή στο χειρουργικό πεδίο. Οι οθόνες νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® παρακολουθούν τη ροή ρεύματος μεταξύ των πόλων του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου και εκπέμπουν ένα ακουστικό σήμα όταν δεν ρέει πλέον ρεύμα μεταξύ των πόλων. Προκειμένου να αποφευχθούν ενοχλητικοί θόρυβοι κατά τη διάρκεια αυτών των φάσεων, ο ήχος των συσκευών απενεργοποιείται αυτόματα για αυτή την χρονική περίοδο.

- Ελέγξτε και διορθώστε την τοποθέτηση του προϊόντος σύμφωνα με την ακουστική προειδοποίηση.

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

5.5 Αφαίρεση του ηλεκτροδίου τύπου σαξοφώνου

Στο τέλος του χειρουργείου το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου μπορεί να αφαιρεθεί από την καρωτιδική θήκη με προσεκτικό τράβηγμα στο καλώδιο σύνδεσης (Εικόνα 3).

6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Περιγραφή σφάλματος	Πιθανή αιτία	Απαιτούμενη δράση
Απούσα ή ασθενής μυϊκή αντίδραση στην ηλεκτροδιέγερση	Κακή επαφή μεταξύ ηλεκτροδίου και νεύρου/μυός λόγω αίματος ή υγρού έκπλυσης	Καθαρίστε το αίμα ή το υγρό έκπλυσης
	Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου μετακινήθηκε	Διορθώστε τη θέση του ηλεκτροδίου
	Υπερβολικά χαμηλή ένταση ρεύματος	Αυξήστε την ένταση του ρεύματος
	Μυοχαλαρωτικό	Συνεννόηση με τον/ την αναισθησιολόγο
	Το ηλεκτρόδιο τύπου σαξοφώνου είναι ελαττωματικό	Αντικατάσταση του ηλεκτροδίου

7 Επισκευές και μετατροπές

Δεν επιτρέπονται επισκευές και μετατροπές που πραγματοποιούνται αυθαίρετα.

8 Απόρριψη συσκευών



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Απόρριψη συσκευών

Δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται τα χαλασμένα και χρησιμοποιημένα προϊόντα στα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

- Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ενδονοσοκομειακά ισχύοντες κανονισμούς καθώς επίσης σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διατάξεις και τους νόμους για τη διαχείριση χειρουργικών αποβλήτων.

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου προϊόντος	
Μήκος του καλωδίου τροφοδοσίας	175 cm
Υποδοχή σύνδεσης	Κατά DIN 42802-1
Κανόνες	
Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία EK 93/42/EOK	Ila

10 Εγγύηση

Ισχύουν οι γενικοί όροι συναλλαγών ή οι όροι του αγοραστικού συμβολαίου. Η εγγύηση περιλαμβάνει μόνο το υλικό. Αξιώσεις αποζημίωσης υφίστανται μόνο, εφόσον ο αποδέκτης/χρήστης αποδείξει ότι τηρήθηκαν οι εξής κανόνες:

- Προβλεπόμενη χρήση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης
- Κατάλληλος χειρισμός
- Τήρηση των συστάσεων που αφορούν τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση
- Απαγορεύονται οι μετατροπές που πραγματοποιούνται αυθαίρετα
- Απαγορεύονται οι επισκευές που πραγματοποιούνται αυθαίρετα

Σε κάθε περίπτωση αποκλείεται η ευθύνη για επακόλουθες ζημιές.

11 Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας και αναπαραγωγή των οδηγιών χρήσης

Η εταιρεία Dr. Langer Medical GmbH, στο Βάλντκιρχ, διατηρεί το δικαίωμα της πνευματικής ιδιοκτησίας του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθούν χωρίς την προηγούμενη έγκριση του κατασκευαστή. Διατηρούνται όλα τα δικαιώματα των παρούσων οδηγιών χρήσης, ιδιαίτερας δε το δικαίωμα της αναπαραγωγής και διάδοσης, καθώς επίσης και της μετάφρασης. Κανένα μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή (με φωτοαντίγραφο, μικροφίλμ ή άλλες μεθόδους) ή να υποστεί επεξεργασία, να αναπαραχθεί ή να διανεμηθεί με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της Dr. Langer Medical GmbH. Οι πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης δύνανται να μετατραπούν ή να επεκταθούν χωρίς προηγούμενη αναγγελία και δεν αποτελούν καμία δέσμευση εκ μέρους της Dr. Langer Medical GmbH.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкции по эксплуатации, номер по каталогу: 05-0071

ЭЛЕКТРОД ТИПА «САКСОФОН»

Одноразовый электрод типа «саксофон» (номер по каталогу 42-0068)

СОДЕРЖАНИЕ, НА РУССКОМ

1	Использование по назначению	67
2	Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности	68
3	Символы на упаковке	70
4	Совместное использование и подключение электрода типа «саксофон»	71
5	Обращение	72
6	Поиск и устранение неисправностей	73
7	Ремонт и изменения конструкции	73
8	Утилизация	73
9	Технические характеристики	73
10	Гарантия	73
11	Авторские права и воспроизведение инструкций по эксплуатации	73

1 Использование по назначению

1.1 Назначение

Одноразовый электрод типа «саксофон» компании Dr. Langer Medical GmbH (далее «электрод типа «саксофон»») предназначен для интраоперационного неврологического мониторинга посредством постоянной стимуляции блуждающего нерва при хирургических вмешательствах. Электрод типа «саксофон» состоит из силиконового наконечника с смонтированными в него стимулирующими контактами электрода, кабеля длиной 175 см и двух коннекторов 1,5 мм стандарта DIN 42802-1. Электрод используется вместе с нейромонитором AVALANCHE®. Электрод типа «саксофон» подсоединяется к предусилителю VANESSA и нейромонитору с помощью адаптера. Электрод типа «саксофон», номер по каталогу 42-0068, является одноразовым устройством, которое перед поставкой было стерилизовано этиленоксидом. НЕ подвержайте устройство повторной обработке. После обнажения блуждающего нерва вокруг него накладывают электрод типа «саксофон», который размещают между двумя крупными сосудами шеи (V. jugularis interna, A. carotis communis) в области сонного влагаллица (подробное описание манипуляций и инструкции по наложению электрода см. в разд. 5). Таким образом обеспечивается электрический контакт с блуждающим нервом за двумя сосудами. Электрод обеспечивает возможность прямой стимуляции нерва. На основе потенциала действия мышц, который возникает при стимуляции нерва, можно определить и проверить функцию возвратного гортанного нерва, отходящего от блуждающего нерва. Конструкция электрода предотвращает повреждение тканей при его использовании по назначению.

1.2 Показания к применению

Электрод типа «саксофон» компании Dr. Langer Medical GmbH предназначен только для прямой стимуляции блуждающего нерва, а при использовании в сочетании с прибором, регистрирующим сигналы ЭМГ, – для мониторинга блуждающего нерва и отходящего от него возвратного гортанного нерва. С помощью данного электрода можно контролировать целостность возвратного гортанного нерва на всем его протяжении. Нейромониторы AVALANCHE® отображают сигналы ЭМГ-потенциалов действия целевых мышц (голосовой мышцы), возникающих при электрической стимуляции. Затем эти сигналы могут быть проанализированы врачом/хирургом.

1.3 Противопоказания

НЕ используйте электрод типа «саксофон» при атипичной локализации блуждающего нерва – особенно, если он располагается вентральнее, а не дорсальнее шейных сосудов. При избыточном давлении электрод может повредить нерв. В месте стимуляции не должно быть скопления крови или промывочного раствора. В противном случае электрическая энергия импульса стимуляции будет рассеиваться в жидкости и, как следствие, окажется недостаточной для стимуляции нерва. Стимулируемая ткань также не должна быть слишком сухой. В противном случае ток стимуляции окажется неадекватным из-за высокого электрического сопротивления в месте контакта электрода и ткани. На эту ситуацию может указывать предупреждение «Check vagus probe!» (Проверьте зонд для стимуляции блуждающего нерва!) на нейромониторе AVALANCHE®. Электрод типа «саксофон» не подходит для использования при малоинвазивных хирургических вмешательствах или хирургических вмешательствах с очень малым разрезом. Электрод типа «саксофон» не предназначен для прямого контакта с сердцем или центральной системой кровообращения. Не допускается использование электродов типа «саксофон» у беременных, а также у пациентов с активными имплантатами, например с имплантированными

электрокардиостимуляторами или внутричерепными устройствами, а также у пациентов, страдающих эпилепсией.

1.4 Категории пользователей

Электроды типа «саксофон» могут использоваться для пациентов только по показаниям, перечисленным в разд. 1.2, и только врачами, которые:

- Прошли необходимое обучение и обладают необходимыми знаниями и опытом.
- Прочитали и усвоили инструкции по эксплуатации.
- Имеют опыт работы со стерильными медицинскими изделиями.
- Знают нейрофизиологию, особенно в части интраоперационной стимуляции нервов и мышц и регистрации потенциалов действия мышц.
- Знают области применения интраоперационного нейромониторинга и осведомлены о противопоказаниях.
- Знают, как распознавать и предотвращать ложные отрицательные реакции на прямую стимуляцию нерва.
- Знают о влиянии мышечных релаксантов на сигналы ЭМГ.

Электрод типа «саксофон» может быть подготовлен и передан хирургу только членами операционной бригады, которые:

- Прошли необходимое обучение и обладают необходимыми знаниями и опытом.
- Прочитали и усвоили инструкции по эксплуатации.
- Имеют опыт работы со стерильными медицинскими изделиями.

1.5 Категории пациентов

Электроды типа «саксофон» компании Dr. Langer Medical GmbH используются при хирургических вмешательствах вместе с нейромониторами и нейростимуляторами согласно показаниям к применению, указанным в разд. 1.2. На данный момент нет известных клинических ограничений по возрасту или полу пациентов в отношении применения данных устройств.

1.6 Исключения

Электрод типа «саксофон» не предназначен для терапевтических целей. Электрод типа «саксофон» не предназначен для использования в нейрорегистрации и вне операционной. Применение мышечных релаксантов частично или полностью блокирует проведение стимулирующего воздействия от двигательных нервов до иннервированной мышцы. В этом случае интраоперационный нейромониторинг с использованием стимуляторов (определение и проверка функции двигательных нервов, потенциалов действия) невозможен.

1.7 Применение, транспортировка, хранение и утилизация

Электрод типа «саксофон» предназначен для интраоперационного применения в операционной. Правила обращения с электродом типа «саксофон» см. в гл. 5 настоящих инструкций по эксплуатации. Подробные сведения о транспортировке и хранении электрода типа «саксофон» см. на маркировке устройства и в гл. 3 настоящих инструкций по эксплуатации. Сведения об утилизации данного медицинского изделия см. в гл. 8. Запрещается утилизировать электрод типа «саксофон» вместе с бытовыми отходами. Он должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации хирургических отходов, действующими в медицинском учреждении.

2 Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности

Оператор должен предоставить необходимые средства индивидуальной защиты. Необходимо регулярно проверять все имеющиеся защитные устройства.

2.1 Значение предупреждений по технике безопасности

 ОПАСНО!	• Указывает на непосредственную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к смерти. • Указывает на непосредственную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к
 ОСТОРОЖНО!	• Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к серьезным травмам. • Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к нарушению работы расположенного вблизи оборудования. • Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к значительному ущербу окружающей среде.
 ВНИМАНИЕ!	• Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к травмам легкой и средней тяжести. • Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к кратковременным нарушениям работы устройства.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	• Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к повреждению имущества.

2.2 Значение примечаний

Примечание:

- Указывает на информацию производителя, которая прямо или косвенно касается безопасности физических лиц или защиты имущества. Эта информация не относится непосредственно к опасностям или опасным ситуациям.
- Указывает на информацию производителя, которая важна или полезна для эксплуатации или технического обслуживания устройства.

2.3 Знание инструкций по эксплуатации

Понимание инструкций по эксплуатации абсолютно необходимо для правильной работы с устройством. Поэтому все, кто

- осуществляет подготовку устройства,
- работает с устройством,
- выполняет очистку и (или) повторную обработку устройства,

должны прочитать инструкции по эксплуатации. Соблюдайте правила техники безопасности, приведенные в каждой главе.

2.4 Меры безопасности

Данные инструкции по эксплуатации должны быть легко доступны по месту эксплуатации устройств. Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности должны быть хорошо различимы.

2.5 Соблюдение правил техники безопасности

Работа с медицинским изделием обычно связана с остаточными рисками для пациентов, медицинского персонала и окружающей среды. Риски невозможно устранить с помощью только проектных и конструкторских мер. Безопасность зависит не только от устройства. Безопасность в значительной степени зависит от подготовки медицинского персонала и правильной эксплуатации устройства. Все, кто работает с устройством, должны прочитать, понять и соблюдать правила техники безопасности, приведенные в данной главе.

2.6 Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности

Предупреждения по технике безопасности делятся на следующие категории: Неисправное устройство и (или) принадлежности, применение и остаточные клинические риски, анестезия.

2.6.1 Неисправное устройство, неисправные принадлежности



ВНИМАНИЕ!

Неисправное/модифицированное устройство или подсоединенные к нему принадлежности

При использовании неисправного/модифицированного устройства и (или) принадлежностей безопасность их эксплуатации и обращения с ними не гарантируется. Пользователь и пациент могут получить травмы.

- Перед каждым использованием проверяйте устройство и все принадлежности на отсутствие повреждений (механические повреждения, перекручивание кабеля, повреждение изоляции, изгиб или поломка наконечников зондов...).
- Запрещается использовать поврежденные устройства и (или) принадлежности. Неисправные устройства и принадлежности подлежат утилизации.

2.6.2 Применение и остаточные клинические риски



ОСТОРОЖНО!

Использование с нейромониторами/нейростимуляторами, не соответствующими назначению устройства

Использование данных устройств с нейромониторами/нейростимуляторами, не предназначенными для их совместного использования, может привести к высокой плотности тока на стимулирующих контактах электрода. Существует риск ожогов кожи и поражения тканей.

- Данное устройство следует использовать только по своему назначению, см. гл. 1.
- Используйте данное устройство только с соответствующими нейромониторами/нейростимуляторами и соблюдайте их инструкции по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО!

Использование устройства из поврежденной упаковки или после истечения срока службы

При использовании устройства из поврежденной упаковки или после истечения срока службы существует риск инфицирования.

- Проверьте упаковку на отсутствие повреждений.
- Проверьте дату истечения срока службы.



ОСТОРОЖНО!

Использование повторно обработанного устройства

Электрод типа «саксофон» является одноразовым устройством. Он не предназначен для повторной обработки. Процедуры повторной обработки устройства с целью его повторного использования, в том числе его многократная стерилизация, могут привести к ухудшению механических и биологических характеристик устройства до неприемлемого уровня и значительно повысить риск загрязнения. Существует риск заражения, развития аллергии, токсических реакций и другой непереносимости.

- Не подвергайте устройство повторной обработке.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии с инструкциями, приведенными в гл. 8 настоящих инструкций по эксплуатации.

 ОСТОРОЖНО!	Мышца не реагирует, несмотря на отсутствие повреждения нерва/мышцы (ложная негативная реакция на стимуляцию). Ток стимуляции, который фактически подается на нерв, может снижаться в соответствии с законом Ома, особенно если в области контакта электрода с тканями присутствует жидкость или если стимулирующий электрод находится слишком далеко от возбуждаемой структуры. • Не допускайте скопления жидкости.
 ОСТОРОЖНО!	Стимуляция невозможна Сухая ткань и (или) остатки высохшей ткани на стимулирующих контактах электрода приводят к очень высокому сопротивлению между электродом и тканью. Невозможно передать импульс стимуляции. • Очистите стимулирующие контакты электрода. • Смочите ткань.
 ОСТОРОЖНО!	Одновременное использование электрохирургического аппарата и устройства либо устройства, соприкасающегося с ВЧ-электродом. Ненадлежащее использование электрохирургического аппарата (неправильное соединение ВЧ-электрода и (или) контакт ВЧ-электрода со стимулирующими контактами или соединительными кабелями электрода типа «саксофон») может привести к передаче высокочастотного тока на пациента. Риск ожогов кожи при работе с референсным электродом, электродом отведения, стимулирующим электродом или другими токопроводящими частями. • Не допускайте контакта устройства с ВЧ-электродом. • Соблюдайте инструкции по использованию электрохирургического аппарата.
 ОСТОРОЖНО!	Влияние постоянной стимуляции блуждающего нерва на органы, контролируемые вегетативной нервной системой В редких случаях постоянная стимуляция блуждающего нерва может повлиять на автономные функции, которые регулируют, например, частоту сердечных сокращений, и вызвать развитие сердечной аритмии. • Обратитесь к анестезиологу.
 ОСТОРОЖНО!	Использование мышечных релаксантов Применение мышечных релаксантов частично или полностью блокирует проведение стимулирующего воздействия от двигательных нервов до иннервированной мышцы. В этом случае устройство не соответствует своему назначению, т. е. определению локализации нервов с помощью электрической стимуляции. • Не используйте устройство вместе с мышечными релаксантами. • Обратитесь к анестезиологу.

3 Символы на упаковке

	Указывает производителя медицинского изделия, как это определено в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС.		Указывает двойную барьерную систему для стерилизации.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя.		Указывает двойную барьерную систему для стерилизации с внешней защитной упаковкой.
	Код партии. Указывает код партии, которым производитель идентифицировал партию медицинского изделия.		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Дата изготовления.		Указывает, что медицинское изделие не содержит натуральный латекс.
	Указывает дату, по истечению которой медицинское изделие не должно использоваться.		Указывает медицинское изделие.
	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации этиленоксидом.		Уникальный идентификационный номер медицинского изделия.

	Предупреждение. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкций по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые, по разным причинам, не могут быть размещены на медицинском изделии.		Двумерный код GS1 Datamatrix Расшифровка двумерного кода: (01) Глобальный номер товарной продукции (GTIN) (11) Дата изготовления (17) Дата истечения срока службы (10) Код партии/серии
	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.		Символ соответствия применимым директивам ЕС. 0297: Идентификационный номер уполномоченной организации. (DQS Medizinprodukte GmbH, Франкфурт-на-Майне, Германия)
	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие.		
	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.

4 Совместное использование и подключение электрода типа «саксофон»

4.1 Совместное использование с принадлежностями и другими медицинскими изделиями

С электродом типа «саксофон» рекомендуется использовать принадлежности и совместимые медицинские изделия компании Dr. Langer Medical GmbH. Вся информация о подсоединении и технических характеристиках принадлежностей и медицинских изделий, представленная в данном документе, относится к устройствам компании Dr. Langer Medical GmbH.

ОСТОРОЖНО!

Использование с нейромониторами/нейростимуляторами, не соответствующими назначению устройства

Использование данных устройств с нейромониторами/нейростимуляторами, не предназначенными для их совместного использования, может привести к высокой плотности тока на стимулирующих контактах электрода. Существует риск ожогов кожи и поражения тканей.

- Данное устройство следует использовать только по своему назначению, см. гл. 1.
- Используйте данное устройство только с соответствующими нейромониторами/нейростимуляторами и соблюдайте их инструкции по эксплуатации.

4.2 Подключение к нейромониторам AVALANCHE®

Электрод типа «саксофон» компании Dr. Langer Medical GmbH оснащен коннекторами стандарта DIN 42802-1 (белым и черным). Для подключения электрода типа «саксофон» к нейромониторам AVALANCHE® компании Dr. Langer Medical GmbH требуется один из следующих адаптеров:

Адаптер	Номер по каталогу	Коннектор
для предусилителя AVALANCHE® VANESSA	41-0048	Коннектор зеленый/серый
	41-0080	

Адаптеры оснащены двумя гнездами DIN 42802-1 для подсоединения штекеров электрода типа «саксофон» и одним штекером для подсоединения к гнездам для стимуляции на нейромониторе AVALANCHE®.

- Подсоедините зеленый/серый коннектор адаптера к гнезду с маркировкой «Output 2 Vagus» (Выход 2: блуждающий нерв) – это правое гнездо на предусилителе VANESSA нейромонитора AVALANCHE® (см. Рис. 1).
- Вставьте DIN-коннекторы электрода типа «саксофон» в гнезда адаптера. Обязательно соблюдайте цветовые коды коннекторов (см. Рис. 1).

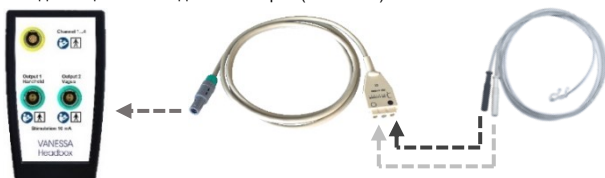


Рис. 1: Подсоединение электрода типа «саксофон» (номер по каталогу 42-0068) к адаптеру (номер по каталогу 41-0080) и предусилителю VANESSA

5 Обращение

5.1 Распаковка

Электрод типа «саксофон» компании Dr. Langer Medical GmbH поставляется в стерильной упаковке (стерилизация этиленоксидом). Извлеките электрод из упаковки, соблюдая методы асептики. НЕ подвергайте устройству повторной обработке.

5.2 Подготовка и проверка

Электрод типа «саксофон» состоит из силиконового наконечника с смонтированными в него стимулирующими контактами электрода, кабеля длиной 175 см и двух коннекторов 1,5 мм стандарта DIN 42802-1.

Перед использованием электрода типа «саксофон» проверьте, что:

- Отсутствуют признаки повреждения (например, ослабленные соединения) электрода типа «саксофон» и смонтированных стимулирующих контактов электрода.
- Изоляция соединительного кабеля, особенно рядом с коннекторами, не повреждена.
- Электрические контакты в штекерах не погнуты, а соответствующие контактные отверстия в гнездах свободны.
- Коннекторы легко соединяются. Штекеры вставляются в гнезда без сопротивления.
- Во время хирургической операции электрод типа «саксофон» располагается так, чтобы исключить падение электрода и соединительного кабеля в нестерильную зону.

5.3 Наложение электрода типа «саксофон»

Электрод типа «саксофон» размещают между двумя крупными сосудами шеи (общая сонная артерия, внутренняя яремная вена) в сонном влаглище. Электрод следует размещать краниальнее точки, в которой возвратный гортанный нерв отходит от блуждающего нерва, чтобы обеспечить возможность непрямой стимуляции возвратного нерва. Электрод следует накладывать на ипсилатеральный блуждающий нерв.

- Обнажите сонное влаглище (Рис. 2) выше точки, в которой возвратный гортанный нерв отходит от блуждающего нерва.
- Раскройте сонное влаглище, сделав небольшой разрез около 1–2 см, чтобы электрод типа «саксофон» можно было поместить между двумя сосудами шеи.
- Сначала используйте для стимуляции блуждающего нерва ручной зонд. Электрод типа «саксофон» можно накладывать сразу после того, как на экране нейромонитора AVALANCHE® появится сигнал возбуждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если первичный сигнал от блуждающего нерва отсутствует, это может быть следствием следующих причин:

- длительное действие релаксантов,
- неправильное подключение электрода к прибору,
- неправильное положение трубки,
- невозвратный правосторонний гортанный нерв – редкая аномалия (приблизительно в 0,5% случаев).¹
- С помощью подходящего аппликатора проведите электрод типа «саксофон» дорсальнее блуждающего нерва. Затем, потянув электрод, охватите им блуждающий нерв так, чтобы нерв располагался непосредственно на вогнутой поверхности электрода (Рис. 2 и Рис. 3). Для достижения стабильных и воспроизводимых результатов нейромониторинга необходимо, чтобы нерв был как можно более полно охвачен электродом типа «саксофон».

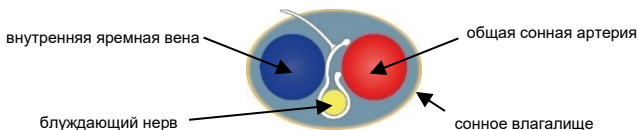


Рис. 2. Схема правильного размещения электрода типа «саксофон» в сонном влаглище (поперечное сечение)

Специальная конструкция электрода обеспечивает его надежную фиксацию и предотвращает непреднамеренную стимуляцию окружающих структур. Электрические импульсы передаются непосредственно на блуждающий нерв.

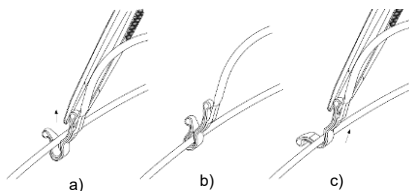


Рис. 3. Схема: а) наложение электрода типа «саксофон» посредством зацепления нерва; б) правильное положение электрода типа «саксофон» на нерве; в) электрод типа «саксофон» можно отсоединить, потянув его в направлении соединительного кабеля

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

5.4 Смещение электрода типа «саксофон»

Специальная конструкция электрода типа «саксофон» обеспечивает его надежную фиксацию.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное размещение устройства

Электрод может сместиться из-за манипуляций с кабелем или в хирургическом поле. Нейромониторы AVALANCHE® измеряют ток между полюсами электрода типа «саксофон». Если ток не обнаружен, мониторы подают звуковой сигнал. Во избежание отвлекающего шума звуковой сигнал тревоги монитора через некоторое время автоматически отключается.

- Услышав звуковой сигнал, проверьте и скорректируйте положение электрода.

5.5 Извлечение электрода типа «саксофон»

Чтобы извлечь электрод типа «саксофон» из сонного влагалища в конце хирургического вмешательства, аккуратно потяните за соединительный кабель. (Рис. 3).

6 Поиск и устранение неисправностей

Описание проблемы	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствие реакции или слабая реакция мышц на стимуляцию	Плохой контакт между электродом и нервом/мышцей из-за скопления крови или промывочного раствора	Удалите кровь или промывочный раствор
	Смещение электрода типа «саксофон»	Скорректируйте положение электрода
	Низкая сила тока	Выберите более высокий ток при настройке
	Мышечный релаксант	Обратитесь к анестезиологу
	Неисправность электрода типа «саксофон»	Используйте другой электрод

7 Ремонт и изменения конструкции

Несанкционированный ремонт и изменения конструкции запрещены.

8 Утилизация



ВНИМАНИЕ!

Утилизация

Запрещается утилизировать неисправные и использованные устройства вместе с бытовыми отходами.

- Устройство необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации хирургических отходов, действующими в медицинском учреждении, а также в соответствии с местными нормативными документами и законодательством по утилизации хирургических отходов.

9 Технические характеристики

Характеристики устройства	
Длина соединительного кабеля	175 см
Коннектор	соответствует стандарту DIN 42802-1
Стандарты	
Классификация согласно Директиве EC 93/42/EEC	Ila

10 Гарантия

Применяются положения и условия компании Dr. Langer Medical GmbH или условия соглашения о покупке. Гарантия распространяется только на материал. Гарантийные рекламации признаются только в том случае, если получатель/пользователь подтвердит, что были соблюдены следующие правила.

- Одноразовые стимулирующие зонды использовались по своему назначению.
- Были соблюдены правила обращения с устройством.
- Были соблюдены инструкции по транспортировке, хранению и применению.
- Несанкционированные изменения конструкции не производились.
- Несанкционированные ремонтные работы не проводились.

В любом случае исключается ответственность за косвенный ущерб.

11 Авторские права и воспроизведение инструкций по эксплуатации

Авторские права на инструкции по эксплуатации принадлежат компании Dr. Langer Medical GmbH, г. Валькирих, Германия. Запрещается копировать инструкции по эксплуатации без разрешения производителя. Все права на данные инструкции по эксплуатации, в том числе права на воспроизведение, распространение и перевод, защищены. Запрещается воспроизведение любой части данных инструкций по эксплуатации в любой форме (например, в виде фотокопии, микропленки или иным способом), а также их обработка, копирование или распространение с помощью электронных систем без предварительного письменного согласия компании Dr. Langer Medical GmbH. Информация, содержащаяся в данных инструкциях по эксплуатации, может быть изменена или расширена без предварительного уведомления и не представляет собой никаких обязательств компании Dr. Langer Medical GmbH.

KULLANIM KILAVUZU

Kullanım Kılavuzu Madde No. 05-0071

SAKSAFON ELEKTRODU

Tek kullanımlık saksafon elektrodu (Madde No. 42-0068)

İÇİNDEKİLER, TÜRKÇE

1	Kullanım amacı	74
2	Güvenlik duyuruları ve önlemler	75
3	Ambalajda kullanılan semboller	76
4	Saksafon elektrodunun bağlanması ve kombinasyonu	77
5	Muamele	78
6	Sorun Giderme	79
7	Onarımlar ve yapısal modifikasyonlar	79
8	Atma	79
9	Teknik spesifikasyonlar	79
10	Garanti	79
11	Kullanım Kılavuzu telif hakkı ve çoğaltma	79

1 Kullanım amacı

1.1 Beyan edilen amaç

Dr. Langer Medical GmbH tek kullanımlık saksafon elektrodu – aşağıda saksafon elektrodu olarak geçmektedir – ürününün vagus sinirinin sürekli stimülasyonu için cerrahi girişimler sırasında intraoperatif nörolojik izlemede kullanılması amaçlanmıştır. Saksafon elektrodu entegre elektrot yüzeyli bir silikon taşıyıcı, 175 cm kablo ve iki 1,5 mm DIN 42802-1 uyumlu konektörden oluşur. Elektrot, AVALANCHE® nöromonitörüyle kombinasyon halinde kullanılır. Saksafon elektrodu VANESSA headbox ve nöromonitöre bir adaptörle bağlanır. Saksafon elektrodu Madde No. 42-0068 tek kullanımlık bir cihazdır ve sevkiyat öncesinde etilen oksitle sterilize edilmiştir. Cihazı tekrar İŞLEMEYİN. Vagus siniri ortaya çıkarıldıktan sonra boyunda karotid kılıfında iki büyük damar (V. jugularis interna, A. carotis communis) arasında vagus siniri etrafına yerleştirilir (ayrıntılı kullanım ve uygulama talimatı için bakınız bölüm "5"). Bu işlem iki damarın altında vagus siniriyle elektriksel bir kontak oluşturur. Elektrot yoluyla sinir doğrudan uyarılabilir. Sinir stimülasyonu ortaya çıkan kas aksiyon potansiyeli temelinde vagus sinirinden dallanan reküran laringeal sinir fonksiyonu tanımlanabilir ve doğrulanabilir. Elektrot amaçlanan şekilde kullanılırsa tasarımı doku hasarını önler.

1.2 Endikasyonlar

Dr. Langer Medical GmbH saksafon elektrodunun vagus sinirinin doğrudan stimülasyonu ve bir EMG ölçüm cihazıyla kombinasyon halinde vagus sinirinin ve vagus sinirinden dallanan reküran laringeal sinirin izlenmesinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu elektrot ile reküran laringeal sinirin tüm sinir yolu bütünlük açısından izlenebilir. AVALANCHE® nöromonitörleri hedef kaslarda (vokal kas) elektriksel stimülasyonla ortaya çıkan kas aksiyon potansiyellerinin EMG sinyallerini gösterir ve bunlar sonra doktor/cerrah tarafından değerlendirilebilir.

1.3 Kontrendikasyonlar

Vagus sinirinin seyri atipik ise ve özellikle konumu servikal damarlara göre dorsal değil ventral ise saksafon elektrodunu KULLANMAYIN. Elektrot aşırı basınç uygulayarak sinirde lezyonlar oluşturabilir. Stimülasyon bölgesinde aşırı miktarda kan veya durulama solüsyonu bulunmamalıdır yoksa stimülasyon pulsunun elektriksel enerjisi sıvıda dağılır ve sonuçta sinir stimülasyonu için yeterli olmaz. Ayrıca stimülasyon yapılacak doku fazla kuru olmamalıdır çünkü elektrodun dokuya temas ettiği bölgede yüksek elektriksel direnç yetersiz bir stimülasyonu akımına neden olur. AVALANCHE® nöromonitörünün verdiği "Check vagus probe!" (Vagus probunu kontrol edin!) uyarısı bu duruma işaret edebilir. Saksafon elektrodu minimal invaziv cerrahi veya çok küçük bir insizyonla yapılan cerrahi girişimler için uygun değildir. Saksafon elektrodunun kalp veya merkezi dolaşım sistemine doğrudan temas etmesi amaçlanmamıştır. Saksafon elektrodu hamile hastalarda, kalp pilleri veya ICD'ler (implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler) gibi aktif implantları olan hastalarda veya epileptik hastalarda kullanılamaz.

1.4 Kullanıcı profili

Saksafon elektrodu hastalar üzerinde sadece bölüm 1.2 içinde verilen endikasyon için aşağıdaki gereklilikleri karşılayan doktorlar tarafından kullanılabilir:

- Bu kişilerde gerekli eğitim, bilgi ve deneyim vardır.
- Kullanım kılavuzunu okuyup anlamışlardır.
- Steril tıbbi cihazların muamelesi konusunda deneyimlidirler.
- Özellikle intraoperatif sinir ve kas stimülasyonu ve kas aksiyon potansiyelleri kaydı açısından nörofizyoloji bilgileri iyidir.
- Intraoperatif nöromonitörizasyon uygulama alanları konusunda bilgilidirler ve kontrendikasyonlardan haberdardır.
- Doğrudan sinir stimülasyonu sırasında yalancı negatif stimülasyon tepkilerini nasıl tanıyacakları ve önleyeceklerini bilmektedirler.
- EMG sinyalleri üzerinde kas gevşeticilerin etkilerinin farkındadırlar.

Saksafon elektrodu sadece aşağıdaki gereklilikleri karşılayan ameliyathane personeli tarafından hazırlanıp cerraha verilebilir:

- Bu kişilerde gerekli eğitim, bilgi ve deneyim vardır.
- Kullanım kılavuzunu okuyup anlamışlardır.
- Steril tıbbi cihazların muamelesi konusunda deneyimlidirler.

1.5 Hasta profili

Nöromonitörler ve nörostimülatörlerle birlikte Dr. Langer Medical GmbH saksafon elektrodu bölüm 1.2 içindeki endikasyon uyarınca ilgili cerrahi girişimler sırasında uygulanır. Hastaların yaşı veya cinsiyetiyle ilgili bilinen klinik sınırlama yoktur.

1.6 Beyan edilen amacın istisnaları

Saksafon elektrodu ürününün terapötik amaçlarla kullanılması amaçlanmamıştır. Saksafon elektrodu ürününün nörodiagnostik için veya ameliyathane dışında kullanılması amaçlanmamıştır. Kas gevşeticilerinin uygulanması invazyon alan kasa motor sinirden uyarı iletimini kısmen veya tamamen engeller. Bu durumda stimülatörler kullanırken intraoperatif nöromonitörizasyon (motor sinirlerin tanımlanması ve işlevinin izlenmesi, uyarılmış potansiyeller) yapılamaz.

1.7 Kullanım, taşıma, saklama ve atma

Saksafon elektrodunun ameliyathanede intraoperatif olarak uygulanması amaçlanmıştır. Muamele talimatı için lütfen bu kullanım talimatında bölüm 5 kısmına başvurun. Saksafon elektrodunun taşınması ve saklanmasıyla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen cihaz belgelerine ve bu kullanım kılavuzunda bölüm 3 kısmına başvurun. Tıbbi cihazın atılması hakkında bilgi için lütfen bölüm 8 kısmına başvurun. Saksafon elektrodu ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılamaz. Tesisinizde cerrahi atıkların atılmasına yönelik olarak uygulanan yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

2 Güvenlik duyuruları ve önlemler

İlgili kişisel koruyucu ekipman kullanıcı tarafından sağlanmalıdır. Tüm mevcut güvenlik cihazları düzenli olarak kontrol edilmelidir.

2.1 Güvenlik duyurularının anlamı

 TEHLİKE	• kaçınılmazsa ölüm ile sonuçlanabilecek ve kısa süre içinde oluşabilecek bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa çevreye büyük zarar verebilecek ve kısa süre içinde oluşabilecek bir tehlikeye işaret eder.
 UYARI	• kaçınılmazsa vücutta ciddi yaralanmaya neden olabilecek olası bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa yakındaki ekipmanın doğru çalışmasını etkileyebilecek olası bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa çevreye büyük zarar verebilecek olası bir tehlikeye işaret eder.
 DİKKAT	• kaçınılmazsa vücutta hafif ila orta şiddette yaralanmaya neden olabilecek olası bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa cihazda kısa süreli arızalar ile sonuçlanabilecek olası bir tehlikeye işaret eder.
İKAZ	• önlenmediğinde mal hasarıyla sonuçlanabilecek olası tehlikeye işaret eder.

2.2 Duyuruların anlamı

- "Duyuru:"
- doğrudan veya dolaylı olarak bireylerin güvenliği veya malların korunmasına ilişkin üretici bilgisine işaret eder. Bu bilgi, bir tehlike ya da tehlikeli durumla doğrudan ilgili değildir.
 - cihazın çalıştırılması veya bakımı için önemli veya faydalı olan üretici bilgisine işaret eder.

2.3 Kullanım Kılavuzunun bilinmesi

Ürünün doğru çalıştırılması için kullanım kılavuzunu anlamak kesinlikle çok önemlidir. Bu nedenle ürünle

- çalışmaya hazırlanan
- ve
- ürünü temizleyen/tekrar işleyen herkes

kullanım kılavuzunu okumalıdır. Her bölümdeki güvenlik duyurularını izleyin.

2.4 Gayri resmi güvenlik önlemleri

Bu kullanım kılavuzu cihazların kullanıldığı konumda kolayca erişilebilir durumda bulunmalıdır. Tehlike duyuruları ve önlemler okunabilir durumda korunmalıdır.

2.5 Güvenlik duyurularının izlenmesi

Tıbbi cihazla çalışmak genel olarak hastalar, tıbbi personel ve çevreye yönelik diğer risklerle ilişkilidir. Riskler sadece tasarım önlemleriyle tümüyle giderilemez. Güvenlik yalnızca ürüne bağlı değildir. Güvenlik temel olarak tıbbi personelin eğitimi ve ürünün doğru çalıştırılmasına bağlıdır. Cihazla çalışan herkesin bu bölümdeki güvenlik duyurularını okuması, anlaması ve izlemesi beklenir.

2.6 Güvenlik duyuruları ve önlemler

Güvenlik duyuruları şu tehlike kategorilerine ayrılır: Kusurlu cihaz / kusurlu aksesuarlar, uygulama ve diğer klinik riskler, anestezi.

2.6.1 Kusurlu cihaz, kusurlu aksesuarlar

 DİKKAT	Kusurlu/modifiye cihaz veya bağlı aksesuarlar Kusurlu/modifiye bir cihaz ve/veya aksesuarlar kullanırken güvenli çalışma ve muamele garanti edilemez. Kullanıcı ve hasta yaralanabilir. • Cihaz ve tüm aksesuarları her kullanımdan önce hasar açısından kontrol edin (mekanik hasar, bükülmüş kablo, hasarlı yalıtım, eğilmiş veya kopmuş prob uçları...). • Hasarlı bir cihaz ve/veya aksesuarlar kullanılamaz. Kusurlu cihazlar ve aksesuarları atın.
--	--

2.6.2 Uygulama ve diğer klinik riskler

 UYARI	Bu amaçla tasarlanmamış nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanım Cihazın, kullanım amacı için tasarlanmamış nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanılması elektrot yüzeylerinde yüksek akım yoğunluklarına neden olabilir. Cilt yanıkları ve doku lezyonları riski vardır. • Cihaz sadece kullanım amaçlarıyla uyumlu olarak kullanılabilir, bakınız bölüm 1. • Cihazı sadece uygun nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanın ve kullanım kılavuzlarını izleyin.
 UYARI	Hasarlı bir paketten alınmış veya son kullanma tarihi geçmiş bir cihazın kullanılması Hasarlı ve/veya son kullanma tarihi geçmiş bir paketten bir cihaz kullanıldığında bir enfeksiyon riski vardır. • Ambalajı hasar açısından kontrol edin. • Son kullanma tarihini kontrol edin.
 UYARI	Tekrar işlenmiş bir cihazın kullanılması Saksafon elektrodu tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar işlenmesi amaçlanmamıştır. Cihazın tekrar kullanma amacıyla tekrar işlenmesinde uygulanan işlemler, tekrarlanan sterilizasyon dahil olmak üzere, mekanik ve biyolojik özelliklerini kabul edilemez bir düzeyde bozabilir ve kontaminasyon riskini önemli ölçüde artırabilir. Enfeksiyon, alerjiler, toksik reaksiyonlar ve diğer intolerans türleri riski vardır. • Cihazı tekrar işlemez. • Kullanımdan sonra cihazı bu kullanım kılavuzunda bölüm 8 talimatı uyarınca atın
 UYARI	Sinir/kas sağlam olmasına rağmen kas tepki göstermez (stimülasyona yalancı negatif tepki). Sinire fiilen uygulanan stimülasyon akımı Ohm kanunu nedeniyle akımın bölünmesi sonucunda azalabilir ve bu durum özellikle elektrot-doku temas alanında biriken sıvı nedeniyle veya stimülasyon elektrodu uyarılabilir yapıdan fazla uzak olduğunda oluşur. • Sıvı birikmesini önleyin.
 UYARI	Stimülasyon mümkün değildir Elektrot yüzeylerinde kuru doku ve/veya kurumuş doku kalıntısı elektrot ile doku arasında çok yüksek temas empedansına yol açar. Bir stimülasyon pulsu iletmek mümkün değildir. • Elektrot yüzeylerini temizleyin. • Dokuyu nemlendirin.
 UYARI	Elektrocerrahi ünitesi ile cihazın birlikte kullanımı veya cihazın HF elektroduna temas etmesi. Elektrocerrahi ünitesinin uygun olmayan kullanımı (HF elektrodunun yanlış bağlanması ve/veya HF elektrodunun saksafon elektrodunun bağlantı kabloları veya elektrot yüzeylerine temas etmesi) hastaya yüksek frekanslı akımların aktarılmasına neden olabilir. Referans elektrodu, elektrot kablosu elektrodu veya stimülasyon elektrodu veya diğer iletken kısımlarda cilt yanığı riski. • Cihazın HF elektroduna temas etmesine izin vermeyin. • Elektrocerrahi ünitesinin kullanım kılavuzunu izleyin.
 UYARI	Otonom sinir sistemiyle kontrol edilen organları etkileyen sürekli vagus stimülasyonu Nadiren sürekli vagus stimülasyonu örneğin kalp hızını düzenleyen otonomik işlevleri etkileyip kardiyak aritmiye yol açabilir. • Anestezist ile irtibat kurun.
 UYARI	Kas gevşeticilerin kullanılması Kas gevşeticilerinin uygulanması invazyon alan kasa motor sinirden uyarı iletimini kısmen veya tamamen engeller. Bu durumda cihaz kullanım amacını yani elektriksel stimülasyon yoluyla sinirlerin lokalizasyonunu yerine getiremez. • Kas gevşeticiler uygulanmışsa cihazı kullanmayın. • Anestezist ile irtibat kurun.

3 Ambalajda kullanılan semboller

	AB Direktifi 93/42/EEC uyarınca tıbbi cihaz üreticisini tanımlar.		Bir çift steril bariyer sistemini tanımlar.
	Madde numarası. Tıbbi cihazın tanımlanmasını mümkün kılan üreticinin sipariş numarasına işaret eder.		Dışında koruyucu ambalajlı bir çift steril bariyer sistemini tanımlar.

	Lot kodu. Parti veya lotun tanımlanmasını mümkün kılan üreticinin lot koduna işaret eder.		Atılabilir veya tek hastada kullanımlık/tek bir kez kullanımlık bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Üretim tarihine işaret eder.		Herhangi bir doğal kauçuk lateks içermeyen bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmasına artık izin verilmeyen son kullanma tarihine işaret eder.		Bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Etilen oksitle sterilize edilmiş bir tıbbi cihaza işaret eder.		Benzersiz Cihaz Tanımlaması
	İkaz. Kullanıcının özellikle çeşitli nedenlerle doğrudan tıbbi cihaz üzerine konamayan uyarılar ve önlemler gibi güvenlik bilgisi açısından kullanım kılavuzunu incelemesi gerektiğine işaret eder.		GS1 Datamatrix 2D kodu Okunur metin olarak 2D kod: (01) Global Ticari Ürün Numarası (GTIN) (11) Üretim tarihi (17) Son kullanma tarihi (10) LOT/parti kodu
	Kullanım kılavuzunu izleyin. Kullanıcının kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğine işaret eder.		Sembol, ilgili AB Direktifleriyle uyuma işaret eder. 0297: Onaylı kurum kimlik numarası (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Almanya)
	Ambalajı hasarlıysa veya açıksa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihaza işaret eder.		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.		

4 Saksafon elektrodunun bağlanması ve kombinasyonu

4.1 Aksesuarlar ve diğer tıbbi cihazlarla kombinasyon

Saksafon elektrodu ile Dr. Langer Medical GmbH aksesuarları ve kombine edilebilen tıbbi cihazlarının kullanılması önerilir. Bu belgede aksesuarlar ve tıbbi cihazların bağlantıları ve teknik spesifikasyonları hakkındaki tüm bilgi Dr. Langer Medical GmbH cihazlarıyla ilişkilidir.



UYARI

Bu amaçla tasarlanmamış nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanım

Cihazın, kullanım amacı için tasarlanmamış nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanılması elektrot yüzeylerinde yüksek akım yoğunluklarına neden olabilir. Cilt yanıkları ve doku lezyonları riski vardır.

- Cihaz sadece kullanım amaçlarıyla uyumlu olarak kullanılabilir, bakınız bölüm 1.
- Cihazı sadece uygun nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanın ve kullanım kılavuzlarını izleyin.

4.2 AVALANCHE® nöromonitörlerine bağlanma

Dr. Langer Medical GmbH saksafon elektrodu DIN 42802-1 uyumlu konektörlerle (beyaz ve siyah) donatılmıştır. Saksafon elektrodunu Dr. Langer Medical GmbH AVALANCHE® nöromonitörlerine bağlamak için şu adaptörlerden biri gerekecektir:

Adaptör	Madde No.	Konektör
AVALANCHE® VANESSA headbox için	41-0048	Konektör yeşil/gri
	41-0080	

Adaptörlerde saksafon elektrodunun fişlerinin bağlanması için iki DIN 42802-1 soketi ve AVALANCHE® nöromonitörleri stimülasyon soketlerine bağlantı için bir fiş vardır.

- Adaptörün yeşil/gri konektörünü AVALANCHE® nöromonitörü VANESSA headbox (ön kuvvetlendirici) sağ soketi olan "Output 2 Vagus" (Vagusa Çıkış) etiketli sokete takın (bakınız Şekil 1).
- Saksafon elektrodunun DIN konektörünü adaptörün soketlerine takın. Konektörlerin renk kodlarına uyduğunuzdan emin olun (bakınız Şekil 1).



Şekil 1: Saksafon elektrodunu (Madde No. 42-0068) adaptör (Madde No. 41-0080) ve VANESSA headbox'a takma

5 Muamele

5.1 Ambalajı açma

Dr. Langer Medical GmbH saksafon elektrodu steril bir ambalaj sisteminde (EO ile sterilize) iletilir. Elektrodu ambalajından aseptik koşullar altında çıkarın. Cihazı tekrar İŞLEMEYİN.

5.2 Hazırlama ve inceleme

Saksafon elektrodu entegre elektrot yüzeyli bir silikon taşıyıcı, 175 cm kablo ve iki 1,5 mm DIN 42802-1 uyumlu konektörden oluşur.

Saksafon elektrodunu kullanmadan önce şu noktaları kontrol edin:

- Saksafon elektrodu ve entegre elektrot yüzeylerinde herhangi bir hasar bulgusu (örn. gevşek bağlantılar) olmamalıdır.
- Bağlantı kablosu ve özellikle konektörlerdeki yalıtım hasarlı olmamalıdır.
- Fişlerdeki elektriksel kontaklar eğilmiş olmamalı ve soketlerdeki karşılık gelen kontak açıklıkları engellenmiş olmamalıdır.
- Konektörler kolayca eşleşmelidir. Fişlerin soketlere yerleştirilmesi herhangi bir direnç hissetmeden mümkün olmalıdır.
- Ameliyat sırasında saksafon elektrodu elektrot ve bağlantı kablosunun steril olmayan bölgeye düşmesini önleyecek şekilde yerleştirilmelidir.

5.3 Saksafon elektrodunun uygulanması

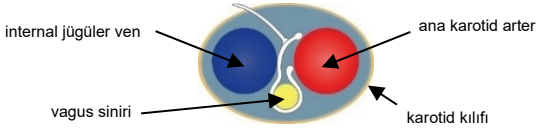
Saksafon elektrodu boyunda karotid kılıfı içinde iki büyük damar (ana karotid arter, internal jugüler ven) arasına yerleştirilir. Elektrot, reküran sinirin indirekt stimülasyonuna izin verecek şekilde reküran laringeal sinirin vagus sinirinden dallandığı noktaya kraniyal bir pozisyona yerleştirilmelidir. Elektrot ipsilateral vagus sinirine uygulanmalıdır.

- Karotid kılıfını (Şekil 2) reküran laringeal sinirin vagus sinirinden dallandığı noktanın üzerinde ortaya çıkarın.
- Saksafon elektrodunun servikal damarlar arasına yerleştirilmesini mümkün kılmak üzere karotid kılıfını yaklaşık 1 - 2 cm uzunluğunda küçük bir insizyonla açın.
- Başlangıçta vagus siniri stimülasyonu için elde tutulan probu kullanın. AVALANCHE® nöromonitörlerinin ekranında uyarılmış bir sinyal gösterilir gösterilmez saksafon elektrodu yerleştirilebilir.

DUYURU:

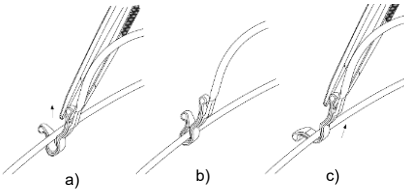
Başlangıçta bir vagal sinyal alınmazsa nedenleri şunlar olabilir:

- gevşeticilerin uzun süreli etkileri
- elektrodun cihaza uygun şekilde bağlanmaması
- tüpün yanlış pozisyonu
- sağda non-reküran laringeal sinir – nadir (yaklaşık %0,5)¹
- Uygun bir forseps uygulayıcı kullanarak saksafon elektrodunu vagus sinirinin dorsoline yerleştirin. Sonra elektrodu vagus siniri etrafından çekip siniri doğrudan elektrodun konkav yüzeyinde konumlandırın (Şekil 2 ve Şekil 3). Stabil ve tekrarlanabilir nöromonitörizasyon elde etmek için saksafon elektrodu siniri mümkün olduğunca tam olarak çevrelemelidir.



Şekil 2: Karotid kılıfına doğru olarak yerleştirilmiş saksafon elektrodunun şematik çizimi (şematik çapraz kesit)

Özel tasarımı elektrodun sıkıca yerinde tutulmasını ve çevre yapılardan istenmeyen stimülasyonun önlenmesini mümkün kılar. Elektriksel pulsar doğrudan vagus sinirine iletilir.



Şekil 3: Şematik temsil a) saksafon elektrodunun sinire kanca şeklinde takılarak uygulanması; b) saksafon elektrodu sinire doğru şekilde yerleştirilmiş; c) saksafon elektrodu bağlantı kablosu yönünde çekilerek ayrılabilir

¹ Brauckhoff M, Walls G, Brauckhoff K, Thanh PN, Thomusch O, Dralle H: Identification of the non recurrent inferior laryngeal nerve using intraoperative neurostimulation. Langenbeck's Arch Surg 386 (2000) 482-487

5.4 Yerinden oynanmış saksafon elektrodu

Saksafon elektrodunun özel tasarımı yerinde güvenilir şekilde tutulmasını sağlar.



DİKKAT

Cihazın yanlış yerleştirilmesi

Elektrot, kablo veya cerrahi bölgenin manipülasyonları nedeniyle kayabilir.

AVALANCHE® nöromonitörleri saksafon elektrodunun kutupları arasında akan akımı izler. Bir akım saptanamazsa monitörler sesli bir sinyal verir. Herhangi bir rahatsız edici sesi önlemek için monitörün sesli sinyali ikaz sonrasında otomatik olarak baskılanır.

- Sesli sinyali duyduğunuzda elektrodun yerleşimini gözden geçirin ve düzeltin.

5.5 Saksafon elektrodunun çıkarılması

Cerrahi girişim sonunda saksafon elektrodu karotid kılıfından bağlantı kablosunun yavaşça çekilmesiyle çıkarılabilir (Şekil 3).

6 Sorun Giderme

Problem tanımı	Olası neden	Çözüm
Stimülasyona kasta tepki olmaması veya zayıf olması	Kan veya durulama çözümü nedeniyle elektrot ile sinir/kas arasında zayıf temas	Kan veya durulama çözümünü giderin
	Yerinden oynanmış saksafon elektrodu	Elektrodu tekrar konumlandırın
	Düşük akım şiddeti	Daha yüksek akım ayarı seçin
	Kas gevşetici	Anestezi ile irtibat kurun
	Hatalı saksafon elektrodu	Başka bir elektrot kullanın

7 Onarımlar ve yapısal modifikasyonlar

Yetkisiz onarımlar ve yapısal modifikasyonlara izin verilmez.

8 Atma



DİKKAT

Atma

Kusurlu ve kullanılmış cihazlar ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılamaz.

- Cihaz tesisinizde cerrahi atıkların atılması için geçerli kurallar ve cerrahi atık atılması için yerel düzenlemeler ve kanunlara uygun olarak atılmalıdır.

9 Teknik spesifikasyonlar

Ürüne spesifik veriler	
Bağlantı kablosu uzunluğu	175 cm
Konektör	DIN 42802-1 ile uyumludur
Standartlar	
AB Direktifi 93/42/EEC uyarınca sınıflandırma	IIa

10 Garanti

Dr. Langer Medical GmbH Şartları ve Koşulları veya satın alma sözleşmesinin koşulları geçerlidir. Garanti sadece materyali kapsar. Garanti talepleri ancak alıcı/kullanıcı şu kurallara uyulduğunu ispatlarsa kabul edilir:

- Tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin kullanım amacına uyulması.
- Uygun muamele.
- Taşıma, saklama ve uygulama talimatına uyulması.
- Yetkisiz yapısal modifikasyon yapılmaması.
- Yetkisiz tamir yapılmaması.

Her durumda sonuçsal hasar için sorumluluk hariç bırakılmıştır.

11 Kullanım Kılavuzu telif hakkı ve çoğaltma

Kullanım kılavuzu telif hakkı Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch şirketine aittir. Kullanım kılavuzu üreticinin onayı olmadan kopyalanamaz. Bu kullanım kılavuzunun yeniden basım, dağıtım ve çeviri hakları başta olmak üzere tüm hakları saklıdır. Bu kullanım kılavuzunun hiçbir kısmı Dr. Langer Medical GmbH tarafından yazılı onay verilmeden herhangi bir şekilde çoğaltılamaz (örn. fotokopi, mikrofilm veya diğer işlemlerle) veya elektronik sistemler kullanılarak işlenemez, kopyalanamaz veya dağıtılamaz. Bu kullanım kılavuzunda geçen bilgiler Dr. Langer Medical GmbH tarafından önceden bildirilmeden değiştirilebilir veya genişletilebilir ve Dr. Langer Medical GmbH tarafına herhangi bir yükümlülük teşkil etmez.

