

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

TUBUSKLEBEELEKTRODE Gebrauchsanweisung	DEUTSCH	2
ADHESIVE TUBE ELECTRODE User Manual	ENGLISH	13
ÉLECTRODE TUBE ADHÉSIVE Instructions d'utilisation	FRANÇAIS	25
ELETTRODO ADESIVO PER TUBO ENDOTRACHEALE Istruzioni per l'uso	ITALIANO	37
ÉLECTRODE TUBE ADHÉSIVE Manual de usuario	ESPAÑOL	49
YAPIŞKAN TÜP ELEKTRODU Kullanım Kılavuzu	TÜRK	61

Standard-Ausführung: (Art.-Nr.: 42-9800)

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 05-0061
Klasse IIa gemäß
Richtlinie MDR (2017/745)



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

Version 4.00-2023-05-16
Copyright © 2023 Dr. Langer Medical GmbH
Alle Rechte vorbehalten

Inhaltsverzeichnis

1	Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2	Indikation	3
3	Kontraindikation	4
4	Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
4.1	Beachten der Sicherheitshinweise	4
4.2	Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
5	Handhabung	6
5.1	Verpackung der Tubusklebeelektrode	6
5.2	Verschiedene Ausführungen der Tubusklebeelektrode	6
5.3	Aufkleben der Tubusklebeelektrode	6
5.4	Intubation	7
5.5	Anschließen der Tubusklebeelektrode an den Neuromonitor AVALANCHE®	7
5.6	Klopfest	9
6	Entsorgung	10
7	Symbole und Hinweiserklärung	10
8	Technische Daten	12
9	Herstellung und Vertrieb	12

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Tubusklebeelektrode der Dr. Langer Medical GmbH ist für den einmaligen Gebrauch beim intraoperativen Neuromonitoring bestimmt. Sie dient der intraoperativen Ableitung von Muskelaktionspotentialen am M. vocalis.

Die Tubusklebeelektrode besteht aus einer Silber/Silberchlorid beschichteten Klebeelektrode mit eingearbeiteten Anschlusskabeln. Zusätzlich werden Druckknopfklebeelektroden (Art.-Nr. 42-0016) und ein entsprechendes Druckknopf-kabel (Art.-Nr. 41-0024) der Dr. Langer Medical GmbH benötigt. Die Anschlusskabel verfügen über Steckverbinder nach DIN 42802-1.

Die Tubusklebeelektrode wird steril verpackt geliefert. Die Druckknopfklebeelektroden sind unsteril und dürfen nicht in das sterile Operationsfeld geklebt werden. Die Tubusklebeelektrode als auch die Druckknopfklebeelektrode sind Einmalprodukte und dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden.

Die Tubusklebeelektrode ist für den kurzzeitigen Kontakt, bis zu 24 Stunden (gemäß DIN EN ISO 10993-1) geeignet.



Die Tubusklebeelektrode darf nicht zur Abgabe von Energie (z.B. zur elektrischen Stimulation) eingesetzt werden!

HINWEIS:

Die Tubusklebeelektrode darf nur von in die Anwendung der Tubuselektrode geschultem Personal genutzt werden. Personen, die die Tubusklebeelektrode anwenden, sollten mit der Funktion des Neuromonitorings und der Methode der Nervenstimulation und -überwachung vertraut sein. Die betreibende Einrichtung verpflichtet sich dazu, nur Personen mit der Tubusklebeelektrode arbeiten zu lassen, die in die Handhabung eingewiesen sind und die Kapitel Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelesen und verstanden haben.

2 Indikation

Die Tubusklebeelektrode der Dr. Langer Medical GmbH wird zur intraoperativen Ableitung von Muskelaktionspotentialen am M. vocalis mit dem Ziel der Identifikation und Funktionskontrolle des Nervus vagus, des Nervus laryngeus recurrens oder des Nervus laryngeus superior eingesetzt. Die Tubusklebeelektrode ist auch für das intraoperative Neuromonitoring bei Kraniotomien, Karotisendarterektomien, Schädelbasiseingriffen und der Fusion der vorderen Halswirbelsäule zur Schonung der gefährdeten Nerven anwendbar.

3 Kontraindikation

Für die Verwendung der Tubusklebeelektrode sind derzeit keine Kontraindikationen bekannt.

4 Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Kenntnis der Gebrauchsanweisung ist für die korrekte Verwendung des Produkts zwingend notwendig. Darum müssen alle Personen, die das Produkt vorbereiten und anwenden, die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. Schenken Sie den Sicherheitshinweisen in jedem Kapitel bitte besondere Aufmerksamkeit.

4.1 Beachten der Sicherheitshinweise

Die Arbeit mit Medizinprodukten kann grundsätzlich mit Restrisiken für den Patienten, das medizinische Personal und die Umgebung verbunden sein. Nicht alle Risiken lassen sich durch konstruktive Maßnahmen des Herstellers alleine vollständig ausschließen.

Die Sicherheit hängt nicht nur von Gerät und Zubehör ab. Sicherheit hängt in einem hohen Maße von der Schulung des medizinischen Personals, der richtigen Bedienung des Geräts und Zubehörs ab sowie dem bestimmungsgemäßen Gebrauch ab.

Die Sicherheitshinweise müssen von allen Personen, die mit dem Produkt direkt oder indirekt arbeiten, gelesen, verstanden und angewendet werden.

4.2 Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Der Einsatz relaxierender Narkosemittel beeinflusst die Erscheinung, Größe und Latenz des Muskelaktionspotentials bis hin zu dessen totalem Ausfall. Aus diesem Grund ist die Operationsstrategie des Operators, insbesondere das Ziel sowie die Methodik der Stimulation und Ableitung, mit dem Anästhesiepersonal vor dem chirurgischen Eingriff ausführlich zu besprechen.



Es ist auf den festen Sitz aller Kabelsteckverbinder am Neuromonitor und Zubehör zu achten. Kabel mit beschädigten oder schwer gängigen Steckverbindern dürfen nicht verwendet werden.



Anschlusskabel mit beschädigter Isolation dürfen nicht verwendet werden.



Sämtliche Geräte und Zubehör sind vor dem Gebrauch zu überprüfen und dürfen bei Beschädigungen nicht verwendet werden.

	Die Tubusklebeelektroden dürfen nicht zur Abgabe von Energie (z.B. zur elektrischen Stimulation) eingesetzt werden.
	Die Tubusklebelektrode und die Druckknopfklebelektrode sind Produkte zum Einmalgebrauch und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Eine Wiederaufbereitung der Elektroden kann zu Beschädigungen oder Veränderungen der verwendeten Materialien führen. Eine ordnungsgemäße Funktion ist nicht mehr gewährleistet.
	Die Tubusklebelektrode und die Druckknopfklebelektrode sind Einmalprodukte und dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Es kann zu Veränderungen der verwendeten Materialien kommen. Eine ordnungsgemäße Funktion ist nicht mehr gewährleistet.
	Die Tubusklebelektrode wird steril geliefert und darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden.
	Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
	Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.
	Das Produkt wird in Krankenhausumgebung, insbesondere im Operationssaal verwendet.
	Das Produkt ist sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt. Das Produkt unterliegt keinen Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf Geschlecht, Alter (ab Geburt) und Gewicht. Der Facharzt muss die richtige Größe für den klinischen Bedarf ermitteln.
	Es gibt keine Kontraindikationen oder Warnhinweise für schwangere oder stillende Frauen.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise im Zusammenhang mit dem Betrieb der Tubusklebelektrode der Dr. Langer Medical GmbH an den Neuromonitoren AVALANCHE® XT/SI sind unbedingt zu beachten! Darüber hinaus sind die Gebrauchsanweisungen/Sicherheitshinweise/Warnhinweise der verwendeten Stimulationsinstrumente zu beachten.

Die Tubusklebelektroden der Dr. Langer Medical GmbH sind für den Einsatz mit Neuromonitoring-Geräten bestimmt. Für den Gebrauch der Tubusklebelektroden werden die Neuromonitore AVALANCHE® der Dr. Langer Medical GmbH empfohlen. Alle Angaben in Bezug auf die Anschlüsse und technischen Daten in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf die Geräte der Dr. Langer Medical GmbH. Bei Verwendung anderer Neuromonitore in Verbindung mit den Tubusklebelektroden der Dr. Langer Medical GmbH muss der Anwender die Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Neuromonitor, insbesondere die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. In jedem Fall muss der verwendete Neuromonitor eine Zulassung nach EN 60601 als Medizinprodukt vorweisen!

Es ist untersagt, eigenmächtig die Verbindungsstecker der Dr. Langer Medical GmbH durch andere zu ersetzen.

5 Handhabung

Die zuverlässige Ableitung von Muskelaktionspotentialen mit der Tubusklebeelektrode ist sowohl von der korrekten Platzierung der Elektrode auf dem Tubus als auch der exakten Positionierung des Tubus in der Stimmritze des Patienten abhängig.

Achten Sie darauf, keinen Zug am Kabel auszuüben und fixieren Sie die Kabel nicht, auch nicht durch eine Umwicklung der Kabel am Tubus.

5.1 Verpackung der Tubusklebeelektrode

Die Tubusklebeelektrode der Dr. Langer Medical GmbH wird steril verpackt geliefert. Entnehmen Sie die Elektrode aseptisch aus der Verpackung.

5.2 Verschiedene Ausführungen der Tubusklebeelektrode

Die Tubusklebeelektrode der Dr. Langer Medical GmbH steht in folgenden Ausführungen zur Verfügung:

Stimulationsart	Passende Tubengröße (Innendurchmesser)	Artikel-Nr.
Standard-Ausführung	di = 7,5 - 9 mm	42-9800

5.3 Aufkleben der Tubusklebeelektrode

- Überprüfen Sie den Innendurchmessers des Endotrachealtubus und wählen Sie entsprechend der Tabelle in Kapitel 5.2 die passende Tubusklebeelektrode aus.
- Entfernen Sie zuerst das größere der beiden Applikationspapiere (mit der Zahl 1 gekennzeichnet) auf der Rückseite der Tubusklebeelektrode.
- Richten Sie die Elektrode mittig auf der äußeren Krümmung des Tubus (dorsal) aus – Mittellinie Tubus = Mittellinie Elektrode (siehe Abbildung 1 a).
- Zwischen Cuff und Elektrode muss ein Abstand von ~ 1 cm eingehalten werden (siehe Abbildung 1 a).
- Zur Bestimmung der korrekten Entfernung zum Cuff können Sie das überstehende Applikationspapier als Abstandhalter verwenden. Wenn es direkt am Cuff anliegt, befindet sich die Elektrode im korrekten Abstand.
- Drücken Sie die große Klebefläche vollständig an den Tubus an (siehe Abbildung 1 b).
- Entfernen Sie das kleine Applikationspapier (mit der Zahl 2 gekennzeichnet) und drücken Sie die kleine Elektrodenfläche so auf den Tubus, dass der durchsichtige Teil der größeren Elektrodenfläche überklebt wird (siehe Abbildung 1 c).
- Die beiden silbrigen Elektrodenflächen dürfen sich nicht berühren oder überlappen.
- Eine korrekt platzierte Tubusklebeelektrode sollte möglichst ohne Falten und mittig am Tubus anliegen.

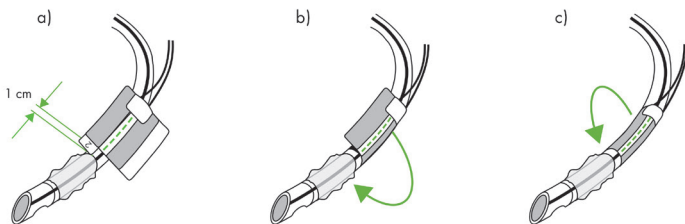


Abbildung 1: Klebtechnik für Tubusklebeelektrode

- a) Ausrichten der Mittellinie des Tubus an der Mittellinie der Elektrode und Bestimmung der Entfernung zum Cuff ~ 1 cm mittels überstehendem Applikationspapiers;
- b) Kleben des größeren Elektrodenschenkels;
- c) Kleben des kleineren Elektrodenschenkels

5.4 Intubation

Achtung: Sollten Sie Gleitmittel für das Einführen des Tubus verwenden, bitte dieses erst nach dem Aufkleben der Elektrode aufbringen.

- Führen Sie den Tubus unter Sichtkontrolle ein, so dass die Stimmlippen die Elektrodenflächen beidseits mittig berühren.
- Kontrollieren Sie die Elektrodenlage und prüfen Sie, ob die Elektrodenflächen noch oberhalb der Stimmlippen sichtbar sind.
- Platzieren Sie den Tubus in der Mittellinie des Pharynx hinter der Zunge und kleben Sie ihn vorsichtig an die Oberlippe. Die Mittellinie des Tubus sollte direkt im Bereich der Zahnlücke der vorderen oberen Schneidezähne liegen.
- Sichern Sie die Atemschläuche so, dass sie den Tubus nicht verdrehen können.

5.5 Anschließen der Tubusklebeelektrode an den Neuromonitor AVALANCHE®

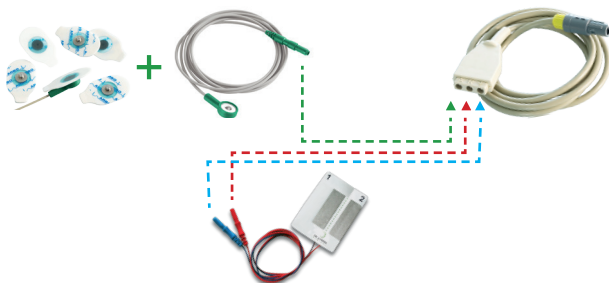
Verbinden Sie das blaue Kabel der Tubusklebeelektrode mit der mit „A“ gekennzeichneten und das rote Kabel mit der mit „R“ gekennzeichneten Buchse des EMG-Ableitkabels (Art.-Nr. 41-0010), wie in Abbildung 2 und Abbildung 3 dargestellt.



Abbildung 2:
EMG-Kabel mit platzierten Steckern

- Verbinden Sie die an Stirn, Wange oder im Nacken des Patienten aufgeklebte Druckknopfklebeelektrode (Art.-Nr. 42-0016) mit dem Druckknopf-kabel der Dr. Langer Medical GmbH (Art.-Nr. 41-0024) und platzieren Sie den grünen Stecker des Kabels in der mit dem Symbol  gekennzeichnete Buchse (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3) des EMG-Ableitkabels (Art.-Nr. 41-0010).

Abbildung 3: Verbindung der der Druckknopf-elektrode mit dem Druckknopf-kabel und der Tubusklebeelektrode mit dem EMG-Kabel



- Schließen Sie das EMG-Ableitkabel (Art.-Nr. 41-0010) an die gelbe und mit „Channel 1...2“ bzw. „Channel 1...4“ beschriftete Buchse der Headbox (Vorverstärker) des Neuromonitors AVALANCHE® an (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4: Anschluss des EMG-Kabels



a) VANESSA Headbox

b) AVALANCHE® XT Headbox

HINWEIS:

Ein Anschluss der Tubusklebelektrode an den Neuromonitor AVALANCHE® ist auch mit den folgenden EMG-Ableitkabeln und entsprechenden Headboxen möglich.

Tabelle 1: Übersicht der Anschlussmöglichkeiten für die Tubusklebelektrode

EMG-Ableitkabel Artikel-Nr.	SI Headbox (Vorverstärker) Artikel-Nr.	XT Headbox (Vorverstärker) Artikel-Nr.
41-0010, 41-0012, 41-0068	21-0022-21-0028	21-0006-21-0008, 21-0013
41-0014, 41-0069	21-0022, 21-0023, 21-0025, 21-0026, 21-0027, 21-0028	21-0007, 21-0008
41-0016, 41-0070	21-0023, 21-0027	21-0008

5.6 Klopftest

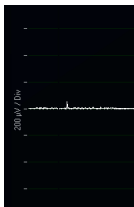
Zusätzlich zur visuellen Lagekontrolle kann die Positionierung der Elektrode anhand des „Klopftests“ beurteilt werden (siehe Abbildung 5).

Durch kräftiges Klopfen mit dem Finger links und rechts des Kehlkopfes des Patienten sollten korrespondierende Peaks (Ausschläge) im Bereich des frei laufenden EMG-Signals auf dem Bildschirm des Neuromonitors zu erkennen sein (siehe Abbildung 5).

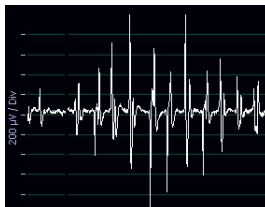
Abbildung 5: Durchführung des Klopftests



a) Klopfen auf dem Hals des Patienten



**b) EMG Signal
ohne Klopfen
(Ruhepotential)**



**c) EMG Signal mit Peaks
(Ausschläge) während
des Klopftests**

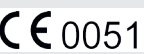
6 Entsorgung

Die gebrauchten Tubusklebeelektroden der Dr. Langer Medical GmbH müssen entsprechend der hausintern gültigen Regelungen für die Entsorgung von OP-Abfällen entsorgt werden! Die Wiederverwendung oder das Wiederaufbereiten der Tubusklebeelektroden ist nicht erlaubt.

7 Symbole und Hinweiserklärung

Die Gebrauchsanweisung ist ständig am Einsatzort aufzubewahren. Die Gefahren- und Sicherheitshinweise sind in lesbarem Zustand zu halten. In der Gebrauchsanweisung und auf der Produktverpackung werden folgende Benennungen und Zeichen verwendet:

 WARNUNG	Weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die Tod oder schwere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
 VORSICHT	Weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die leichte oder mittlere Körperverletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
VORSICHT	Weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die Sachschäden zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
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.
	Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere
	Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere und Schutzverpackung außen
	Nicht wiederverwenden
	Trocken aufbewahren

	Von Sonnenlicht fernhalten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 0051: Kennnummer der benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung beachten!
	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.
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Schweizer Bevollmächtigter

8 Technische Daten

Produktspezifische Daten

Länge des Anschlusskabels

75 cm

Umweltbedingungen für Lagerung und Transport

Keine direkte Sonneneinstrahlung

Vor Feuchtigkeit schützen

9 Herstellung und Vertrieb

Hersteller

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

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

Vertrieb

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

ADHESIVE TUBE ELECTRODE

User Manual

Standard model (Art. No.: 42-9800)

CE 0051

EN ISO 13485

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

User Manual Art. No.: 05-0061

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

The information contained in this user manual may be modified or expanded without prior notice and does not represent any obligation on the part of Dr. Langer Medical GmbH.

Similar images.

Printed by Dr. Langer Medical GmbH

Printed in Germany

Copyright © Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch 2023

Contents

1	Intended Use	15
2	Indication	15
3	Contraindication	16
4	Safety Notices and Precautions	16
4.1	Observing the Safety Notices	16
4.2	Safety Notices and Precautions	16
5	Handling	18
5.1	Packaging of the adhesive tube electrode	18
5.2	Different adhesive tube electrode models	18
5.3	Attaching the adhesive tube electrode	18
5.4	Intubation	19
5.5	Connecting the adhesive tube electrode to the neuromonitor AVALANCHE®	19
5.6	Tap test	21
6	Disposal	22
7	Symbols and Explanations	22
8	Technical Specifications	24
9	Manufacturer and Distributor	24

1 Intended Use

The Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrode is a disposable product intended for use in intra-operative neuromonitoring. During surgical interventions, it is used to record the muscle action potentials at the vocal cord muscles.

The adhesive tube electrode consists of the adhesive electrode coated with silver/silver chloride and of the attached connection cables. In addition, adhesive electrodes with push-button connectors (Art. No. 42-0016) and the corresponding push-button cable (Art. No. 41-0024) from Dr. Langer Medical GmbH are required. The connectors of the connection cables are DIN 42802-1 compliant.

The adhesive tube electrode is supplied sterile. The adhesive electrodes with push-button connectors are non-sterile and must not be attached to areas within the aseptic surgical site. The adhesive tube electrode as well as the adhesive electrode with push-button connector are disposable accessories. It is not permitted to reprocess and reuse them.

The adhesive tube electrode is suitable for limited contact duration of up to 24 hours (according to DIN EN ISO 10993-1).



The adhesive tube electrode must not be used to deliver energy (e.g., for electrical stimulation)!

NOTICE:

Only skilled persons trained in the use of the adhesive tube electrode are allowed to use it. Persons employing the adhesive tube electrode should be familiar with neuromonitoring functions, with nerve stimulation and nerve monitoring procedures. The operating facility undertakes to allow only persons who have been trained in the use of the adhesive tube electrode and who have read and understood the Safety Notices and Precautions chapter to work with this electrode.

2 Indication

The Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrode is used for the acquisition of muscle action potentials at the vocal cord muscles with the aim of identifying the vagal nerve, the recurrent laryngeal nerve, or the superior laryngeal nerve and verifying their integrity. The adhesive tube electrode is also suitable for application in intraoperative neuromonitoring during craniotomy, carotid endarterectomy, skull base surgery, and anterior cervical fusion to protect the nerves at risk of being injured.

3 Contraindication

No contraindications for the use of adhesive tube electrodes are known to date.

4 Safety Notices and Precautions

Understanding the user manual is absolutely essential for the correct use of the product. Therefore, all persons preparing and using the product are requested to read the user manual carefully.

Please pay particular attention to the safety notices in each chapter.

4.1 Observing the Safety Notices

Working with medical products is generally associated with residual risks to the patient, the medical staff and the environment. Not all risks can be completely eliminated by design measures implemented by the manufacturer.

Safety does not depend solely on the equipment and on accessories. To a large extent, safety depends on the training of medical personnel, on the correct operation of the equipment and of the accessories and on the application in line with the intended use.

All persons working directly or indirectly with the product are required to read, understand, and observe the safety notices.

4.2 Safety Notices and Precautions



The use of muscle-relaxant anaesthetics influences the occurrence, amplitude and latency of muscle action potentials and may even suppress them altogether. Therefore, prior to the operation, the surgeon is required to thoroughly discuss the strategy and in particular the objectives of the surgical intervention, with the anaesthesia personnel.



All cables connected to the neuromonitor and to the accessories must be checked for a tight fit. Do not use cables with damaged or poorly fitting connectors.



Do not use connection cables if the insulation is damaged.



All devices and accessories must be checked before use and must not be applied if found to be damaged.

	Adhesive tube electrodes must not be used to deliver energy (e.g., for electrical stimulation).
	The adhesive tube electrode as well as the adhesive electrode with push-button connector are disposable products, which may not be reprocessed. Reprocessing of electrodes may damage or modify the materials used. Proper functioning is no longer guaranteed.
	The adhesive tube electrode as well as the adhesive electrode with push-button connector are disposable products, which may not be used after the expiry date. Modifications of the materials used may occur. Proper functioning is no longer guaranteed.
	The adhesive tube electrode is supplied sterile and must not be used if the packaging is damaged.
	Only to be used by the clinical specialist.
	It is necessary for the user and/or patient to report any serious incident occurring, related to the device, to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.
	The environment of use is a hospital, specifically an operating room.
	The device is intended for both adult and pediatric patient populations. The device does not have limitations of use related to age (from birth onward), gender, or weight. The clinical specialist will identify the correct size for the clinical need.
	There are no contraindications or warnings for pregnant or lactating women.

It is essential to observe all special precautions and warnings concerning the use of Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrodes with AVALANCHE® XT/SI neuromonitors! Furthermore, the instructions for use/safety notices/precautions of the stimulation devices must be observed.

Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrodes are intended for use with neuromonitoring equipment. For use in conjunction with the adhesive tube electrodes, the AVALANCHE® neuromonitors from Dr. Langer Medical GmbH are recommended. All information concerning connections and technical specifications in this user manual refers to Dr. Langer Medical GmbH devices. If the Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrode is used in conjunction with other neuromonitors, the user must observe the instructions for use of the neuromonitor concerned and, in particular, the intended use, the warning, and precautions. In all cases the neuromonitor used must be a medical device tested and approved in accordance with EN 60601!

The unauthorized replacement of the Dr. Langer Medical GmbH connectors with other connectors is strictly prohibited.

5 Handling

The reliable acquisition of the muscle action potentials by means of the adhesive tube electrode depends on the correct application of the electrode on the tube as well as on the exact positioning of the tube in the patient's glottis.

Make sure that no pull is exerted on the cable and do not secure the cables, not even by winding them around the tube.

5.1 Packaging of the adhesive tube electrode

The Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrode is delivered sterile. Remove the electrode from its packaging under aseptic conditions.

5.2 Different adhesive tube electrode models

The following models of the Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrode are available:

Model	Suitable tube size (inside diameter)	Article No.
standard model	di = 7,5 - 9 mm	42-9800

5.3 Attaching the adhesive tube electrode

- Check the inside diameter of the endotracheal tube and select the suitable adhesive tube electrode according to the table in section 5.2.
- First of all, remove the larger of the two application papers (marked with the number 1) from the back of the adhesive tube electrode.
- Align the electrode in the middle of the dorsal (outer) curvature of the tube – centre line of the tube = centre line of the electrode (see Figure 1 a).
- A distance of approx. 1 cm between cuff and electrode must be observed (see Figure 1 a).
- Use the excess length of the application paper to determine the correct distance. The distance is correct when the edge of the paper touches the cuff.
- Press the large adhesive surface completely onto the tube (see Figure 1 b).
- Remove the small application paper (marked with the number 2) and press the small electrode surface onto the tube so that it covers the transparent part of the larger electrode surface (see Figure 1 c).
- The two silver-coloured electrode surfaces must not touch each other or overlap.
- A correctly placed adhesive tube electrode should have as few creases as possible and be located in the middle of the tube.

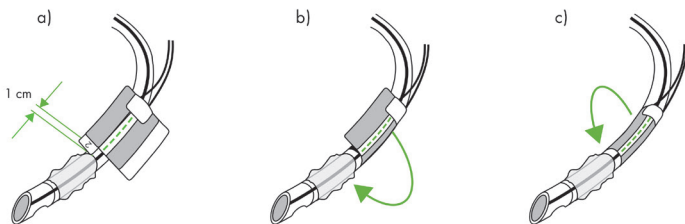


Figure 1 Application of the adhesive tube electrode

- a) Lining up the centre lines of the tube and of the electrode and determining the distance of approx. 1 cm to the cuff by means of the protruding application paper
- b) Applying the larger section of the electrode
- c) Applying the smaller section of the electrode

5.4 Intubation

Attention: If lubricant is used for introduction of the tube, please apply the electrode first.

- Introduce the tube under visual control until the vocal cords contact the electrode surfaces centrally on both sides.
- Verify the electrode position and check whether the electrode surfaces are visible above the vocal cords.
- Place the tube in the centre line of the pharynx behind the tongue and tape it to the upper lip. The tube's centre line should be located directly in the gap between the front upper incisors.
- Secure the respirator tubes so that they will not twist the tube.

5.5 Connecting the adhesive tube electrode to the tube electrode to the AVALANCHE® neuromonitor

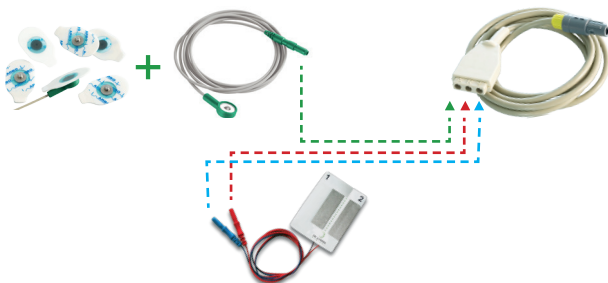
Plug the blue cable of the adhesive tube electrode into socket „A“ of the EMG acquisition cable (Art. No. 41-0010) and the red cable into socket „R“ as shown in Figure 2 and Figure 3.



Figure 2:
EMG cable with connected plugs

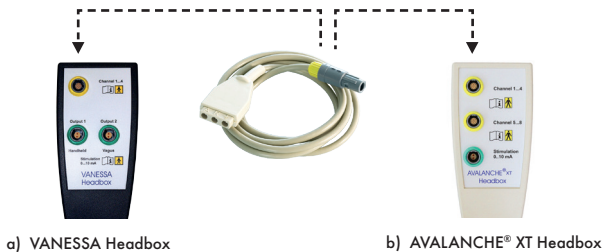
- Connect the adhesive electrode with push-button connector (Art. No. 42-0016), which is attached to the patient's forehead, cheek or neck, to the Dr. Langer Medical GmbH push-button cable (Art. No. 41-0024) and plug the green connector of the cable into the $\perp$ socket (see Figure 2 and Figure 3) of the EMG acquisition cable (Art. No. 41-0010).

Figure 3: Connecting the push-button electrode to the push-button cable and the adhesive tube electrode to the EMG cable



- Connect the EMG acquisition cable (Art. No. 41-0010) to yellow socket of the headbox (preamplifier) labelled „Channel 1...2“ or „Channel 1...4“ of the neuromonitor AVALANCHE® (see Figure 4).

Figure 4: Connecting the EMG cable to the ...



NOTICE:

The adhesive tube electrodes can also be connected to the neuromonitor AVALANCHE® with the following EMG acquisition cables and the corresponding headboxes.

Table 1 Connection options for the adhesive tube electrode

EMG signal acquisition cable Article No.	SI Headbox (preamplifier) Article No.	XT Headbox (preamplifier) Article No.
41-0010, 41-0012, 41-0068	21-0022-21-0028	21-0006-21-0008, 21-0013
41-0014, 41-0069	21-0022, 21-0023, 21-0025, 21-0026, 21-0027, 21-0028	21-0007, 21-0008
41-0016, 41-0070	21-0023, 21-0027	21-0008

5.6 Tap test

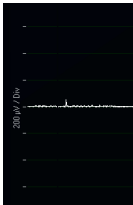
In addition to verifying the position visually, the electrode location can be assessed by means of the „tap test“ (see Figure 5).

A strong tap on the patient's throat to the right or left of the larynx should evoke peaks (deflections) in the free running EMG on the screen of the neuromonitor (see Figure 5).

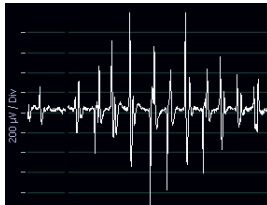
Figure 5 Tap test



a) Tapping on the patient's throat



b) EMG signal without taps (baseline)



c) EMG signal with peaks (deflections) during the tap test

6 Disposal

Used Dr. Langer Medical GmbH adhesive tube electrodes must be disposed of in compliance with the regulations for the disposal of surgical waste applicable in your facility! It is not allowed to reuse or reprocess adhesive tube electrodes.

7 Symbols and Explanations

The user manual must be readily accessible at the location where the devices are used. The hazard and safety notices must be kept in a legible condition.

The following terms and symbols are used in the user manual and on the product packaging:

 WARNING	Indicates a potential hazard which can result in death or severe bodily injuries if it is not avoided.
 CAUTION	Indicates a potential hazard which can result in mild or moderate bodily injuries if it is not avoided.
CAUTION	Indicates a potential hazard which can result in property damage if it is not avoided.
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.
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Do not reuse
	Keep dry

	Protect from sunlight
	Do not use if packaging is damaged
	Symbol indicates Complies with the Regulation (EU) 2017/745: ID of the Notified Body
	Observe operating instructions!
	Indicates that the user is required to study the user manual, particularly with respect to safety information such as warnings and precautions which, for various reasons, cannot be placed directly on the medical device.
	Use by
	Manufacturer
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Swiss Authorized Representative

8 Technical Specifications

Product-specific data

Length of the connection cable

75 cm

Ambient conditions for storage and transport

No direct sunlight

Protect from moisture

9 Manufacturer and Distributor

Manufacturer

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

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

Distributor

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

ÉLECTRODE TUBE ADHÉSIVE

Instructions d'utilisation

Modèle standard (réf. art. : 42-9800)

CE 0051
EN ISO 13485

Fabricant: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, Italy

Instructions d'utilisation réf.art. 05-0061

Nous nous réservons tous les droits sur les présentes instructions d'utilisation, en particulier ceux de reproduction, de diffusion et de traduction. Aucune partie de ces instructions 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 les présentes instructions d'utilisation peuvent être modifiées ou complétées sans préavis et ne constituent aucune obligation de la part de Dr. Langer Medical GmbH.

Imprimé par Dr. Langer Medical GmbH

Imprimé en Allemagne

Copyright © Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch 2023

Table des matières

1	Utilisation conforme	27
2	Indication	27
3	Contre-indication	28
4	Consignes de sécurité et mesures de précaution	28
4.1	Respect des consignes de sécurité	28
4.2	Consignes de sécurité et mesures de précaution	28
5	Manipulation	30
5.1	Emballage de l'électrode tube adhésive	30
5.2	Différents modèles de l'électrode tube adhésive	30
5.3	Collage de l'électrode tube adhésive	30
5.4	Intubation	31
5.5	Raccordement de l'électrode tube adhésive au neuromoniteur AVALANCHE®	31
5.6	Test de tapotement	33
6	Élimination	34
7	Symboles et explication des consignes	34
8	Caractéristiques techniques	36
9	Fabricant et distributeur	36

1 Utilisation conforme

L'électrode tube adhésive de Dr. Langer Medical GmbH est conçue pour l'usage unique lors de la surveillance neurologique peropératoire. Elle sert à la dérivation peropératoire de potentiels d'action musculaire au niveau du muscle vocal.

L'électrode tube adhésive se compose d'une électrode adhésive recouverte d'argent/de chlorure d'argent avec des câbles de raccordement intégrés. De plus, des électrodes adhésives à bouton poussoir (réf. art. 42-0016) et un câble à bouton poussoir correspondant (réf. art. 41-0024) de Dr. Langer Medical GmbH sont nécessaires. Les câbles de raccordement sont pourvus de connecteurs enfichables suivant DIN 42802-1.

L'électrode tube adhésive est fournie en emballage stérile. Les électrodes adhésives à bouton poussoir ne sont pas stériles et ne doivent pas être collées dans le champ opératoire stérile. L'électrode tube adhésive ainsi que l'électrode adhésive à bouton poussoir sont des produits à usage unique et ne doivent pas être recyclées ni réutilisées.

L'électrode tube adhésive est appropriée pour un contact bref, jusqu'à 24 heures (conformément à DIN EN ISO 10993-1).



L'électrode tube adhésive ne doit pas être utilisée pour émettre de l'énergie (par ex. pour la stimulation électrique) !

REMARQUE :

L'électrode tube adhésive doit être utilisée uniquement par un personnel formé à l'utilisation de l'électrode tube. Les personnes qui utilisent l'électrode tube adhésive devraient être familiarisées avec le fonctionnement du neuromonitoring ainsi qu'avec la méthode de stimulation et de surveillance des nerfs. L'établissement exploitant s'engage à ce que l'électrode tube adhésive ne soit utilisée que par des personnes qui ont reçu des instructions quant à la manipulation et qui ont lu et compris la partie Consignes de sécurité et mesures de précaution.

2 Indication

L'électrode tube adhésive de Dr. Langer Medical GmbH est utilisée pour la dérivation peropératoire de potentiels d'action musculaire au niveau du muscle vocal aux fins de l'identification et du contrôle de la fonction du nerf vague, du nerf laryngé récurrent ou du nerf laryngé supérieur. L'électrode tube adhésive peut également servir pour le neuromonitoring peropératoire lors de craniotomies, d'endartériectomies carotidiennes, d'interventions au niveau de la base du crâne et de la fusion des vertèbres cervicales frontales pour préserver les nerfs vulnérables.

3 Contre-indication

Aucune contre-indication n'est actuellement connue pour l'utilisation de l'électrode tube adhésive.

4 Consignes de sécurité et mesures de précaution

Il est impératif d'avoir pris connaissance des instructions d'utilisation afin de garantir l'utilisation correcte du produit. Par conséquent, toutes les personnes qui préparent et utilisent le produit doivent lire avec attention les instructions d'utilisation. Dans chaque chapitre, veuillez accorder une attention toute particulière aux consignes de sécurité.

4.1 Respect des consignes de sécurité

Le travail avec des produits médicaux peut être fondamentalement lié à des risques résiduels pour le patient, le personnel médical ainsi que l'environnement. Tous les risques ne peuvent être totalement exclus par le biais de mesures prises par le fabricant au niveau de la construction.

La sécurité ne dépend pas uniquement de l'appareil et des accessoires. Elle dépend aussi, dans une large mesure, de la formation du personnel médical, de la bonne manipulation de l'appareil et des accessoires ainsi que de l'utilisation conforme.

Les consignes de sécurité doivent être lues, comprises et appliquées par toutes les personnes qui travaillent directement ou indirectement avec le produit.

4.2 Consignes de sécurité et mesures de précaution



Le recours à des anesthésiques relaxants influence l'apparence, la taille et la latence du potentiel d'action musculaire jusqu'à son déficit complet. C'est la raison pour laquelle la stratégie opératoire de l'opérateur, en particulier l'objectif et les méthodes de la stimulation et de la dérivation, doit être discutée de manière détaillée avec le personnel anesthésiste avant l'intervention chirurgicale.



Il faut contrôler que tous les connecteurs enfichables des câbles sont correctement fixés au niveau du neuromoniteur et des accessoires. Les câbles présentant des connecteurs enfichables endommagés ou bloquant légèrement ne doivent pas être utilisés.



Les câbles de raccordement présentant une isolation endommagée ne doivent pas être utilisés.



L'ensemble des appareils et accessoires sont à vérifier avant emploi et ne doivent en aucun cas être utilisés s'ils sont endommagés.

	Les électrodes tubes adhésives ne doivent pas être utilisées pour émettre de l'énergie (par ex. pour la stimulation électrique).
	L'électrode tube adhésive et l'électrode adhésive à bouton poussoir sont des produits destinés à un usage unique et ne doivent pas être recyclées. Un recyclage des électrodes peut endommager ou modifier les matériaux utilisés. Un fonctionnement conforme n'est plus garanti.
	L'électrode tube adhésive et l'électrode adhésive à bouton poussoir sont des produits destinés à un usage unique et ne doivent plus être utilisés après expiration de la date de péremption. Les matériaux utilisés seraient alors susceptibles de se modifier. Un fonctionnement conforme n'est plus garanti.
	L'électrode tube adhésive est livrée stérile et ne doit pas être utilisée si l'emballage est endommagé.
	Les personnels affectés à l'utilisation de ce dispositif sont des médecins spécialisés.
	L'utilisateur et / ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.
	L'environnement d'utilisation est celui de l'hôpital, et plus précisément le bloc opératoire.
	Le dispositif est destiné à être utilisé aussi bien sur des patients adultes que pédiatriques. Le dispositif n'a aucune limitation d'utilisation en termes de sexe, d'âge (à partir de la naissance), de poids. Le médecin spécialiste identifiera les dimensions correctes pour le besoin clinique.
	Il n'existe aucune contre-indication ou mise en garde pour les femmes enceintes ou allaitantes.

Les mesures de précaution et mises en garde spéciales liées à l'exploitation de l'électrode tube adhésive de Dr. Langer Medical GmbH sur les neuromoniteurs AVALANCHE® XT/SI doivent être impérativement respectées ! En outre, il faut respecter les instructions d'utilisation/ consignes de sécurité/ mises en garde des instruments de stimulation utilisés.

Les électrodes tubes adhésives de Dr. Langer Medical GmbH sont destinées à être utilisées avec des appareils de neuromonitoring. Pour l'utilisation des électrodes tubes adhésives, les neuromoniteurs AVALANCHE® de Dr. Langer Medical GmbH sont recommandés. Toutes les indications relatives aux raccordements ainsi que les caractéristiques techniques contenues dans les présentes instructions d'utilisation se réfèrent aux appareils de Dr. Langer Medical GmbH. Lors de l'utilisation de l'électrode tube adhésive de Dr. Langer Medical GmbH en liaison avec d'autres neuromoniteurs, l'utilisateur doit tenir compte des instructions d'utilisation du neuromoniteur respectif, en particulier les parties concernant l'utilisation conforme, les mises en garde ainsi que les mesures de précaution. Dans ce cas, le neuromoniteur utilisé doit posséder une homologation en tant que produit médical suivant la norme EN 60601 !

Il est interdit de remplacer de son propre chef les fiches de connexion de Dr. Langer Medical GmbH par d'autres fiches.

5 Manipulation

La dérivation fiable de potentiels d'action musculaire avec l'électrode tube adhésive dépend du positionnement correct de l'électrode sur le tube ainsi que du positionnement correct du tube dans la glotte du patient.

Veillez à ce qu'aucune traction ne soit exercée sur le câble, et ne fixez pas les câbles même si c'est en les enroulant autour du tube.

5.1 Emballage de l'électrode tube adhésive

L'électrode tube adhésive de Dr. Langer Medical GmbH est livrée en emballage stérile. Déballez-la de manière aseptique.

5.2 Différents modèles de l'électrode tube adhésive

L'électrode tube adhésive de Dr. Langer Medical GmbH est disponible dans les modèles suivants :

Modèle	Taille de tube adaptée (diamètre intérieur)	Réf. article
Modèle standard	di = 7,5 - 9 mm	42-9800

5.3 Collage de l'électrode tube adhésive

- Vérifiez le diamètre intérieur du tube endotrachéal et choisissez l'électrode tube adhésive appropriée en vous reportant au tableau fourni au point 5.2.
- Retirez tout d'abord le plus grand des deux films d'application (marqué du chiffre 1) au dos de l'électrode tube adhésive.
- Alignez l'électrode au centre sur la courbure extérieure du tube (dorsal) - axe central du tube = axe central de l'électrode (voir Figure 1a).
- Entre le ballonnet et l'électrode, respecter un écart d'environ 1 cm (voir Figure 1a).
- Pour déterminer la bonne distance par rapport au ballonnet, vous pouvez utiliser, pour ce faire, le film d'application qui dépasse. Quand il est directement en appui sur le ballonnet, cela signifie que l'électrode est à la bonne distance.
- Pressez la grande surface adhésive entièrement sur le tube (voir Figure 1b).
- Retirez le petit film d'application (marqué du chiffre 2) et pressez la petite surface d'électrode sur le tube de sorte que la partie transparente de la grande surface d'électrode soit recouverte (voir Figure 1c).
- Les deux surfaces argentées de l'électrode ne doivent pas se toucher ni se chevaucher.
- Une fois que l'électrode tube adhésive est correctement placée, elle devrait se trouver au centre du tube et ne présenter si possible aucun pli.

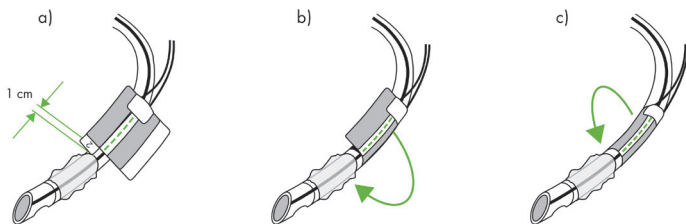


Figure 1 Technique de collage de l'électrode tube adhésive

- a) Alignement de l'axe central du tube sur l'axe central de l'électrode et détermination de la distance par rapport au ballonnet d'env. 1 cm en utilisant le film d'application qui dépasse
- b) Collage de la grande branche de l'électrode
- c) Collage de la petite branche de l'électrode

5.4 Intubation

Attention : si vous devez utiliser du lubrifiant pour introduire le tube, veuillez l'appliquer après le collage de l'électrode.

- Introduisez le tube sous contrôle visuel de telle sorte que les cordes vocales touchent les surfaces de l'électrode au milieu des deux côtés.
- Contrôlez la position de l'électrode et vérifiez si les surfaces de l'électrode sont encore visibles au-dessus des cordes vocales.
- Placez le tube dans l'axe central du pharynx derrière la langue et collez-le avec précaution sur la lèvre supérieure. L'axe central du tube devrait se trouver directement au niveau de l'espace entre les incisives supérieures avant.
- Bloquez les tuyaux respiratoires de telle sorte qu'ils ne peuvent pas faire tourner le tube.

5.5 Raccordement de l'électrode tube adhésive au neuromoniteur AVALANCHE®

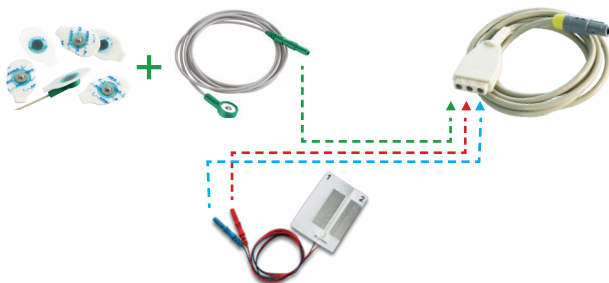
Raccordez le câble bleu de l'électrode tube adhésive à la prise « A » et le câble rouge à la prise « R » du câble de dérivation EMG (réf. art. 41-0010), comme le montrent la Figure 2 et la Figure 3.



Figure 2 :
Câble EMG avec connecteurs branchés

- Reliez l'électrode adhésive à bouton poussoir collée sur le front, la joue ou dans le cou du patient (réf. art. 42-0016) au câble à bouton poussoir de Dr. Langer Medical GmbH (réf. art. 41-0024) et insérez le connecteur vert du câble dans la prise pourvue du symbole $\perp$ (voir Figure 2 et Figure 3) du câble de dérivation EMG (réf. art. 41-0010).

Figure 3 : Raccordement de l'électrode à bouton poussoir au câble à bouton poussoir et de l'électrode tube adhésive au câble EMG



- Raccordez le câble de dérivation EMG (réf. art. 41-0010) à la prise jaune « Channel 1...2 » ou « Channel 1...4 » du pré-ampli du neuromoniteur AVALANCHE® (voir Figure 4).

Figure 4 : Raccordement du câble EMG au



a) pré-ampli VANESSA

b) pré-ampli AVALANCHE® XT

REMARQUE :

Un raccordement de l'électrode tube adhésive au neuromoniteur AVALANCHE® est également possible avec les câbles de dérivation EMG suivants et les pré-amplis correspondants

Tableau 1 Vue d'ensemble des possibilités de raccordement de l'électrode tube adhésive:

Câble de dérivation EMG Réf. article	Pré-ampli SI (Headbox) Réf. article	Pré-ampli XT (Headbox) Réf. article
41-0010, 41-0012, 41-0068	21-0022-21-0028	21-0006-21-0008, 21-0013
41-0014, 41-0069	21-0022, 21-0023, 21-0025, 21-0026, 21-0027, 21-0028	21-0007, 21-0008
41-0016, 41-0070	21-0023, 21-0027	21-0008

5.6 Test de tapotement

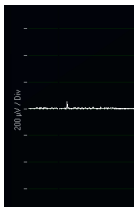
Outre le contrôle visuel de position, le positionnement de l'électrode peut être évalué au moyen du « test de tapotement » (voir Figure 5).

En tapotant fortement avec le doigt à gauche et à droite du larynx du patient, des pics correspondants (oscillations) devraient être visibles sur l'écran du neuromoniteur dans la zone du signal EMG libre (voir Figure 5).

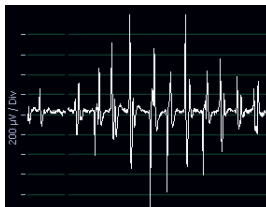
Figure 5 Réalisation du test de tapotement



a) Tapoter sur la gorge du patient



b) Signal EMG sans tapotement (potentiel de repos)



c) Signal EMG avec des pics (oscillations) pendant le test de tapotement

6 Élimination

Une fois utilisées, les électrodes tubes adhésives de Dr. Langer Medical GmbH doivent être éliminées conformément aux règles en vigueur dans l'établissement en matière d'élimination des déchets opératoires ! La réutilisation et le recyclage des électrodes tubes adhésives sont interdits.

7 Symboles et explication des consignes

Les instructions d'utilisation doivent rester en permanence sur le lieu d'utilisation. Les risques et les consignes de sécurité doivent être maintenus dans un état lisible. Dans les instructions d'utilisation et sur l'emballage du produit, les expressions et symboles suivants sont utilisés :

 AVERTISSEMENT	Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 ATTENTION	Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou moyennes.
ATTENTION	Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des endommagements matériels.
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.
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple et emballage protecteur externe
	Ne pas réutiliser
	Conserver au sec

	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conforme au Règlement (UE) 2017/745 0051: Code d'identification de l'organisme notifié
	Observer les instructions d'utilisation !
	Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de lire les instructions 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 produit médical, et ce pour de multiples raisons.
	Utilisable jusqu'au
	Distributeur
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Mandataire suisse

8 Caractéristiques techniques

Données spécifiques au produit

Longueur du câble de raccordement

75 cm

Conditions environnantes pour le stockage et le transport

Pas de rayonnement direct du soleil

Protéger de l'humidité

9 Fabricant et distributeur

Fabricant

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

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

Distributeur

Dr. Langer Medical GmbH
Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
ALLEMAGNE

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

ELETTRODO ADESIVO PER TUBO ENDOTRACHEALE

Istruzioni per l'uso

Elettrodo adesivo per tubo endotracheale, versione standard (cod. art.: 42-9800)

CE 0051
EN ISO 13485

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

Istruzioni per l'uso cod. art.: 05-0061

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.

Printed by Dr. Langer Medical GmbH

Printed in Germany

Copyright © Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch 2023

Sommario

1	Uso conforme	39
2	Indicazioni	39
3	Controindicazione	40
4	Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali	40
4.1	Osservanza delle indicazioni di sicurezza	40
4.2	Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali	40
5	Utilizzo	42
5.1	Imballaggio dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale	42
5.2	Diverse versioni di elettrodo adesivo per tubo endotracheale	42
5.3	Applicazione dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale	42
5.4	Intubazione	43
5.5	Collegamento dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale al neuromonitor AVALANCHE®	43
5.6	Verifica della posizione	45
6	Smaltimento	46
7	Simboli e spiegazione delle indicazioni	46
8	Dati tecnici	48
9	Produttore e distribuzione	48

1 Uso conforme

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale della Dr. Langer Medical GmbH è destinato all'impiego monouso nel neuromonitoraggio intraoperatorio. È utilizzato per la derivazione intraoperatoria di potenziali d'azione muscolare sul muscolo vocale.

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale è composto da un elettrodo adesivo in argento/argento cloruro laminato con cavi di collegamento integrati. Inoltre sono necessari elettrodi adesivi a bottone (cod. art. 42-0016) e un cavo a bottone corrispondente (cod. art. 41-0024) della Dr. Langer Medical GmbH. I cavi di collegamento sono dotati di connettori a spina a norma DIN 42802-1.

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale è fornito in confezione sterile. Gli elettrodi adesivi a bottone sono forniti in confezioni non sterili e non devono essere applicati nel campo operatorio sterile. L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale e l'elettrodo adesivo a bottone sono prodotti monouso e non devono essere sottoposti a ripreparazione e riutilizzati.

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale è idoneo per il contatto sul breve periodo, fino a 24 ore (secondo DIN EN ISO 10993-1).



L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale non deve essere utilizzato per l'erogazione di energia (p.es. per l'elettrostimolazione).

NOTA:

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale può essere utilizzato solo da personale formato per l'applicazione dell'elettrodo per tubo endotracheale. Le persone che utilizzano l'elettrodo adesivo per tubo endotracheale devono avere dimestichezza con il funzionamento del neuromonitoraggio e con la metodologia di neurostimolazione e neuromonitoraggio. L'istituzione interessata si impegna a fare in modo che l'elettrodo adesivo per tubo endotracheale venga utilizzato solo da persone che dispongano della necessaria formazione sul funzionamento e abbiano letto e compreso i capitoli su indicazioni di sicurezza e misure precauzionali.

2 Indicazioni

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale della Dr. Langer Medical GmbH è utilizzato per la derivazione intraoperatoria di potenziali d'azione muscolare sul muscolo vocale a scopo di identificazione e controllo funzionale del nervo vago, del nervo laringeo ricorrente o del nervo laringeo superiore. L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale è utilizzabile anche per il neuromonitoraggio intraoperatorio in craniotomie, endoarteriotoomie carotidee, interventi alla base cranica e fusione della colonna vertebrale cervicale anteriore per la salvaguardia dei nervi a rischio.

3 Controindicazione

Per l'utilizzo dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale non sono attualmente note controindicazioni.

4 Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali

La conoscenza delle istruzioni per l'uso è obbligatoria per il corretto utilizzo del prodotto. Pertanto, tutte le persone addette alla preparazione e all'applicazione del prodotto devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Si prega di prestare particolare attenzione alle indicazioni di sicurezza in ogni capitolo.

4.1 Osservanza delle indicazioni di sicurezza

In linea di principio il lavoro con dispositivi medicali può essere connesso a rischi residui per il paziente, per il personale medico e per l'ambiente. Non tutti i rischi possono essere esclusi completamente con il solo ricorso a interventi costruttivi da parte del produttore.

La sicurezza non dipende solo dal dispositivo e dagli accessori. In larga misura la sicurezza dipende dalla formazione del personale medico, dal corretto utilizzo del dispositivo e degli accessori e dal rispetto dell'uso conforme.

Le indicazioni di sicurezza devono essere lette, comprese e applicate da tutte le persone che lavorano direttamente o indirettamente con il prodotto.

4.2 Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali



L'uso di anestetici rilassanti incide sulla comparsa, sull'entità e sulla latenza del potenziale di azione muscolare fino alla sua completa scomparsa. Per questo motivo la strategia operativa del chirurgo, in particolare l'obiettivo e la metodica di stimolazione e derivazione, deve essere discussa a fondo con il personale anestesista prima dell'intervento chirurgico.



È importante garantire il corretto fissaggio di tutti i connettori del cavo sul neuromonitor e sugli accessori. I cavi con connettori a spina danneggiati o difficili da collegare non devono più essere utilizzati.



I cavi di collegamento con isolamento danneggiato non devono essere utilizzati.



Tutti i dispositivi e gli accessori devono essere controllati prima dell'uso e non devono essere utilizzati in presenza di danni.

	Gli elettrodi adesivi per tubo endotracheale non devono essere utilizzati per l'erogazione di energia (p.es. per l'elettrostimolazione).
	L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale e l'elettrodo adesivo a bottone sono prodotti monouso e non devono sottoposti a riparazione. La riparazione degli elettrodi può portare a danneggiamenti o modifiche dei materiali utilizzati. Non è più possibile garantirne il corretto funzionamento.
	L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale e l'elettrodo adesivo a bottone sono prodotti monouso e non devono sottoposti a riparazione. La riparazione degli elettrodi può portare a danneggiamenti o modifiche dei materiali utilizzati. Non è più possibile garantirne il corretto funzionamento.
	L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale viene fornito in confezione sterile e non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.
	Il personale adibito all'utilizzo è quello medico specializzato.
	Si rende necessario che l'utilizzatore e/o il paziente segnali qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
	L'ambiente di utilizzo è quello ospedaliero nello specifico ambulatoriale o sala operatoria.
	Il dispositivo è destinato sia ad una popolazione di pazienti adulta sia pediatrica. Il dispositivo non ha alcune limitazioni d'uso in riferimento al genere, età (dalla nascita in avanti), peso. Il medico specialista identificherà le dimensioni corrette per l'esigenza clinica.
	Non ci sono alcune controindicazioni o avvertenze per donne in gravidanza o in allattamento.

Speciali misure precauzionali e avvertenze associate al funzionamento dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale della Dr. Langer Medical GmbH sui neuromonitor AVALANCHE® XT/SI devono essere rispettate assolutamente. Inoltre è necessario seguire le istruzioni per l'uso/indicazioni di sicurezza/avvertenze degli strumenti di stimolazione utilizzati.

Gli elettrodi adesivi per tubo endotracheale della Dr. Langer Medical GmbH sono destinato all'uso con dispositivi di neuromonitoraggio. Per l'uso degli elettrodi adesivi per tubo endotracheale si consigliano i neuromonitor AVALANCHE® della Dr. Langer Medical GmbH. Tutte le informazioni riguardanti i collegamenti e i dati tecnici nelle presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai dispositivi della Dr. Langer Medical GmbH. In caso di utilizzo dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale della Dr. Langer Medical GmbH in combinazione con altri neuromonitor, l'utente deve seguire le istruzioni per l'uso del relativo neuromonitor, in particolare per quanto riguarda l'uso conforme, le avvertenze e le misure precauzionali. In ogni caso il neuromonitor utilizzato deve disporre di omologazione come dispositivo medico ai sensi della norma EN 60601.

È vietato effettuare sostituzioni arbitrarie dei connettori Dr. Langer Medical GmbH.

5 Utilizzo

L'affidabilità della derivazione di potenziali d'azione muscolare con l'elettrodo adesivo per tubo endotracheale dipende sia dal corretto posizionamento dell'elettrodo sul tubo endotracheale sia dall'esatto posizionamento del tubo endotracheale nella glottide del paziente.

Assicurarsi di non esercitare alcuna trazione sul cavo e non fissare i cavi, neppure avvolgendo i cavi sul tubo.

5.1 Imballaggio dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale della Dr. Langer Medical GmbH viene fornito in una confezione sterile. Rimuovere l'elettrodo dalla confezione in condizioni asettiche.

5.2 Diverse versioni di elettrodo adesivo per tubo endotracheale

L'elettrodo adesivo per tubo endotracheale della Dr. Langer Medical GmbH è disponibile nelle seguenti versioni:

Versione	Dimensioni del tubo compatibili (diametro interno)	Cod. articolo
Cod. articolo	di = 7,5 - 9 mm	42-9800

5.3 Applicazione dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale

- Controllare il diametro interno del tubo endotracheale e scegliere l'elettrodo adesivo per tubo endotracheale adatto in base alla tabella nel capitolo 5.2.
- Rimuovere prima il foglio di carta di applicazione più grande (contrassegnato dal numero 1) sul retro dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale.
- Allineare l'elettrodo al centro sul raggio esterno del tubo endotracheale (dorsale): linea centrale del tubo endotracheale = linea centrale dell'elettrodo (vedere Figura 1 a).
- La distanza fra cuffia ed elettrodo deve essere di ~ 1 cm (vedere Figura 1 a).
- Per determinare la giusta distanza dalla cuffia è possibile utilizzare la sporgenza della carta di applicazione come riferimento. Se la carta poggia direttamente sulla cuffia, l'elettrodo è alla giusta distanza.
- Premere la superficie di incollaggio grande completamente contro il tubo endotracheale (vedere Figura 1 b).
- Rimuovere il foglio di carta di applicazione piccolo (contrassegnato dal numero 2) e premere la superficie piccola dell'elettrodo sul tubo endotracheale in modo che la parte trasparente della superficie più grande dell'elettrodo venga coperta (vedere Figura 1 c).
- Le due superfici grigie dell'elettrodo non devono toccarsi o sovrapporsi.
- Se posizionato correttamente, l'elettrodo adesivo per tubo endotracheale non deve presentare pieghe e deve essere centrato rispetto al tubo endotracheale.

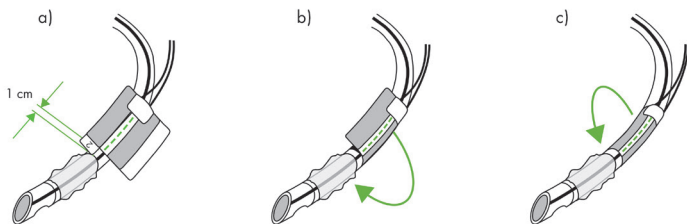


Figura 1 Tecnica di incollaggio per elettrodo adesivo per tubo endotracheale

- a) Allineamento della linea centrale del tubo endotracheale alla linea centrale dell'elettrodo e rilevamento della distanza dalla cuffia ~ 1 cm mediante la sporgenza della carta di applicazione;
 b) Incollaggio del lato grande dell'elettrodo;
 c) Incollaggio del lato piccolo dell'elettrodo

5.4 Intubazione

Attenzione: Se si utilizza del lubrificante per l'introduzione del tubo endotracheale, applicarlo solo dopo aver incollato l'elettrodo.

- Inserire il tubo endotracheale sotto visione diretta, in modo che le corde vocali siano a contatto con l'elettrodo su entrambi i lati al centro.
- Controllare la posizione dell'elettrodo e verificare che le superfici dell'elettrodo siano ancora visibili al di sopra delle corde vocali.
- Posizionare il tubo endotracheale nella linea centrale della faringe dietro la lingua e incollarlo con cautela al labbro superiore. La linea centrale del tubo endotracheale dovrebbe trovarsi direttamente nello spazio fra gli incisivi centrali mascellari.
- Assicurare i tubi respiratori per evitare che ruotino il tubo endotracheale.

5.5 Collegamento dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale al neuromonitor AVALANCHE®

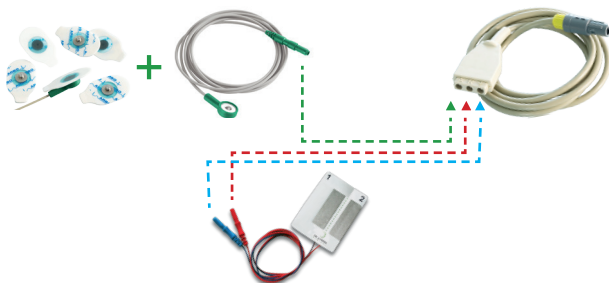
Collegare il cavo blu dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale alla presa „A” e il cavo rosso alla presa „R” del cavo di derivazione EMG (cod. art. 41-0010), come mostrato in Figura 2 e Figura 3.



Figura 2:
Cavo EMG con connettori a spina posizionati

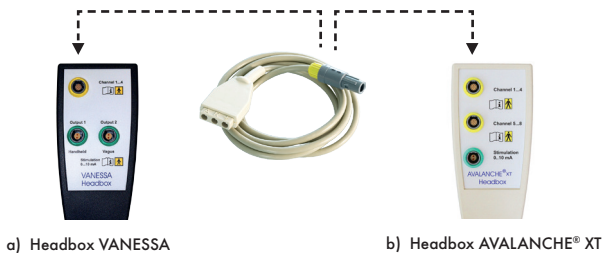
- Collegare l'elettrodo adesivo a bottone incollato alla fronte, alla guancia o al collo del paziente (cod. art. 42-0016) al cavo a bottone della Dr. Langer Medical GmbH (cod. art. 41-0024) e mettere il connettore a spina verde del cavo nella presa con il simbolo $\perp$ (vedere Figura 2 e Figura 3) del cavo di derivazione EMG (cod. art. 41-0010).

Figura 3: Collegamento dell'elettrodo a bottone con il cavo a bottone e dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale con il cavo EMG



- Collegare il cavo di derivazione EMG (cod. art. 41-0010) alla presa gialla con la dicitura „Channel 1...2” oppure „Channel 1...4” della headbox (preamplificatore) del neuromonitor AVALANCHE® (vedere Figura 4).

Figura 4: Collegamento del cavo EMG alla



NOTA:

Il collegamento dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale al neuromonitor AVALANCHE® è possibile anche con i seguenti cavi di derivazione EMG e le corrispondenti headbox.

Tabella 1 Panoramica delle possibilità di collegamento dell'elettrodo adesivo per tubo endotracheale

Cavo di derivazione EMG Cod. articolo	Headbox SI (preamplificatore) Cod. articolo	Headbox XT (preamplificatore) Cod. articolo
41-0010, 41-0012, 41-0068	21-0022-21-0028	21-0006-21-0008, 21-0013
41-0014, 41-0069	21-0022, 21-0023, 21-0025, 21-0026, 21-0027, 21-0028	21-0007, 21-0008
41-0016, 41-0070	21-0023, 21-0027	21-0008

5.6 Verifica della posizione

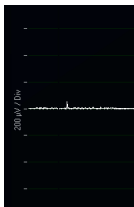
Oltre al controllo visivo della posizione è possibile valutare il posizionamento dell'elettrodo eseguendo un test „picchiando” in prossimità dello stesso (vedere Figura 5).

Alcuni colpetti decisi con un dito a destra e a sinistra della laringe del paziente devono generare dei picchi corrispondenti (oscillazioni) nel campo del segnale EMG libero sullo schermo del neuromonitor (vedere Figura 5).

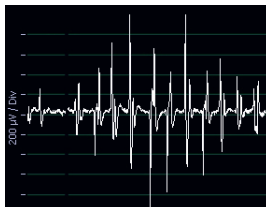
Figura 5 Esecuzione del test tramite picchietto



a) Dare dei colpetti sul collo del paziente



b) Segnale EMG senza colpetti (potenziale a riposo)



c) Segnale EMG con picchi (oscillazioni) durante il test tramite picchietto

6 Smaltimento

Gli elettrodi adesivi per tubo endotracheale usati della Dr. Langer Medical GmbH devono essere smaltiti secondo le vigenti disposizioni interne all'azienda per lo smaltimento di rifiuti ospedalieri. Non sono permessi il riutilizzo né la riparazione degli elettrodi adesivi per tubo endotracheale.

7 Simboli e spiegazione delle indicazioni

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

Le istruzioni per l'uso e la confezione del prodotto utilizzano i seguenti termini e simboli:

 AVVERTENZA	Indica una situazione di possibile pericolo che può provocare la morte o gravi lesioni personali se non evitata.
 ATTENZIONE	Indica una situazione di possibile pericolo che può provocare lesioni personali di lieve o moderata entità se non evitata.
ATTENZIONE	Indica una situazione di possibile pericolo che può provocare danni materiali se non evitata.
NOTA	Segnala informazioni del produttore riguardanti in modo diretto o indiretto la sicurezza delle persone o la protezione di beni materiali. Le informazioni non si riferiscono direttamente a un pericolo o a una situazione pericolosa.
	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile
	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile con imballaggio protettivo fuori
	Non riutilizzare
	Conservare in un luogo asciutto

	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745 0051: Numero di identificazione dell'organismo notificato
	Rispettare le istruzioni per l'uso.
	Richiama la necessità per l'utente di leggere per intero le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza, come avvertenze e misure precauzionali, che per svariati motivi non possono essere riportate sul prodotto medicale stesso.
	Utilizzabile fino a
	Produttore
	Dispositivo Medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Rappresentante autorizzato svizzero

8 Dati tecnici

Dati specifici per il prodotto

Lunghezza del cavo di collegamento

75 cm

Condizioni ambientali per stoccaggio e trasporto

Non esporre alla luce diretta del sole

Proteggere dall'umidità

9 Produttore e distribuzione

Produttore

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

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

Distribuzione

Dr. Langer Medical GmbH
Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
ALEMANIA

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

ELECTRODO ADHESIVO PARA TUBOS

Manual de usuario

Versión estándar (Art. N°: 42-9800)

CE 0051
EN ISO 13485

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

Manual de usuario, Art. N°: 05-0061

Se reservan todos los derechos de este Manual, especialmente los derechos de reproducción, distribución y traducción. Ninguna parte de este Manual 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 el presente Manual puede ser modificada o ampliada sin previo aviso, y no representa ninguna obligación por parte de Dr. Langer Medical GmbH.

Impreso por Dr. Langer Medical GmbH

Impreso en Alemania

Copyright © Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (Alemania) 2023

Contenido

1	Uso previsto	51
2	Indicación	51
3	Contraindicación	52
4	Normas de seguridad y medidas de precaución	52
4.1	Cumplimiento de las normas de seguridad	52
4.2	Normas de seguridad y medidas de precaución	52
5	Manipulación	54
5.1	Envase del electrodo adhesivo para tubos	54
5.2	Diferentes modelos del electrodo adhesivo para tubos	54
5.3	Adhesión del electrodo al tubo	54
5.4	Intubación	55
5.5	Conexión del electrodo adhesivo para tubos al neuromonitor AVALANCHE®	55
5.6	Prueba de golpeteo	57
6	Eliminación del producto	58
7	Símbolos y explicaciones	58
8	Datos técnicos	60
9	Fabricante y distribución	60

1 Uso previsto

El electrodo adhesivo para tubos de Dr. Langer Medical GmbH ha sido diseñado para un uso único en el campo de la neuromonitorización intraoperatoria. Permite realizar el registro intraoperatorio de los potenciales de acción en el músculo vocal.

El electrodo adhesivo para tubos consta de un electrodo adhesivo, que está recubierto en plata/cloruro de plata y cuenta con cables de conexión incorporados. Adicionalmente, se requieren electrodos adhesivos de botón de presión (Art. N° 42-0016) y el respectivo cable (Art. N° 41-0024) de Dr. Langer Medical GmbH. Los cables de conexión cuentan con conectores según la norma DIN 42802-1.

El electrodo adhesivo para tubos se suministra envasado en estado estéril. Los electrodos adhesivos de botón de presión se suministran sin esterilizar y no deben adherirse en el campo quirúrgico estéril. Tanto el electrodo adhesivo para tubos como el electrodo adhesivo de botón de presión son productos desechables y no deben procesarse ni reutilizarse.

El electrodo adhesivo para tubos es apto para un contacto de corta duración, de hasta 24 horas (según norma DIN EN ISO 10993-1).



El electrodo adhesivo para tubos no debe destinarse al suministro de energía (por ejemplo, a la estimulación eléctrica)!

NOTA:

El electrodo adhesivo para tubos sólo debe ser utilizado por personal cualificado y capacitado en el uso de este tipo de electrodos. Las personas encargadas de utilizar el electrodo adhesivo para tubos deben estar familiarizadas con el funcionamiento de la neuromonitorización y los métodos de neuroestimulación y control. El establecimiento responsable se compromete a contratar únicamente a personas que han sido capacitadas para la manipulación y los trabajos con el electrodo adhesivo para tubos y que han leído y comprendido los capítulos correspondientes a normas de seguridad y medidas de precaución..

2 Indicación

El electrodo adhesivo para tubos de Dr. Langer Medical GmbH se utiliza para realizar el registro intraoperatorio de los potenciales de acción en el músculo vocal, a fin de identificar y efectuar el control funcional del nervio vago, del nervio laríngeo recurrente o del nervio laríngeo superior. El electrodo adhesivo para tubos también puede emplearse para la neuromonitorización intraoperatoria en craneotomías, endarterectomías carotídeas, intervenciones en la base del cráneo y en la fusión de la columna cervical anterior para proteger los nervios que se encuentran en riesgo.

3 **Contraindicación**

Hasta el momento no se conocen contraindicaciones respecto al uso del electrodo adhesivo para tubos.

4 **Normas de seguridad y medidas de precaución**

La información proporcionada por este Manual es indispensable para utilizar correctamente el producto. Por lo tanto, todas las personas encargadas de preparar y utilizar el producto deben leer atentamente el Manual.

En cada uno de los capítulos, preste especial atención a las normas de seguridad.

4.1 **Cumplimiento de las normas de seguridad**

Por regla general, el trabajo con productos sanitarios puede conllevar riesgos residuales para el paciente, el personal médico y el entorno. Las medidas constructivas del fabricante por sí solas no permiten descartar totalmente la presencia de riesgos.

La seguridad no depende únicamente del equipo y los accesorios; también se basa, en gran medida, en la formación del personal médico y en el uso correcto y conforme a lo previsto.

Todas las personas que trabajan de manera directa o indirecta con el producto deben leer, comprender y aplicar las normas de seguridad.

4.2 **Normas de seguridad y medidas de precaución**



La utilización de anestésicos relajantes incide en la aparición, la magnitud y la latencia del potencial de acción muscular, hasta su caída total. Por lo tanto, antes de la intervención y junto al personal de anestesia, el cirujano debe analizar en detalle la estrategia a adoptar en la operación, sobre todo en lo que respecta al objetivo y al método de estimulación y registro.



Verifique que se encuentren en posición firme todos los conectores de los cables en el neuro-monitor y los accesorios. Evite utilizar cables con conectores dañados o de difícil colocación.



Evite utilizar cables de conexión con el aislamiento dañado.



Controle previamente todos los equipos y accesorios; si presentan algún tipo de daño, no los use.

	Los electrodos adhesivos para tubos no deben destinarse al suministro de energía (por ejemplo, a la estimulación eléctrica).
	El electrodo adhesivo para tubos y el electrodo adhesivo de botón de presión son productos destinados a un único uso y no deben reprocesarse. El reprocesamiento de los electrodos puede causar daños o modificaciones en los materiales utilizados. En tal caso, ya no está garantizado el correcto funcionamiento.
	El electrodo adhesivo para tubos y el electrodo adhesivo de botón de presión son productos desechables y no deben reutilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad. De lo contrario, los materiales utilizados pueden sufrir modificaciones. En tal caso, ya no está garantizado el correcto funcionamiento.
	El electrodo adhesivo para tubos se suministra en estado estéril y no debe utilizarse si el envase está dañado.
	El personal encargado del uso es el médico especializado.
	Es necesario que el usuario o el paciente notifiquen cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.
	El entorno de uso es el hospitalario, específicamente el quirófano.
	El dispositivo está destinado tanto a una población de pacientes adulta como pediátrica. El dispositivo no tiene limitaciones de uso en cuanto a género, edad (desde el nacimiento) y peso. El médico especialista determinará el tamaño correcto según la necesidad clínica.
	No hay contraindicaciones ni advertencias para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.

¡Tenga siempre en cuenta las medidas de precaución y advertencias especiales a la hora de utilizar los electrodos adhesivos para tubos de Dr. Langer Medical GmbH con los neuromonitores AVALANCHE® XT/SII! Preste también atención a las instrucciones, advertencias y normas de seguridad referidas a los instrumentos de estimulación utilizados.

Los electrodos adhesivos para tubos de Dr. Langer Medical GmbH han sido diseñados para el uso con equipos de neuromonitorización. Para utilizar los electrodos adhesivos para tubos, se recomiendan los neuromonitores AVALANCHE® de Dr. Langer Medical GmbH. Todas las especificaciones sobre las conexiones y los datos técnicos indicados en el presente Manual están referidos a los equipos de Dr. Langer Medical GmbH. Al utilizar el electrodo adhesivo para tubos de Dr. Langer Medical GmbH junto con otros neuromonitores, el usuario debe tener en cuenta el manual del respectivo neuromonitor, sobre todo en lo referido al uso previsto, las advertencias y las medidas de precaución. ¡El neuromonitor utilizado siempre debe contar con una homologación como producto médico de acuerdo con la norma EN 60601!

Está prohibido reemplazar por iniciativa propia los conectores de Dr. Langer Medical GmbH por otros.

5 Manipulación

El registro fiable de los potenciales de acción muscular con el electrodo adhesivo para tubos depende tanto de la correcta colocación del electrodo sobre el tubo como del exacto posicionamiento de este último en la glotis del paciente.

Evite que haya un tirón en el cable y no fije los cables, ni siquiera enrollándolos alrededor del tubo.

5.1 Envase del electrodo adhesivo para tubos

El electrodo adhesivo para tubos de Dr. Langer Medical GmbH se suministra envasado en estado estéril. Retire el electrodo del envase de forma aséptica.

5.2 Diferentes modelos del electrodo adhesivo para tubos

El electrodo adhesivo para tubos de Dr. Langer Medical GmbH se encuentra disponible en las siguientes versiones:

Modelo	Tamaño de tubo adecuado (diámetro interno)	Artículo N°
Modelo estándar	di = 7,5 - 9 mm	42-9800

5.3 Adhesión del electrodo al tubo

- Verifique el diámetro interno del tubo endotraqueal y seleccione el electrodo correspondiente de acuerdo con la tabla incluida en el capítulo 5.2.
- En primer lugar, extraiga el más grande de los dos papeles de aplicación (identificado con el número 1) en la parte trasera del electrodo adhesivo para tubos.
- Alinee el electrodo de manera central sobre la curvatura externa del tubo (posición dorsal): línea central del tubo = línea central del electrodo (ver Figura 1a).
- Entre el manguito y el electrodo debe quedar una separación de aprox. 1 cm (ver Figura 1a).
- Para determinar la correcta separación respecto al manguito, usted puede utilizar el extremo sa liente del papel de aplicación como distanciador. Si está ajustado directamente al manguito, el electrodo se encuentra a la distancia correcta.
- Presione por completo la superficie adhesiva grande contra el tubo (ver Figura 1b).
- Quite el papel de aplicación pequeño (identificado con el número 2) y presione la superficie pequeña del electrodo sobre el tubo, de manera tal que la parte transparente de la superficie más grande quede pegada por encima (ver Figura 1c).
- Las dos superficies plateadas del electrodo no deben tocarse ni superponerse.
- Si ha sido colocado correctamente, el electrodo adhesivo debe quedar en la parte central del tubo y con la menor cantidad posible de pliegues.

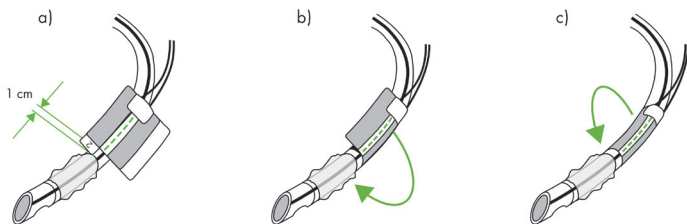


Figura 1: Técnica de colocación del electrodo adhesivo para tubos

- a) Alineación de la línea central del tubo con la línea central del electrodo y determinación de la distancia al manguito (aprox. 1 cm) mediante el extremo saliente del papel de aplicación;
- b) Adhesión del lado más grande del electrodo;
- c) Adhesión del lado más pequeño del electrodo

5.4 Intubación

Atención: Si debe utilizar lubricante para introducir el tubo, aplíquelo después de adherir el electrodo.

- Introduzca el tubo bajo control visual, de forma tal que las cuerdas vocales toquen en ambos lados las superficies del electrodo en sus puntos centrales.
- Controle la posición del electrodo; verifique que sus superficies permanezcan visibles sobre las cuerdas vocales.
- Coloque el tubo en la línea media de la faringe, detrás de la lengua, y adhiéralo cuidadosamente al labio superior. La línea central del tubo debe quedar dispuesta directamente en la zona del espacio entre los incisivos frontales superiores.
- Asegure las mangueras respiratorias a fin de evitar una torsión inconveniente del tubo.

5.5 Conexión del electrodo adhesivo para tubos al neuromonitor AVALANCHE®

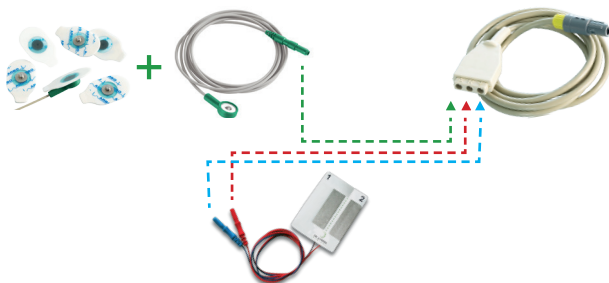
Conecte el cable azul del electrodo al puerto identificado con la „A” y el cable rojo al puerto „R” del cable de EMG (Art. N° 41-0010), como se muestra en la Figura 2 y Figura 3.



Figura 2:
Cable de EMG con conectores colocados

- Conecte el electrodo de botón de presión (Art. N° 42-0016), adherido a la frente, la mejilla o la nuca del paciente, con el respectivo cable de Dr. Langer Medical GmbH (Art. N° 41-0024), y coloque el conector verde del cable en el puerto identificado con el símbolo $\perp$ (ver Figura 2 y Figura 3) del cable de EMG (Art. N° 41-0010).

Figura 3: Conexión del electrodo adhesivo de botón de presión con el respectivo cable y del electrodo adhesivo para tubos con el cable de EMG



- Conecte el cable de EMG (Art. N° 41-0010) al puerto amarillo identificado como „Channel 1...2“ / „Channel 1...4“ del preamplificador del neuromonitor AVALANCHE® (ver Figura 4).

Figura 4: Conexión del cable de EMG al



a) preamplificador VANESSA

b) preamplificador AVALANCHE® XT

NOTA::

También existe la posibilidad de conectar el electrodo adhesivo para tubos al neuromonitor AVALANCHE® con los siguientes cables de EMG y los respectivos preamplificadores.

Tabla 1: Sinopsis de las posibilidades de conexión del electrodo adhesivo para tubos

Cable de EMG Artículo N°	SI Headbox (preamplificador) Artículo N°	XT Headbox (preamplificador) Artículo N°
41-0010, 41-0012, 41-0068	21-0022-21-0028	21-0006-21-0008, 21-0013
41-0014, 41-0069	21-0022, 21-0023, 21-0025, 21-0026, 21-0027, 21-0028	21-0007, 21-0008
41-0016, 41-0070	21-0023, 21-0027	21-0008

5.6 Prueba de golpeteo

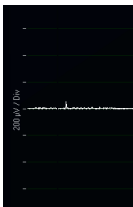
Además del control visual, se puede realizar una „prueba de golpeteo” para evaluar la posición del electrodo (ver Figura 5).

Un golpeteo intenso con el dedo a izquierda y derecha de la laringe del paciente permite identificar en la pantalla del neuromonitor los correspondientes picos (oscilaciones) en el campo de la señal emitida de EMG (ver Figura 5).

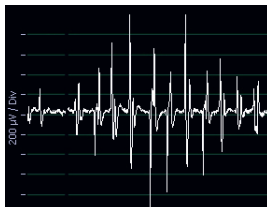
Figura 5: Realización de la prueba de golpeteo



a) Golpeteo sobre el cuello del paciente



b) Señal de EMG sin golpeteo (potencial de reposo)



c) Señal de EMG con picos (oscilaciones) durante la prueba de golpeteo

6 Eliminación del producto

¡Los electrodos usados de Dr. Langer Medical GmbH deben eliminarse de acuerdo con las normas internas vigentes para residuos quirúrgicos! No está permitido volver a utilizar o procesar estos electrodos adhesivos para tubos.

7 Símbolos y explicaciones

El Manual debe estar siempre disponible en el lugar de uso. Las indicaciones de seguridad y de riesgos deben mantenerse en estado legible.

En el Manual y en el envase del producto se utilizan los siguientes símbolos:

 ADVERTENCIA	Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar lesiones graves o la muerte.
 PRECAUCIÓN	Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar lesiones leves o moderadas.
PRECAUCIÓN	Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar daños materiales.
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 los bienes materiales. La información no está referida directamente a un peligro o una situación peligrosa.
	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única
	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única con empaque protector exterior
	No reutilizar
	Mantener seco

	Proteger de la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado
	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 0051: número del organismo notificado
	¡Tenga en cuenta las instrucciones del manual!
	Indica que el usuario debe consultar secciones del Manual importantes para la seguridad, como advertencias y medidas de precaución, que pueden ser adecuadas por múltiples razones y van más allá del producto sanitario específico.
	Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada
	Fabricante
	Producto sanitario
	Identificador único de dispositivo
	Representante autorizado suizo

8 Datos técnicos

Datos específicos del producto

Longitud del cable de conexión

75 cm

Condiciones ambientales para el almacenamiento y el transporte

Sin exposición a la radiación solar directa

Con protección contra la humedad

9 Fabricante y distribución

Fabricante

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

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

Distribución

Dr. Langer Medical GmbH
Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
ALEMANIA

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

YAPIŞKAN TÜP ELEKTRODU

Kullanım Kılavuzu

Standart model (Madde No.: 42-9800)

CE 0051
EN ISO 13485

Üretici: Spes Medica S.p.A., Via Buccari 21, 16153 Genova, İtalya

Kullanıcı Kılavuzu Madde Numarası: 05-0061

Bu kullanıcı kılavuzunun yeniden basım, dağıtım ve çevirisinin hakkı başta olmak üzere tüm hakları saklıdır. Bu kullanıcı kılavuzunun hiçbir kısmı herhangi bir şekilde yeniden basılamaz (örn. fotokopi, mikrofilm veya diğer işlemlerle) veya Dr. Langer Medical GmbH tarafından yazılı onay verilmeden elektronik sistemler kullanılarak işlenemez, kopyalanamaz veya dağıtılamaz.

Bu kullanıcı kılavuzunda geçen bilgiler Dr. Langer Medical GmbH tarafından önceden bildirilmeden değiştirilebilir veya genişletilebilir ve Dr. Langer Medical GmbH tarafına herhangi bir yükümlülük teşkil etmez.

Dr. Langer Medical GmbH tarafından basılmıştır

Almanya'da basılmıştır

Telif Hakkı © Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch 2023

İçindekiler

1	Kullanım Amacı	63
2	Endikasyonlar	63
3	Kontrendikasyonlar	64
4	Güvenlik Duyuruları ve Önlemler	64
4.1	Güvenlik Duyurularının İzlenmesi	64
4.2	Güvenlik Duyuruları ve Önlemler	64
5	Kullanım	66
5.1	Yapışkan tüp elektrodunun paketlenmesi	66
5.2	Farklı yapışkan tüp elektrodu modelleri	66
5.3	Yapışkan tüp elektrodunun tutturulması	66
5.4	Entübasyon	67
5.5	Yapışkan tüp elektrodunu AVALANCHE® nöromonitörüne bağlama	67
5.6	Parmakla vurma testi	69
6	Atma	70
7	Semboller ve Açıklamalar	70
8	Teknik Spesifikasyonlar	72
9	Üreticisi ve dağıtım	72

1 Kullanım Amacı

Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrodu intraoperatif sinir izlemede kullanılması amaçlanmış tek kullanımlık bir üründür. Cerrahi girişimler sırasında ses telleri kaslarında kas eylem potansiyellerini kaydetmek için kullanılır.

Yapışkan tüp elektrodu gümüş/gümüş klorürle kaplı yapışkan elektrottan ve takılı bağlantı kablolarından oluşur. Ayrıca Dr. Langer Medical GmbH tarafından itme düğmeli konektörlü yapışkan elektrotlar (Madde No 42-0016) ve karşılık gelen itme düğmesi kablosu (Madde No 41-0024) gereklidir. Bağlantı kablolarının konektörleri DIN 42802-1 uyumludur.

Yapışkan tüp elektrodu steril olarak sağlanır. İtme düğmeli konektörlü yapışkan elektrotlar steril değildir ve aseptik cerrahi bölge içindeki bölgelere tutturulmamalıdır. Yapışkan tüp elektrodu ve ayrıca itme düğmeli konektörlü yapışkan elektrot tek kullanımlık aksesuarlardır. Bunları tekrar işleme sokmaya veya tekrar kullanmaya izin verilmez.

Yapışkan tüp elektrodu 24 saate kadar sınırlı temas süresi için uygundur (DIN EN ISO 10993-1 uyarınca).



Yapışkan tüp elektrodu enerji iletmek için (örn. elektriksel stimülasyon için) kullanılmamalıdır!

DUYURU:

Yapışkan tüp elektrodunu sadece kullanımı hakkında eğitimli kişilerin kullanmasına izin verilir. Yapışkan tüp elektrodu uygulayan kişiler sinir izleme işlevleri, sinir stimülasyonu ve sinir izleme işlemlerine aşina olmalıdır. Kullanan tesis bu elektrotla sadece yapışkan tüp elektrodunun kullanımı konusunda eğitimli ve Güvenlik Duyuruları ve Önlemlerini okuyup anlamış kişilerin çalışmasına izin vermeyi kabul eder.

2 Endikasyonlar

Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrodu vagal sinir, reküran laringeal sinir veya superior laringeal siniri tanımlama ve bütünlüklerini doğrulama amacıyla ses teli kaslarından kas eylem potansiyellerinin alınması için kullanılır. Yapışkan tüp elektrodu ayrıca kraniyotomi, karotid endarterektomi, kafatası kaidesi cerrahisi ve anterior servikal füzyon sırasında yaralanma riski olan sinirlerin korunması amacıyla intraoperatif sinir izlenmesi için uygundur.

3 Kontrendikasyonlar

Şu ana kadar yapışkan tüp elektrotlarının kullanımı için bir kontrendikasyon bilinmemektedir.

4 Güvenlik Duyuruları ve Önlemler

Ürünün doğru çalıştırılması için kullanıcı kılavuzunu anlamak kesinlikle çok önemlidir. Bu yüzden ürünü hazırlayacak ve kullanacak tüm kişilerin kullanıcı kılavuzunu dikkatle okuması gerekir. Lütfen her bölümde verilmiş olan güvenlik duyurularına özellikle dikkat edin.

4.1 Güvenlik Duyurularının İzlenmesi

Tıbbi ürünlerle çalışmak genellikle hastaya, tıbbi personele ve çevreye yönelik bazı riskleri de beraberinde getirir. Üretici tarafından alınan tasarım önlemleri ile tüm riskler tamamen giderilemez.

Güvenlik yalnızca ekipmana ve aksesuarlara bağlı değildir. Güvenlik büyük ölçüde, tıbbi personelin eğitilmesine, ekipman ve personelin doğru çalıştırılmasına ve kullanım amacına uygun uygulamaya bağlıdır.

Güvenlik duyuruları ürünle doğrudan veya dolaylı olarak çalışan herkes tarafından okunmalı, anlaşılmalı ve izlenmelidir

4.2 Güvenlik Duyuruları ve Önlemler



Kas gevşetici anestetiklerin kullanımı kas eylem potansiyelinin oluşmasına, genişlemeye ve latansa etki edebilir ve hatta bunları tamamen baskılayabilir. Bu yüzden operasyon öncesinde cerrahın cerrahi girişimin stratejisini ve özellikle amaçlarını anestezi personeli ile kapsamlı şekilde görüşmesi gerekmektedir.



Nöromonitöre bağlanan tüm kabloların yerine sıkıca bağlandığı kontrol edilmelidir. Bağlantı noktaları hasarlı veya gevşemiş olan kabloları kullanmayın.



Yalıtımı zarar görmüş olan bağlantı kablolarını kullanmayın.



Kullanımdan önce tüm cihazlar ve aksesuarlar kontrol edilmeli ve hasarlı oldukları bulunursa uygulanmamalıdır.

	Yapışkan tüp elektrotları enerji iletmek için (örn. elektriksel stimülasyon için) kullanılmamalıdır.
	Yapışkan tüp elektrodu ve ayrıca itme düğmeli konektörlü yapışkan elektrot tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar işlenemez. Elektrotların tekrar işlenmesi kullanılan materyale zarar verebilir veya modifikasyona neden olabilir. Uygun çalışma artık garanti edilemez.
	Yapışkan tüp elektrodu ve ayrıca itme düğmeli konektörlü yapışkan elektrot tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar işlenemez. Elektrotların tekrar işlenmesi kullanılan materyale zarar verebilir veya modifikasyona neden olabilir. Uygun çalışma artık garanti edilemez.
	Yapışkan tüp elektrodu steril sağlanır ve ambalaj hasarlıysa kullanılmamalıdır.
	Cihaz, sadece tıbbi uzman tarafından kullanılmalıdır.
	Kullanıcının ve/veya hastanın, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmesi gereklidir.
	Kullanım alanı, özel poliklinik veya hastanelerde bulunan ameliyathane bölümüdür.
	Cihaz hem yetişkin hem de pediatrik hasta popülasyonları için tasarlanmıştır. Cihazın cinsiyet, yaş (doğumdan itibaren), kilo ile ilgili herhangi bir kullanım sınırlaması yoktur. Klinik ihtiyaca göre doğru ölçüler uzman doktor tarafından belirlenecektir.
	Hamile veya emziren kadınlar için herhangi bir kontrendikasyon veya uyarı bulunmamaktadır.

Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrotlarının AVALANCHE® XT/SI nöromonitörleriyle kullanımına ilişkin tüm özel önlemler ve uyarıların izlenmesi şarttır! Ayrıca stimülasyon cihazlarının kullanma talimatı/güvenlik duyuruları/önlemleri izlenmelidir.

Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrotlarının sinir izleme ekipmanıyla kullanılması amaçlanmıştır. Yapışkan tüp elektrotları ile birlikte kullanılmak üzere Dr. Langer Medical GmbH ürünü AVALANCHE® nöromonitörleri önerilir. Bu kullanıcı kılavuzunda bağlantılar ve teknik spesifikasyonlarla ilgili tüm bilgi Dr. Langer Medical GmbH cihazlarıyla ilişkilidir. Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrodu diğer nöromonitörlerle birlikte kullanılırsa, kullanıcı ilgili nöromonitörün kullanma talimatına ve özellikle kullanım amacı ve uyarı ve önlemlere uymalıdır. Nöromonitör daima EN 60601 uyarınca test edilmiş ve onaylı bir tıbbi cihaz olmalıdır!

Dr. Langer Medical GmbH konektörlerinin yerine onay verilmeden başka konektörlerin kullanılması kesinlikle yasaktır.

5 Kullanım

Kas eylem potansiyellerinin yapışkan tüp elektrodu yoluyla güvenilir bir şekilde alınması tüp üzerinde elektrodun uygun bir şekilde uygulanması ve ayrıca tüpün hastanın glottisinde tam olarak konumlandırılmasına bağlıdır.

Kablonun çekilmediğinden emin olun ve kabloları tüp etrafına sararak bile sabitlemeyin.

5.1 Yapışkan tüp elektrodunun paketlenmesi

Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrodu steril olarak sağlanır. Elektrodu ambalajından aseptik koşullar altında çıkarın.

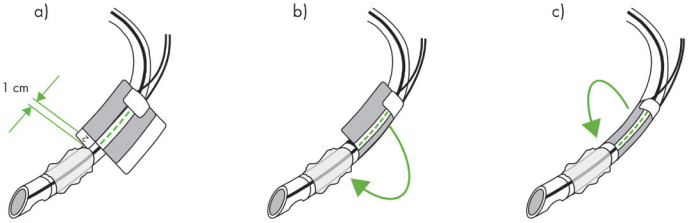
5.2 Farklı yapışkan tüp elektrodu modelleri

Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrodunun şu modelleri mevcuttur:

Model	Uygun tüp büyüklüğü (iç çap)	Madde No.
standart model	di = 7,5 - 9 mm	42-9800

5.3 Yapışkan tüp elektrodunun tutturulması

- Endotrakeal tüpün iç çapını kontrol edin ve bölüm 5.2 içindeki tabloya göre uygun yapışkan tüp elektrodunu seçin.
- Öncelikle iki uygulama kağıdının (1 numara ile işaretlidir) büyük olanını yapışkan tüp elektrodunun arkasından çıkarın.
- Elektrodu tüpün dorsal (dış) kavisinin ortasında hizalayın – tüpün orta çizgisi = elektrodun orta çizgisi (bakınız Şekil 1a).
- Manşon ile elektrot arasında yaklaşık 1 cm mesafe bulunmalıdır (bakınız Şekil 1a).
- Doğru mesafeyi belirlemek için uygulama kağıdının fazla uzunluğunu kullanın. Kağıdın kenarı manşona dokunduğunda mesafe doğrudur.
- Büyük yapışkan yüzeyi tamamen tüp üzerine bastırın (bakınız Şekil 1b).
- Küçük uygulama kağıdını (2 numara ile işaretlidir) çıkarın ve küçük elektrot yüzeyini tüp üzerine büyük elektrot yüzeyinin saydam kısmını örtecek şekilde bastırın (bakınız Şekil 1c).
- İki gümüş renkli elektrot yüzeyi birbirine dokunmamalı veya örtüşmemelidir.
- Doğru şekilde yerleştirilmiş bir yapışkan tüp elektrodunda mümkün olduğunca az kırışıklık olmalı ve tüpün ortasında bulunmalıdır.



Şekil 1 Yapışkan tüp elektrodunun uygulanması

- Tüpün ve elektrodun orta çizgilerinin hizalanması ve çıkıntı yapan uygulama kağıdı yoluyla manşona yaklaşık 1 cm mesafenin belirlenmesi
- Elektrodun daha büyük kısmının uygulanması
- Elektrodun daha küçük kısmının uygulanması

5.4 Entübasyon

Dikkat: Tüp yerleştirme için kayganlaştırıcı kullanılırsa lütfen elektrodu önce uygulayın.

- Tüpü görsel kontrol altında ses telleri her iki tarafta merkezi olarak elektrot yüzeyleriyle temas edinceye kadar yerleştirin.
- Elektrot pozisyonunu doğrulayın ve elektrot yüzeylerinin ses telleri üzerinde görünür olup olmadığını kontrol edin.
- Tüpü dil arkasında farenksin orta çizgisine yerleştirin ve üst dudağa bantlayın. Tüpün orta çizgisi doğrudan ön üst kesiciler arasındaki açıklıkta yer almalıdır.
- Respiratör tüplerini, tüpü bükmeyecekleri şekilde sabitleyin.

5.5 Yapışkan tüp elektrodunu AVALANCHE® nöromonitörüne bağlama

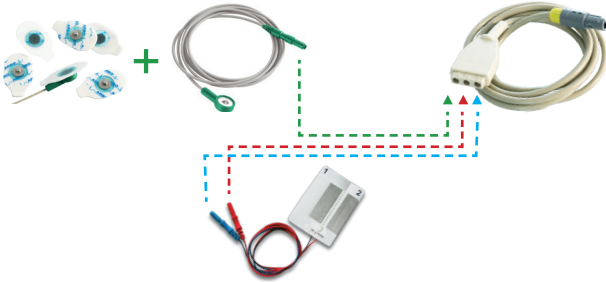
Şekil 2 ve Şekil 3 içinde gösterildiği gibi yapışkan tüp elektrodunun mavi kablosunu EMG alma kablosunun (Madde No. 41-0010) „A“ soketine ve kırmızı kablosunu „R“ soketine takın.



Şekil 2:
Takılı fişlerle EMG kablosu

- Hastanın alnı, yanağı veya boynuna takılmış itme düğmeli konektörlü yapışkan elektrodu (Madde No. 42-0016) Dr. Langer Medical GmbH itme düğmeli kablosuna (Madde No. 41-0024) takın ve kablunun yeşil konektörünü EMG alma kablosunun (Madde No. 41-0010) $\perp$ soketine (bakınız Şekil 2 ve Şekil 3) takın.

Şekil 3: İtme düğmeli elektrodu itme düğmeli kabloya ve yapışkan tüp elektrodunu EMG kablosuna takma



- EMG alma kablosunu AVALANCHE® nöromonitörünün (bakınız Şekil 4) ön kuvvetlen diricisinin „Channel 1...2“ (Kanal 1...2) veya „Channel 1...4“ (Kanal 1...4) etiketli sarı soke tine takın.

Şekil 4: EMG kablosunu



a) VANESSA ön kuvvetlendiricisine

b) AVALANCHE® XT ön kuvvetlendiricisine takma

DUYURU:

Yapışkan tüp elektrotları ayrıca şu EMG alma kabloları ve karşılık gelen ön kuvvetlendiricilerle AVALANCHE® nöromonitörüne takılabilir.

Tablo 1 Yapışkan tüp elektrodu için bağlantı seçenekleri

EMG sinyal alma kablosu Madde No.	SI ön kuvvetlendirici Madde No.	XT ön kuvvetlendirici Madde No.
41-0010, 41-0012, 41-0068	21-0022-21-0028	21-0006-21-0008, 21-0013
41-0014, 41-0069	21-0022, 21-0023, 21-0025, 21-0026, 21-0027, 21-0028	21-0007, 21-0008
41-0016, 41-0070	21-0023, 21-0027	21-0008

5.6 Parmakla vurma testi

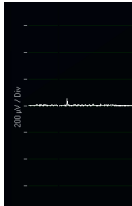
Pozisyonu görsel olarak doğrulamak dışında elektrot konumu „parmakla vurma testi“ yoluyla değerlendirilebilir (bakınız Şekil 5).

Larinksin sol veya sağ tarafında hastanın boğazına parmakla kuvvetli bir şekilde vurmanın nöromonitör ekranında serbestçe akmakta olan EMG’de pikler (sapmalar) oluşturması gerekir (bakınız Şekil 5).

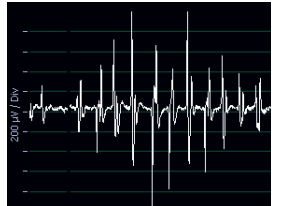
Şekil 5 Parmakla vurma testi



**a) Hastanın boğazına
parmakla vurma**



**b) Parmakla
vurmadan EMG
sinyali (başlangıç)**



**c) Parmakla vurma testi sırasında
piklerle (sapmalar) EMG sinyali**

6 Atma

Kullanılmış Dr. Langer Medical GmbH yapışkan tüp elektrotları cerrahi atıkların atılmasına yönelik olarak bölgenizde uygulanan yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır. Yapışkan tüp elektrotlarını tekrar kullanma veya tekrar işlemeye izin verilmez.

7 Semboller ve Açıklamalar

Kullanıcı kılavuzu cihazların kullanıldığı konumda erişilebilir durumda bulunmalıdır. Tehlike ve güvenlik duyuruları okunabilir durumda korunmalıdır.

Aşağıdaki terimler ve semboller kullanıcı kılavuzunda ve ürün ambalajında bulunur:

 UYARI	Ölenmediğinde ölüm veya şiddetli vücut yaralanmaları ile sonuçlanabilecek olası tehlikeye işaret eder.
 DİKKAT	Ölenmediğinde hafif veya orta şiddetli vücut yaralanmaları ile sonuçlanabilecek olası tehlikeye işaret eder.
DİKKAT	Ölenmediğinde mal hasarıyla sonuçlanacak olası tehlikeye işaret eder.
DUYURU	Doğrudan veya dolaylı olarak bireylerin güvenliği veya malların korunmasına ilişkin üretici bilgisini işaret eder. Bu bilgi, bir tehlike ya da tehlikeli durumla doğrudan ilgili değildir.
	Tek steril bariyer Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
	Etilen Oksit ile sterilize edilmiş, tek bariyerli, steril, dışı koruyucu ambalajlı
	Tekrar kullanmayın
	Kuru tutun

	Güneş ışığından koruyun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	2017/745 (AB) Yönetmeliğine uygundur 0051: Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Çalıştırma talimatını izleyin!
	Kullanıcının özellikle çeşitli nedenlerle doğrudan tıbbi cihaz üzerine konamayan uyarılar ve önlemler gibi güvenlik bilgisi açısından kullanıcı kılavuzunu incelemesi gerektiğine işaret eder.
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Medikal Cihaz
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İsviçre Yetkili Temsilcisi

8 Teknik Spesifikasyonlar

Ürüne spesifik veriler

Bağlantı kablosu uzunluğu

75 cm

Saklama ve nakil için ortam koşulları

Doğrudan güneş ışığı bulunmamalıdır

Nemden koruyun

9 Üretici ve dağıtım

Üretici

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

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

Dağıtım

Dr. Langer Medical GmbH
Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
Almanya

Tel: +49 (0) 76 81 / 47 45 4 – 0
Faks: +49 (0) 76 81 / 47 45 4 – 29
www.medical-langer.de
info@medical-langer.de