

КОПИЯ



6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
Tel: 904.296.9600

TO WHOM IT MAY CONCERN

It is hereby certified that the dossier of papers to which this present Certificate is attached, and each page of which bears the stamp of Medtronic Xomed, Inc. is the NIM EMG Endotracheal Tube Manual.

Amina Abdal

Amina Abdal
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Xomed, Inc.

24 Jul 2014

Date

Stamp:

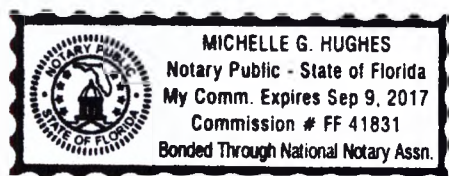
United States of America
State of Florida
County of Duval

Subscribed and sworn to before me this 24th day of July, 2014

Personally known ✓

Or Produced Identification _____

Type of Identification Produced _____



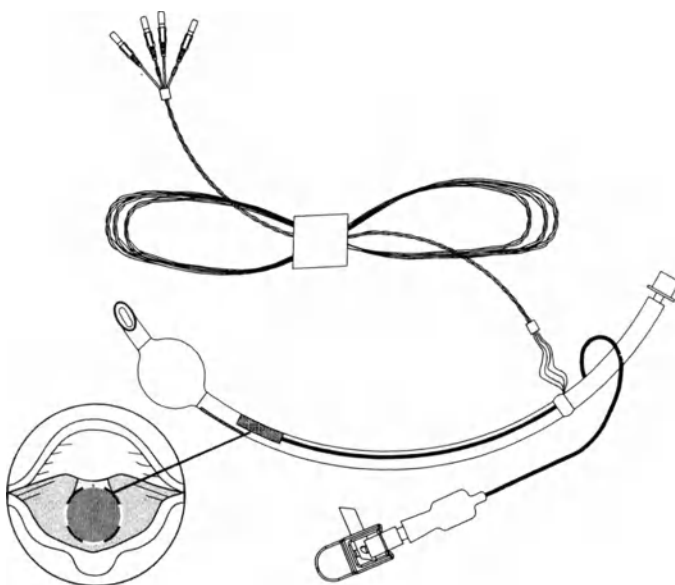
Michelle Hughes

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386



Medtronic

NIM EMG Endotracheal Tube



Product Information and Instructions

Informations et instructions concernant le produit / Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso / Produktinformationen und Anweisungen / Instrucciones e información sobre el producto / Productinformatie en instructies / Produktinformation og -vejledning / Tuotetiedot ja käyttöohjeet / Produktinformation och instruktioner / Informações do produto e instruções / Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες / Informacja o produkcie i instrukcje / Informace o výrobku a návod k použití / Termékinformáció és utasítások / Ürün ile ilgili Bilgi ve Talimatlar / Produktinformasjon og instruksjoner / Информация о продукте и инструкция по его эксплуатации / Informacije o proizvodu i uputstvo / Podaci o proizvodu i upute za uporabu

Rx Only

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386



Latex free / Sans latex / Senza lattice / Latexfrei / No contiene látex / Bevat geen latex / Latexfri / Ei sisalla lateksia / Latexfri / Não contém latex / Δεν περιέχει λατέξ / Nie zawiera lateksu / Neobsahuje latex / Latexmentes / Lateks içermeyiz / Inneholder ikke lateks / Не содержит латекса / Ne sadrži lateks / Ne sadrži lateks

The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: NIM®. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. / Le nom suivant est un nom commercial ou une marque déposée de Medtronic, Inc. aux États-Unis comme dans les autres pays: NIM®. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. / Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: NIM®. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. / Der folgende Name ist in den USA und anderen Ländern eine Marke oder eingetragene Marke von Medtronic, Inc.: NIM®. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. / La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: NIM®. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. / Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: NIM®. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. / Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: NIM®. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. / Seuraava tuotemerkki on Medtronic, Inc:n tuotemerkki tai rekisteröity tuotemerkki, joka on voimassa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: NIM®. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. / Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: NIM®. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. / A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: NIM®. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. / Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: NIM®. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. / Ponizej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: NIM®. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. / Dále je uvedena ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: NIM®. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. / A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: NIM®. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. / Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: NIM®. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. / Følgende er et varemerke eller registreret varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: NIM®. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. / Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующий товарный знак или зарегистрированный товарный знак: NIM®. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. / Sledece predstavlja robnu marku i zaštićenu robnu marku kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NIM®. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. / Prikazan je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. koji se koristi u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NIM®. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

English

DEVICE DESCRIPTION

The NIM EMG Endotracheal tube is a standard-size PVC (DEHP-free polyvinyl chloride) endotracheal tube with inflatable high-volume, low-pressure cuffs. Each tube is imprinted with four (two pairs) conductive silver electrodes. The conductive silver is printed on the PVC of the main shaft of the endotracheal tube and exposed only for a short distance, approximately 40 mm, slightly superior to the cuff, for contacting the vocal cords. The electrodes are designed to make contact with the patient's vocal cords to facilitate electromyographic (EMG) monitoring of the laryngeal musculature during surgery when connected to a multi-channel EMG neuromonitoring device.

INTENDED USE

The EMG Endotracheal tube is intended for use as a means of providing both an open airway for patient ventilation and for intraoperative monitoring of EMG activity of the laryngeal musculature when connected to an appropriate EMG monitor.

INDICATIONS FOR USE

The EMG Endotracheal tube is indicated for use where continuous monitoring of the nerves supplying the laryngeal musculature is required during surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

- The EMG Endotracheal tube is not intended for postoperative use. The EMG Endotracheal tube should be removed and replaced with a standard endotracheal tube if ventilation is required beyond the surgical procedure.
- The use of paralyzing agents will significantly reduce, if not completely eliminate EMG responses to direct or passive neural stimulation.
- The EMG Endotracheal tube is not intended for use in infant and neonatal patients.
- Do not use the EMG Endotracheal tube in surgical procedures with flammable gases or high temperature generating devices, such as surgical lasers or cauteries inside the airway, to avoid combustion.

WARNINGS

- Do not use local anesthetic gels or creams to lubricate the tube or apply topical anesthetic sprays on the vocal cords. The use of neuromuscular blocking agents will significantly reduce, if not completely eliminate, EMG responses to direct or passive neural stimulation. Whenever nerve paralysis is suspected, consult the anesthesiologist.
- Do not attempt to use an EMG Endotracheal tube without first performing a cuff inflation test. Inflate the cuff with air and visually inspect the cuff for any abnormality. Replace with another EMG Endotracheal tube if any adverse abnormality is found.
- Failure to use a NIM stimulating device may result in not identifying the location or detecting injury to the nerve. During EMG monitoring only, (passive monitoring), neuromuscular tissue may not elicit a response from sharp dissection or all types of manipulation. Use the stimulating device to confirm location and integrity of the nerve.
- Avoid false negative responses (failure to evoke a nerve response), which may be caused by:
 - Neuromuscular fatigue from prolonged or repeated exposure to electrical stimuli.
 - Deep anesthesia, which may suppress neuroelectrical activity of the recurrent laryngeal nerve.
 - Insufficient contact between the electrodes and vocal cords due to misplacement or using a tube size that is too small.
 - Displacement during the procedure when rotating, flexing, or extending the patient's head and neck.
- Do not use an EMG Endotracheal tube with a high electrode impedance. This may be due to inadequate electrode continuity. Replace with another EMG Endotracheal tube.
- Cuff deflation or diffusion of a gas or gas mixture (nitrous oxide, oxygen, air) might result in cuff pressure and volume variation. Monitor the cuff pressure during the procedure.
- Do not over inflate the cuff. Over inflation may cause cuff deformation, deflation or rupture resulting in tube blockage and/or tracheal damage.
- Avoid damage to the trachea, larynx or vocal cords during insertion by inspecting the tube, cuff, and monitoring connections for damage which may occur if the cuff is over inflated during set-up testing.
- Do not attempt to manipulate an EMG Endotracheal tube with an inflated cuff after insertion. Manipulating a tube with an inflated cuff may cause partial airway blockage at the tip and/or Murphy eye, cuff herniation or tip deflection. Ensure that the cuff is fully deflated before any manipulation and confirm that the airway is free of any potential occlusion after repositioning.
- Do not attempt to remove an inflated cuff from the trachea. This may result in cuff deformation and/or injury of the larynx or vocal cords. If resistance is encountered during removal, ensure the cuff is fully deflated.
- Avoid insertion of a suction tube or stylet in a tube that has been distorted by biting or other forces. This may further damage the tube and block the airway.
- Do not attempt to straighten bent needles, which may weaken the metal. Improperly placed, weak or bent needles increase the risk of the needle breaking off in the patient.
- Do not excessively bend or flex the electrodes or the electrical integrity may be compromised. Check electrode integrity after insertion.
- Avoid inadequate oxygenation and/or tracheobronchial injury, which may be caused by:
 - Excessively bending the tube causing it to kink or retracting the tube which may cause it to crush.
 - Placement in the right main bronchus (deep intubation) by confirming the correct positioning after intubation.
 - A collapsed or blocked tube after performing a test inflation, by inspecting the inner diameter of tube for patency after test inflation.
- Failure to use a bite block may result in patient injury or damage to the tube. The use of a bite block is essential during transcranial Motor Evoked Potentials (TcMEP) procedures.
- To avoid disrupted air supply, confirm, monitor, and maintain anesthesia gas delivery systems and connections at all times.

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0001
 www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

English

- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) on a patient with an EMG Endotracheal tube in place.
- Do not activate the electrosurgical instruments while the stimulator is in contact with tissue or in the surgical field to avoid patient burns.
- Do not connect electrode leads to any other types of equipment or connections than EMG recording/monitoring equipment or electrical shock to the patient or user may occur.
- Avoid delivery of current to unintended tissues by using an EMG monitor equipped with active audio and/or visual feedback systems for stimulating.
- Do not use if sterile package has been opened or is damaged.
- Do not attempt to re-sterilize or reuse single use disposable devices. Re-sterilization or reuse may result in device damage and patient injury.
- Avoid injury by disposing of the devices in an appropriate sharps biohazard container.
- Avoid injury by using extreme care when handling and cleaning instruments with sharp points or edges.

PRECAUTIONS

- It is strongly recommended that the clinician(s) have a thorough understanding of and experience with intraoperative EMG Monitoring prior to using the EMG Endotracheal tube in a surgical procedure. This device is not intended to replace the surgeon's medical judgment or knowledge of neural anatomy and physiology. It is intended to provide the surgeon with an additional tool with which to make better-informed decisions regarding the surgical procedure.
- It is strongly recommended that the surgeon consult with the attending licensed medical practitioner who will be administering anesthesia prior to the use of EMG monitoring to review EMG monitoring techniques, goals and the effects of the administration of anesthesia on neuromuscular activity.
- A patient with an implanted electronic device should not be subjected to electrical stimulation unless specialist medical opinion has first been evaluated.
- Proper sizing, intubation and extubation should be in accordance with accepted medical techniques and expert clinical judgment. A tube that is one size larger than standard selection is recommended whenever possible to improve electrode contact with vocal cords. The proper size tube for the patient should be determined prior to intubation by the anesthesia provider and/or surgeon.
- For safe and accurate EMG monitoring, proper handling, insertion and placement of electrodes and probes is critical. Review the appropriate user's guide for the monitor being used for the procedure.

STERILITY

- The needle electrodes are provided sterile and are intended for single patient use only.
- Do not resterilize this product. Medtronic assumes no liability for products which have been resterilized.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read and understand all Warnings and Precautions before using this device.

The NIM nerve integrity monitor is the recommended EMG monitor for use with the EMG Endotracheal tube. All references to connections and technical specifications for EMG monitors contained in these instructions are made with references to the NIM. Medtronic recommends that the user consult the NIM User's Guide for determining proper settings of the NIM and instructions for intraoperative EMG monitoring and motor nerve location and stimulation.

Preparation

1. Determine the proper size tube for the individual patient prior to intubation by the anesthesia provider and/or surgeon. A tube that is one size larger than standard selection is recommended to improve electrode contact with vocal cords.
2. Test the cuff for leakage with 15cc to 20cc of air. Thoroughly evacuate all air before intubation.
3. Lubricate cuff with an aqueous lubricant for intubation. Avoid local anesthetic gas and solutions which may impair monitoring.
4. Prior to insertion of the EMG Endotracheal tube, visually inspect the larynx to ensure that the tube can be inserted to allow adequate electrode contact with the patient's vocal cords.

EMG Endotracheal Tube Placement

1. Intubate the patient per the procedure for non-reinforced endotracheal tubes. Confirm that the tube lumen is free of any potential occlusion. Place the tube so that the marking is anterior, with red wire on the right and blue wire on the left.
2. Visualize electrode contact with the true vocal cords. A blue cross-hair is printed, anteriorly, on the tube to aid placement. The tube is optimally placed with the vocal folds in contact with the wide blue cross-hair section.

Note: The optimum exposure can be obtained at the midpoint, with the midpoint of the cross-hair approximately being 80-106mm above the caudal tip of the tube.



3. Confirm the depth of intubation per the procedure for non-reinforced endotracheal tubes. The EMG Endotracheal tube has depth markings on the surface of the tube. Electrode depth and location should be checked against preoperative inspection using these markings.
4. Use the EMG monitor to measure electrode impedance and imbalance. Suggested impedance values for the EMG Endotracheal tube are less than 5 kOhms. Impedance imbalance values of less than 2 kOhms are recommended between the positive and negative electrodes of a channel. Reposition if necessary.

2

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0001
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2006

Note: Although monitoring can proceed, one is likely to experience problems with electrical and bioelectric artifact and excessive background noise with large recording electrode imbalance levels. It is better to have a pair of recording electrodes that have high impedance values, but are relatively balanced, than to have one electrode with very low impedance and the other with very high impedance.

5. Secure the tube once positioned properly in the trachea.

Note: A bite block is recommended for use with the EMG Endotracheal tube to prevent damage to the tube.

6. Inflate the endotracheal tube cuff with a minimum volume of air or saline injected with a syringe through the cuff inflation valve, to create an airtight seal and ensure against slippage of the tube in situ.
7. Monitor the cuff volume routinely to ensure an adequate seal is maintained.

Connect EMG Tubes to Monitor

1. Connect the electrodes of the EMG Endotracheal tube to the NIM in accordance with the NIM User's Guide. The proper connection of the EMG Endotracheal tube to the NIM system is essential for accurately recording the EMG activity of the vocal cords.
2. Insert the green recording ground electrode into the sternum, and then insert the white electrode with red plug into the sternum a few centimeters below the green electrode. The white electrode is the monopolar stimulator return (anode, +) electrode.
3. Plug the connectors into the corresponding locations in the patient interface.
4. Press **ELECTRODE CHECK** on the NIM monitor to verify proper impedance.

Patient Monitoring

- After you confirm the position of the EMG Endotracheal tube, note the baseline activity of monitoring activity. Baseline electrical activity may vary from patient to patient and during the course of an individual procedure.

Medtronic recommends that the user consult the NIM User's Guide to determine proper settings and instructions for intraoperative EMG monitoring and motor nerve location and stimulation.

EMG Endotracheal Tube Removal

Fully deflate the cuff prior to extubation. Exercise caution while extubating the patient. Extubate by pulling on the tube, not on the harness.

CUSTOMER SERVICE

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic, Inc. using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

LIMITED WARRANTY

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.
- B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
 - (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
 - (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
 - (3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
 - (4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
 - (5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed₃
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0980
 www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

Français

Français

Tube endotrachéal pour EMG NIM

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le tube endotrachéal pour EMG NIM est un tube endotracheal de taille standard en PVC (chlorure de polyvinyle sans DEHP) avec manchons gonflables grand volume et basse pression. Chaque tube est doté de quatre électrodes (deux paires) conductrices en argent. Les électrodes en argent sont imprimées dans le PVC du corps principal du tube endotrachéal et exposées sur une distance minimale (environ 40 mm), légèrement au-dessus du manchon, pour permettre le contact avec les cordes vocales. Ces électrodes sont prévues pour venir en contact avec les cordes vocales du patient afin de faciliter le suivi électromyographique (EMG) de la musculature du larynx au cours de l'intervention chirurgicale en connectant celles-ci à un dispositif de neuromonitorage EMG multicanaux.

USAGE PRÉVU

Le tube endotracheal pour EMG est prévu pour être utilisé dans le but d'assurer la perméabilité des voies respiratoires à la fois pour la ventilation du patient et pour le monitoring peropératoire de l'activité EMG de la musculature du larynx lorsqu'il est relié à un dispositif de monitoring EMG approprié.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le tube endotracheal pour EMG est indiqué pour une utilisation lors de procédures chirurgicales ou un monitoring continu des nerfs alimentant la musculature laryngée est nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Le tube endotrachéal pour EMG n'est pas destiné pour une utilisation postopératoire. Le tube endotrachéal pour EMG ne doit pas être retiré et remplacé par un tube endotrachéal standard si une ventilation est nécessaire après l'intervention chirurgicale.
- Les agents paralysants réduisent de manière significative, voire éliminent complètement, les réponses EMG à la neurostimulation directe ou passive.
- Le tube endotracheal EMG n'est pas prévu pour une utilisation sur les nourrissons et les nouveaux-nés.
- Ne pas utiliser le tube endotrachéal pour EMG lors d'interventions chirurgicales faisant intervenir des gaz inflammables ou des appareils qui génèrent des températures élevées dans les voies respiratoires, comme des lasers chirurgicaux ou des thermocautères, afin d'en éviter la combustion.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de gels ou crèmes anesthésiques locaux pour lubrifier le tube ni appliquer de sprays anesthésiques topiques sur les cordes vocales. Les agents bloquants neuromusculaires réduisent de manière significative, voire éliminent complètement, les réponses EMG à la neurostimulation directe ou passive. En cas de suspicion de paralysie nerveuse, il conviendra de prendre l'avis d'un anesthésiste.
- Ne pas tenter d'utiliser un tube endotracheal pour EMG sans d'abord effectuer un gonflage d'essai du manchon. Gonfler le manchon avec de l'air et vérifier à l'aide d'une inspection visuelle que le manchon ne présente aucune anomalie. En présence d'une anomalie quelconque, remplacer le tube endotrachéal pour EMG.
- En omettant d'utiliser un stimulateur NIM, on risque de ne pas identifier l'emplacement du nerf ou de ne pas détecter d'éventuelles lésions de ce nerf. Au cours du monitoring EMG seul (monitorage passif), le tissu neuromusculaire peut ne pas produire de réponse suite à une dissection par un objet tranchant ou à une manipulation quelconque. Utiliser le stimulateur pour confirmer l'emplacement et l'intégrité du nerf.
- Éviter les réponses faussement négatives (échec de la provocation d'une réaction nerveuse) qui peuvent être dues à :
 - une fatigue neuromusculaire résultant d'une exposition prolongée ou répétée aux stimuli électriques ;
 - une anesthésie profonde susceptible de supprimer l'activité neuroélectrique du nerf laryngé récurrent ;
 - un contact insuffisant entre les électrodes et les cordes vocales dû à un placement incorrect ou à l'utilisation d'un tube de trop petite taille ;
 - un déplacement en cours d'intervention, lors de la rotation, de la flexion ou de l'extension de la tête et du cou du patient.
- Ne pas utiliser un tube endotrachéal pour EMG dont les électrodes présentent une forte impédance. Ce problème peut être dû à une discontinuité au niveau des électrodes. Utiliser un autre tube endotrachéal pour EMG.
- Le dégonflement du manchon ou la diffusion d'un gaz ou d'un mélange gazeux (oxyde d'azote, oxygène, air) peut entraîner des variations de la pression et du volume du manchon. Suivre la pression du manchon pendant l'intervention.
- Ne pas gonfler les ballonnets de manière excessive. Un surgonflage risque d'entraîner le dégonflement ou la rupture du manchon avec pour conséquence une obstruction du tube et/ou des dommages à la trachée.
- Éviter d'endommager la trachée, le larynx ou les cordes vocales lors de l'insertion en inspectant le tube, le manchon et en contrôlant les connexions pour s'assurer qu'aucun dommage n'est survenu suite à une insufflation excessive du manchon au cours des tests de mise en place.
- Ne pas tenter de manipuler un tube endotrachéal pour EMG avec un manchon gonflé après l'insertion. La manipulation d'un tube avec manchon gonflé peut provoquer une obstruction partielle des voies respiratoires au niveau de l'extrémité et/ou de l'œil de Murphy, une hernie du manchon ou un fléchissement de l'extrémité. S'assurer que le manchon est complètement dégonflé avant toute manipulation et confirmer que les voies respiratoires ne sont pas obstruées après le repositionnement.
- Ne pas tenter de retirer le manchon de la trachée alors qu'il est gonflé, cela risquerait de déformer le manchon ou d'endommager le larynx ou les cordes vocales. Si l'on sent une résistance lors du retrait, s'assurer que le manchon est entièrement dégonflé.
- Éviter d'insérer un tube d'aspiration ou un mandrin dans un tube déformé par morsure ou par une cause quelconque. Cela peut encore plus endommager le tube et obstruer les voies respiratoires.
- Ne pas tenter de redresser des aiguilles tordues, car cela pourrait affaiblir le métal. Les aiguilles mal placées, abîmées ou tordues augmentent le risque de rupture de l'aiguille dans le corps du patient.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0996
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

- Ne pas plier ou courber les électrodes de manière excessive sous peine d'en compromettre l'intégrité électrique. Contrôler l'intégrité de l'électrode après son insertion.
- Éviter toute oxygénation inadéquate et/ou lésion trachéobronchique, qui peuvent être dues :
 - à une courbure excessive du tube entraînant une plicature ou à un retrait du tube pouvant entraîner l'écrasement ;
 - au placement du tube dans la bronche principale droite (intubation profonde), en confirmant le positionnement correct du tube après intubation ;
 - à un collapsus ou à une obstruction du tube après un gonflage d'essai, en inspectant la perméabilité du diamètre intérieur du tube après le gonflage d'essai.
- Ne pas utiliser un cale-dents peut entraîner des blessures corporelles pour le patient ou endommager le tube. L'utilisation d'un cale-dents est essentielle pendant les interventions de potentiels moteurs évoqués transcrâniens.
- Pour éviter toute interruption de l'alimentation en air, confirmer, surveiller et entretenir en permanence les systèmes de fourniture de gaz anesthésique et les connexions.
- Ne pas effectuer de procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez un patient intubé avec un tube endotrachéal pour EMG.
- Ne pas activer d'instruments d'électrochirurgie lorsque le stimulateur est en contact avec les tissus ou qu'il se trouve dans le champ chirurgical, afin d'éviter d'occasionner des brûlures au patient.
- Ne pas connecter les fils des électrodes à d'autres types d'équipements ou de connexions que l'équipement d'enregistrement/monitorage EMG, cela peut occasionner un choc électrique au patient ou à l'utilisateur.
- Pour éviter de délivrer du courant à des tissus autres que le tissu cible, utiliser un dispositif de monitorage EMG équipé de systèmes de réaction sonore et/ou visuels pour la stimulation.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas essayer de restériliser ou de réutiliser les accessoires jetables à usage unique. Une restérilisation ou une réutilisation risquent d'occasionner des dommages au dispositif ou des blessures au patient.
- Pour éviter tout risque de blessure, éliminer les dispositifs usagés dans un conteneur approprié pour matériaux tranchants à risque biologique.
- Pour éviter tout risque de blessure, faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation et du nettoyage d'instruments pointus ou tranchants.

PRÉCAUTIONS

- Il est instamment recommandé que les médecins aient une connaissance et une expérience approfondies du monitorage EMG peropératoire avant d'utiliser le tube endotrachéal pour EMG dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Ce dispositif ne vise pas à remplacer le jugement du médecin ou sa connaissance de l'anatomie et de la physiologie neurales. Il est destiné à offrir au chirurgien un outil supplémentaire d'aide à la prise de décision concernant l'intervention chirurgicale.
- Il est instamment recommandé au chirurgien de se concerter avec l'anesthésiste avant d'utiliser le monitorage EMG, afin qu'ils passent en revue ensemble les techniques de monitorage EMG, les objectifs visés et les effets de l'administration de l'anesthésie sur l'activité neuromusculaire.
- Les patients porteurs d'un dispositif électronique ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique sans avoir pris au préalable l'avis d'un spécialiste.
- La détermination de la taille requise, l'intubation et l'extubation doivent être effectuées conformément aux techniques médicales admises et à l'avis du médecin spécialisé. Un tube de taille immédiatement supérieure à celle qui serait normalement choisie est recommandé chaque fois que possible pour améliorer le contact entre les électrodes et les cordes vocales. La taille de tube qui convient au patient doit être déterminée avant l'intubation par l'anesthésiste et/ou le chirurgien.
- La manipulation, l'insertion et le placement corrects des électrodes et des sondes sont critiques pour obtenir un monitorage EMG sûr et précis. Consulter le mode d'emploi correspondant au système de monitorage utilisé au cours de l'intervention.

STÉRILITÉ

- Les électrodes aiguilles sont livrées stériles et sont strictement à usage unique.
- Ne restérilisez pas ce produit. Medtronic n'assume aucune responsabilité pour des produits restérilisés.

MODE D'EMPLOI

S'assurer d'avoir lu et compris tous les avertissements et précautions d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.

Pour tout monitorage EMG réalisé avec ce tube endotrachéal pour EMG, il est recommandé d'utiliser un dispositif NIM de monitorage de l'intégrité des nerfs. Toutes les références à des connexions et spécifications techniques concernant les dispositifs de monitorage EMG qui figurent dans ces instructions se rapportent à la gamme NIM. Medtronic recommande aux utilisateurs de consulter le mode d'emploi NIM pour déterminer les réglages appropriés du système NIM et pour obtenir les instructions relatives au monitorage EMG peropératoire ainsi qu'à la localisation et à la stimulation des nerfs moteurs.

Préparation

1. Déterminer la taille de tube qui convient au patient avant l'intubation par l'anesthésiste et/ou le chirurgien. Un tube de taille immédiatement supérieure à celle qui serait normalement choisie est recommandé pour améliorer le contact entre les électrodes et les cordes vocales.
2. Tester le manchon pour s'assurer qu'il ne présente pas de fuite en l'insufflant avec 15 cc à 20 cc d'air. Évacuez intégralement l'air avant l'intubation.
3. Lubrifier le manchon à l'aide d'un lubrifiant aqueux pour intubation. Éviter tout gaz et solutions anesthésiques pouvant fausser le monitoring.
4. Avant l'insertion du tube endotrachéal pour EMG, inspecter visuellement le larynx afin de s'assurer que le tube peut être inséré de manière à permettre un contact adéquat entre les électrodes et les cordes vocales du patient.

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed 5
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0001
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Italiano

Mise en place du tube endotrachéal pour EMG

1. Intuber le patient selon la procédure pour un tube endotrachéal non-renforce. Confirmer que la lumière du tube n'est pas obstruée. Placer le tube de façon à ce que le repère soit en amont, avec le fil rouge à droite et le fil bleu à gauche.
2. Visualiser le contact entre les électrodes et les cordes vocales. Une croix bleue est imprimée sur le tube, en amont, pour faciliter le placement. Le tube doit être placé de façon à ce que les cordes vocales soient en contact avec la partie comportant la grande croix bleue.

Remarque : l'exposition optimale peut être obtenue au point central, avec le point central de la croix situé approximativement entre 80 mm et 106 mm au-dessus de l'extrémité caudale du tube.



3. Confirmer la profondeur de l'intubation selon la procédure pour un tube endotrachéal non-renforce. Des repères de profondeur sont présents à la surface du tube endotrachéal pour EMG. La profondeur et la position des électrodes doivent être contrôlées par rapport à l'inspection préopératoire en se servant de ces repères.
4. Utiliser le système de monitoring EMG pour mesurer l'impédance et le déséquilibre des électrodes. Les valeurs d'impédance suggérées pour le tube endotrachéal pour EMG sont inférieures à 5 k Ω . Des valeurs de déséquilibre de l'impédance inférieures à 2 k Ω sont recommandées entre les électrodes positive et négative d'un canal. Repositionner le tube si nécessaire.
Remarque : bien que le monitoring soit possible, en présence de niveaux de déséquilibre importants entre les électrodes d'enregistrement, il existe de fortes chances de rencontrer des problèmes d'artefacts électriques et bioélectriques et de bruit de fond excessif. Il est préférable d'utiliser une paire d'électrodes d'enregistrement avec des valeurs d'impédance élevées, mais relativement équilibrées, plutôt qu'une électrode d'impédance très faible et une autre d'impédance très élevée.
5. Fixer le tube lorsque celui-ci est correctement positionné dans la trachée.
Remarque : il est conseillé d'utiliser un cale-dents avec le tube endotrachéal pour EMG pour éviter d'endommager le tube.
6. Gonfler le manchon du tube endotrachéal avec un volume minimal d'air ou de sérum physiologique injecté à l'aide d'une seringue à travers la valve de gonflage du manchon afin de créer une barrière étanche à l'air et d'empêcher le tube de glisser.
7. Contrôler régulièrement le volume du manchon pour s'assurer qu'une barrière adéquate subsiste.

Connecter les tubes pour EMG au moniteur

1. Connecter les électrodes du tube endotrachéal pour EMG au système NIM conformément au mode d'emploi du système NIM. Une connexion correcte du tube endotrachéal pour EMG au système NIM est essentielle pour obtenir un enregistrement précis de l'activité EMG des cordes vocales.
2. Insérer l'électrode de terre verte d'enregistrement dans le sternum, puis insérer l'électrode blanche à connecteur rouge dans le sternum, quelques centimètres en dessous de l'électrode verte. L'électrode blanche est l'électrode de retour du stimulateur unipolaire (anode, +).
3. Brancher les connecteurs aux emplacements correspondants de l'interface patient.
4. Appuyer sur **ELECTRODE CHECK** (Contrôle électrode) sur le moniteur du système NIM pour vérifier l'impédance du système.

Monitoring du patient

- Après avoir confirmé la position du tube endotrachéal pour EMG, noter l'activité de base du monitoring. L'activité électrique de base peut varier d'un patient à l'autre, ainsi que chez un même patient au cours d'une intervention. Medtronic recommande aux utilisateurs de consulter le mode d'emploi NIM pour déterminer les réglages appropriés et pour obtenir les instructions relatives au monitoring EMG préopératoire ainsi qu'à la localisation et à la stimulation des nerfs moteurs.

Retrait du tube endotrachéal pour EMG

Dégonfler intégralement le ballonnet avant l'extubation. Extuber le patient avec une extrême précaution. Extuber en tirant sur le tube et non sur le harnais.

SERVICE CLIENT

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contacter Medtronic, Inc. en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche accompagnant le produit ou contacter le distributeur local.

GARANTIE LIMITÉE

manuals.medtronic.com

Italiano

Tubo endotracheale EMG NIM

OPIS

Il tubo endotracheale EMG NIM è un tubo endotracheale di dimensioni standard in PVC (cloruro di polivinile senza DEHP) con manicotti gonfiabili ad alto volume a bassa pressione. Ogni tubo è dotato di quattro (due coppie) elettrodi in argento conduttivi. L'argento conduttivo è stampato nel silicone dello stelo principale del tubo endotracheale ed è esposto solo per una lunghezza contenuta (circa 40 mm) leggermente sopra al manicotto per entrare in contatto con le corde vocali. Gli elettrodi sono realizzati per entrare in contatto con le corde vocali del paziente, al fine di agevolare il monitoraggio elettromiografico (EMG) della muscolatura della laringe durante l'intervento chirurgico quando è collegato un dispositivo di neuromonitoraggio EMG multicanale.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2886

USO PREVISTO

Il tubo endotracheale EMG è concepito per essere utilizzato come mezzo per ottenere un dotto aperto per la ventilazione del paziente e per il monitoraggio intraoperatorio dell'attività EMG della muscolatura della laringe durante il collegamento ad un apposito monitor EMG.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tubo endotracheale EMG è indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche in cui è richiesto il monitoraggio continuo dei nervi che alimentano la muscolatura laringea.

CONTROINDICAZIONI

- Il tubo endotracheale per EMG non è stato progettato per usi post-operatori. Il tubo endotracheale EMG deve essere rimosso e sostituito con un tubo endotracheale se è necessaria la ventilazione oltre alla procedura chirurgica.
- L'uso di agenti paralizzanti riduce notevolmente, o addirittura annulla completamente, le risposte EMG alla stimolazione nervosa diretta o passiva.
- Il tubo endotracheale EMG non è inteso per uso in pazienti neonatali e infantili.
- Non utilizzare il tubo endotracheale EMG in procedure chirurgiche che prevedono l'uso di gas infiammabili o dispositivi che generano elevate temperature, come laser chirurgici o cauteri all'interno delle vie respiratorie, al fine di evitare processi di combustione.

AVVERTENZE

- Non utilizzare gel o creme anestetiche locali per lubrificare il tubo o applicare spray anestetici topici sulle corde vocali. L'uso di agenti anestetici bloccanti neuromuscolari riduce notevolmente, o addirittura annulla completamente, le risposte EMG alla stimolazione nervosa diretta o passiva. Ove si sospetti una paralisi nervosa, consultare un anestesista.
- Non tentare di utilizzare un tubo endotracheale EMG senza prima eseguire una prova di gonfiaggio del manicotto. Gonfiare il manicotto con aria e ispezionare visivamente il manicotto, verificando l'assenza di anomalie. In caso di anomalie, sostituire il tubo endotracheale EMG con uno nuovo.
- Il mancato utilizzo del dispositivo di stimolazione NIM può determinare la mancata identificazione della posizione del nervo o il mancato rilevamento di eventuali lesioni al nervo. Durante il solo monitoraggio EMG (monitoraggio passivo), il tessuto neuromuscolare può non generare risposta alla dissezione tagliente o a tutti i tipi di manipolazione. Utilizzare il dispositivo di stimolazione per confermare la posizione e l'integrità del nervo.
- Evitare risposte negative errate (quali, ad esempio, l'impossibilità di evocare una risposta del nervo); tali risposte possono essere causate da:
 - Affaticamento neuromuscolare conseguente a un'esposizione prolungata o ripetuta agli stimoli elettrici.
 - Anestesia profonda che può sopprimere l'attività neuroelettrica del nervo laringeo ricorrente.
 - Contatto insufficiente tra gli elettrodi e le corde vocali a causa dell'errato posizionamento del tubo o delle dimensioni insufficienti del tubo.
 - Spostamento durante la rotazione, la flessione o l'estensione della testa e del collo del paziente nel corso dell'intervento.
- Non utilizzare un tubo endotracheale EMG con elettrodi ad impedenza elevata. Tale fenomeno potrebbe essere dovuto a un'adeguata continuità degli elettrodi. Utilizzare un altro tubo endotracheale EMG.
- Lo sgonfiaggio del manicotto o la diffusione di un gas o di una miscela di gas (protossido di azoto, ossigeno, aria) può causare una variazione della pressione e del volume del manicotto. Controllare la pressione del manicotto durante la procedura.
- Non gonfiare eccessivamente il manicotto. Un gonfiaggio eccessivo può provocare la deformazione, lo sgonfiaggio o la rottura del manicotto con conseguente ostruzione del tubo e/o danno a carico della trachea.
- Evitare di danneggiare la trachea, la laringe o le corde vocali durante l'inserimento, ispezionando il manicotto e i collegamenti di monitoraggio per controllare la presenza di eventuali danni; tali danni potrebbero verificarsi qualora il manicotto sia eccessivamente gonfio durante le prove di configurazione.
- Non tentare di manipolare un tubo endotracheale EMG con un manicotto gonfiato dopo l'inserimento. La manipolazione di un tubo con un manicotto gonfio può causare un blocco parziale delle vie respiratorie a livello della punta e/o dell'occhio di Murphy, l'erniazione del manicotto o la flessione della punta. Assicurarsi che il manicotto sia completamente sgonfio prima di manipolare il tubo e confermare che le vie respiratorie siano libere da possibili occlusioni una volta effettuato il riposizionamento.
- Non tentare di rimuovere un manicotto gonfiato dalla trachea, in quanto si potrebbe in tal modo provocare la deformazione del manicotto o eventuali lesioni a carico della laringe o delle corde vocali. Qualora si riscontri una resistenza durante la rimozione, accertarsi che il manicotto sia completamente sgonfio.
- Non inserire il tubo di aspirazione o il mandrino in tubi deformati da morsi o da altri agenti. In tal modo il tubo potrebbe venire ulteriormente danneggiato con conseguente blocco delle vie respiratorie.
- Non tentare di raddrizzare aghi piegati per non indebolire il metallo. L'utilizzo di aghi non posizionati correttamente, indeboliti o piegati aumenta il rischio di rottura dell'ago in fase di inserimento.
- Non piegare o flettere eccessivamente gli elettrodi per non comprometterne l'integrità elettrica. Controllare l'integrità degli elettrodi dopo l'inserimento.
- Evitare insufficiente ossigenazione e/o lesioni tracheobronchiali, che possono essere causate da:
 - Eccessiva curvatura del tubo con conseguente kinking o retrazione del tubo che ne potrebbe provocare la rottura.
 - Inserimento nel bronco principale destro (intubazione profonda) confermandone il posizionamento corretto dopo l'intubazione.
 - Abbassamento o ostruzione del tubo a seguito di una prova di gonfiaggio, controllando il diametro interno del tubo per accertare l'assenza di pervietà dopo il gonfiaggio di prova.
- Il mancato impiego di un apribocca autostatico può causare lesioni al paziente o danni al tubo. L'uso di un apribocca autostatico è essenziale durante le procedure trans-craniche di potenziali evocati motori (TcMEP).

NIM EMG Endotracheal Tube

7
Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0990
 www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

Italiano

- Per evitare una ventilazione irregolare confermare, monitorare e sottoporre sempre a manutenzione i sistemi di erogazione del gas anestetico e le connessioni.
- Non eseguire esami di risonanza magnetica (RM) su pazienti intubati con un tubo endotracheale EMG.
- Non attivare strumenti elettrochirurgici mentre lo stimolatore si trova a contatto con il tessuto o nel campo chirurgico al fine di evitare bruciature al paziente.
- Non collegare i conduttori degli elettrodi ad apparecchiature o connessioni diversi dalle apparecchiature di registrazione/monitoraggio EMG, al fine di evitare scosse elettriche per il paziente o per l'utente.
- Evitare l'erogazione di corrente sui tessuti non da trattare utilizzando un monitor EMG dotato di sistema di feedback audio e/o visivo attivo per la stimolazione.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Non tentare di risterilizzare o riutilizzare gli strumenti monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo possono danneggiare lo strumento o causare lesioni al paziente.
- Evitare eventuali lesioni smaltendo gli strumenti negli appositi contenitori per oggetti acuminati (contrassegnati come a rischio biologico).
- Evitare lesioni prestando estrema attenzione nel maneggiare e pulire gli strumenti chirurgici con punte o bordi acuminati.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda vivamente al professionista di avere compreso l'uso e di avere accumulato esperienza nel monitoraggio intraoperatorio EMG prima di utilizzare il tubo endotracheale EMG in un intervento chirurgico. Il dispositivo non sostituisce il parere medico del chirurgo, né la necessità di conoscere l'anatomia e la fisiologia dei nervi. Scopo del dispositivo è offrire al chirurgo un strumento aggiuntivo che consenta una migliore informazione ai fini delle decisioni relative alla procedura chirurgica.
- Si consiglia vivamente al chirurgo di consultarsi con il medico incaricato dell'anestesia prima dell'impiego del monitoraggio EMG, al fine di considerare le tecniche e gli obiettivi del monitoraggio EMG, nonché gli effetti dell'anestesia sull'attività neuromuscolare.
- I pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati non devono essere sottoposti a stimolazione elettrica, salvo previo consulto con uno specialista.
- Le dimensioni, l'intubazione e l'estubazione dovranno essere effettuati in conformità a tecniche mediche convalidate e a un giudizio clinico esperto. Laddove possibile, si consiglia di utilizzare un tubo di una misura superiore a quella standard al fine di ottimizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali. Le dimensioni corrette del tubo per il paziente dovranno essere determinate prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo.
- La manipolazione, l'inserimento e il posizionamento adeguati degli elettrodi e delle sonde sono di importanza cruciale ai fini di un monitoraggio EMG eseguito in modo controllato e sicuro. Consultare il manuale d'uso relativo al monitor utilizzato nell'intervento.

STERILITÀ

- Gli agoelettrodi vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.
- Non risterilizzarlo. Medtronic non si assume alcuna responsabilità in caso di prodotti risterilizzati.

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere e comprendere tutte le precauzioni e le avvertenze prima di utilizzare questo dispositivo.

Il monitor per l'integrità del nervo NIM di Medtronic rappresentano i monitor EMG raccomandati per l'uso con il tubo endotracheale EMG. Tutti i riferimenti alle connessioni e alle specifiche tecniche per monitor EMG contenuti in queste istruzioni sono fatti con i riferimenti al NIM. Medtronic raccomanda all'utente di consultare il manuale d'uso del NIM al fine di determinare le impostazioni del NIM e le istruzioni corrette per il monitoraggio EMG intraoperatorio e per la localizzazione e la stimolazione nervosa.

Preparazione

1. Determinare le dimensioni corrette del tubo per il paziente prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo. Si consiglia di utilizzare un tubo di una misura superiore a quella standard al fine di ottimizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali.
2. Effettuare una prova con il manicotto per identificare eventuali perdite, gonfiandolo con 15-20 cc di aria. Rimuovere completamente tutta l'aria prima dell'intubazione.
3. Lubrificare il manicotto con un lubrificante a base di acqua per l'intubazione. Evitare gas anestetico locale e soluzioni che possono compromettere il monitoraggio.
4. Prima dell'inserimento del tubo endotracheale EMG, controllare visivamente la laringe, per verificare che il tubo possa essere inserito al fine di consentire un opportuno contatto degli elettrodi con le corde vocali del paziente.

Posizionamento del tubo endotracheale EMG

1. Intubare il paziente in base alle procedure per i tubi endotracheali non rinforzati. Confermare che il lume del tubo sia libero da potenziali occlusioni. Posizionare il tubo in modo che la marcatura si trovi nella parte anteriore, con filo rosso a destra e il filo blu a sinistra.
2. Visualizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali vere. Un mirino blu e stampato, anteriormente, sul tubo per agevolare il posizionamento. Il tubo va collocato in modo ottimale con le pliche vocali in contatto con la sezione ampia del mirino blu.

Nota: l'esposizione ottimale può essere ottenuta in corrispondenza del punto mediano, con il punto mediano del mirino a circa 80-106 mm sopra l'estremità caudale del tubo.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386



3. Confermare l'intubazione profonda in base alle procedure per i tubi endotracheali non rinforzati. Il tubo endotracheale EMG è dotato di contrassegni di profondità sulla superficie. La profondità e la posizione degli elettrodi devono essere controllate preoperativamente utilizzando tali contrassegni.
4. Utilizzare il monitor EMG per misurare l'impedenza e lo sbilanciamento degli elettrodi. I valori di impedenza suggeriti per il tubo endotracheale EMG sono inferiori a 5 kOhm. Si raccomandano valori di sbilanciamento dell'impedenza inferiori a 2 kOhm tra l'elettrodo positivo e quello negativo di un canale. Se necessario, riposizionare.
Nota: con livelli di sbilanciamento elevati tra gli elettrodi di registrazione, per quanto sia possibile continuare il monitoraggio, è probabile riscontrare problemi con artefatti elettrici e bioelettrici e rumorosità di fondo eccessiva. È preferibile disporre di un paio di elettrodi di registrazione con valori di impedenza elevati, ma relativamente bilanciati, piuttosto che un elettrodo con impedenza molto bassa e uno con impedenza molto alta.
5. Fissare il tubo una volta correttamente posizionato nella trachea.
Nota: unitamente al tubo endotracheale EMG si raccomanda l'uso di un apribocca autostatico al fine di evitare danni al tubo.
6. Gonfiare il manicotto del tubo endotracheale con un volume minimo di aria o soluzione salina iniettato mediante una siringa attraverso la valvola di gonfiaggio al fine di creare una tenuta ermetica ed evitare l'eventuale slittamento del tubo in situ.
7. Monitorare regolarmente il volume del manicotto per mantenere un'adeguata tenuta ermetica.

Collegare i tubi EMG al monitor

1. Collegare gli elettrodi del tubo endotracheale EMG al NIM come riportato nel manuale d'uso del NIM. Il corretto collegamento del tubo endotracheale EMG al sistema NIM è essenziale per registrare accuratamente l'attività EMG delle corde vocali.
2. Inserire l'elettrodo di registrazione verde di terra nello sterno e l'elettrodo bianco con lo spinotto rosso nello sterno, pochi centimetri sotto l'elettrodo verde. L'elettrodo bianco è l'elettrodo di ritorno della stimolazione monopolare (anodo, +).
3. Inserire i connettori nei rispettivi alloggiamenti nell'interfaccia paziente.
4. Premere **ELECTRODE CHECK** (Controllo elettrodo) sul NIM per confermare la corretta impedenza.

Monitoraggio del paziente

- Dopo aver confermato la posizione del tubo endotracheale EMG, notare l'attività di sorveglianza al basale. L'attività elettrica di baseline può variare da paziente a paziente e nel corso dei singoli interventi.
- Medtronic raccomanda all'utente di consultare il manuale d'uso del NIM al fine di determinare le impostazioni e le istruzioni corrette per il monitoraggio EMG intraoperatorio e per la localizzazione e la stimolazione nervosa.

Rimozione del tubo endotracheale EMG

Sgonfiare completamente il manicotto prima dell'estubazione. Procedere con cautela durante l'estubazione del paziente. Estubare il paziente tirando il tubo, non il cavo.

ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic, Inc. utilizzando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

GARANZIA LIMITATA

manuals.medtronic.com

Deutsch

NIM EMG-Endotrachealtubus

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der NIM EMG-Endotrachealtubus besteht aus PVC (DEHP-freies Polyvinylchlorid), hat eine Standardgröße und inflatablere High-Volume Low-Pressure-Cuffs. Die Endotrachealtuben sind mit vier (2 x 2) Elektroden aus Leitsilber ausgestattet. Dieses Leitsilber ist auf das PVC des Endotrachealtubus-Hauptschäfts aufgebracht. Etwas oberhalb des Cuffs liegen das Leitsilber auf kurzer Strecke (ca. 40 mm) frei und bilden so Kontaktelektroden für die Stimlippen. Die Elektroden sind für den Anschluss an einen Mehrkanal-EMG-Monitor vorgesehen und dienen zur elektromyographischen Neuro-Überwachung der Larynxmuskulatur während eines operativen Eingriffs.

VERWENDUNGSZWECK

Der EMG-Endotrachealtubus dient sowohl zur Offenhaltung der Atemwege (für die Beatmung des Patienten) als auch zur intraoperativen Überwachung der EMG-Aktivität der Larynxmuskulatur (Anschluss an einen geeigneten EMG-Monitor vorausgesetzt).

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Die Anwendung des EMG-Endotrachealtubus ist indiziert, wenn bei operativen Eingriffen eine kontinuierliche Überwachung der Larynxmuskulatur versorgenden Nerven vonnoten ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der EMG-Endotrachealtubus ist nicht zur postoperativen Verwendung bestimmt. Der EMG-Endotrachealtubus sollte entfernt und mit einem Standard-EMG-Endotrachealtubus ersetzt werden, wenn nach dem operativen Eingriff weiterhin Beatmung notwendig ist.

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Deutsch

- Die Anwendung von Muskelrelaxanzien führt zu einer signifikanten Abschwächung der EMG-Reaktion auf eine direkte oder passive Nervenstimulation (wenn sie eine solche nicht ganz unterdrückt).
- Der EMG-Endotrachealtubus ist nicht zur Anwendung bei Kleinkindern und Neugeborenen vorgesehen.
- Zur Vermeidung von Verbrennungen darf der EMG-Endotrachealtubus nicht verwendet werden, wenn im Rahmen des operativen Eingriffs entflammbare Gase oder Geräte, die hohe Temperaturen erzeugen (z. B. chirurgische Laser oder Kauter), in den Atemwegen eingesetzt werden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie zum Gleitfähigmachen des Endotrachealtubus keine Lokalanästhetika in Gel- oder Cremeform. Wenden Sie an den Stimmlippen keine topischen Anesthesiesprays an. Die Anwendung von neuromuskulären Blockern führt zu einer signifikanten Abschwächung der EMG-Reaktion auf eine direkte oder passive Nervenstimulation (wenn sie eine solche nicht ganz unterdrückt). Bei Verdacht auf eine Paralisierung des Nervs ist der Anästhesist zu Rate zu ziehen.
- Vor dem Einführen des EMG-Endotrachealtubus muss der Cuff probeweise aufgefüllt werden. Der Cuff wird mit Luft gefüllt und einer Sichtprüfung auf Anomalien unterzogen. Sollten dabei irgendwelche die ordnungsgemäße Funktion des EMG-Endotrachealtubus beeinträchtigende Anomalien festgestellt werden, darf der EMG-Endotrachealtubus nicht verwendet werden.
- Wird keine NIM Reizsonde eingesetzt, besteht die Gefahr, dass Schaden am Nerv nicht lokalisiert oder erkannt werden. Bei rein passiver EMG-Überwachung zeigt das neuromuskuläre Gewebe möglicherweise keinerlei Ansprechen auf scharfe Dissektion oder Manipulation jeglicher Art. Verwenden Sie die Reizsonde, um die Lage und die Integrität des Nervs zu überprüfen.
- Falsch negative Reaktionen (Fehl schlagen der Hervorrufens einer Nervantwort) sind zu vermeiden. Diese können folgende Ursachen haben:
 - Neuromuskuläre Ermüdung aufgrund lang anhaltender oder wiederholter elektrischer Reizung.
 - Anästhesiebedingte Unterdrückung der neuroelektrischen Aktivität des Nervus laryngeus recurrens.
 - Unzureichender Kontakt zwischen den Elektroden und den Stimmlippen aufgrund falscher Positionierung oder einem zu klein gewählten EMG-Endotrachealtubus.
 - Verlagerung während des Eingriffs durch Drehung, Biegung oder Dehnung von Kopf oder Nacken des Patienten.
- Verwenden Sie keinen EMG-Endotrachealtubus mit einem hohen Elektrodenwiderstand. Ein hoher Widerstand kann ein Hinweis auf eine unzureichende Elektrodenleitfähigkeit sein. Ersetzen Sie einen derartigen Tubus durch einen anderen EMG-Endotrachealtubus.
- Deflation des Cuffs oder Diffusion von Gas oder Gasgemischen (Stickoxid, Sauerstoff, Luft) kann zu einem schwankenden Cuff-Druck und -Volumen führen. Der Cuff-Druck muss während des Eingriffs beobachtet werden.
- Den Cuff nicht zu stark aufblähen. Wird der Cuff übermäßig aufgebläht, kann er sich verformen, sich entleeren oder reißen, was eine Blockade des Endotrachealtubus und/oder eine Verletzung der Trachea zur Folge haben kann.
- Um zu vermeiden, dass der EMG-Endotrachealtubus bei der Einführung Verletzungen der Trachea, des Larynx oder der Stimmlippen verursacht, sind der EMG-Endotrachealtubus, der Cuff und die Überwachungsanschlüsse auf Beschädigungen zu überprüfen, die durch eine Überdehnung des Cuffs beim probeweisen Auffüllen entstanden sein könnten.
- Versuchen Sie nicht, den EMG-Endotrachealtubus nach Einführung mit aufgeblähtem Cuff zu manipulieren. Durch die Manipulation des gefüllten Cuffs kann es zu einer partiellen Blockade der Atemwege an der Spitze und/oder am Murphy-Auge, einem Reißen des Cuffs oder einer Verlagerung der Spitze kommen. Vergewissern Sie sich vor jedweder Manipulation des EMG-Endotrachealtubus davon, dass der Cuff vollständig entleert ist. Stellen Sie nach einer Verlagerung des EMG-Endotrachealtubus sicher, dass die Atemwege frei von Okklusionen sind.
- Versuchen Sie nicht einen gefüllten Cuff aus der Trachea zu entfernen. Dadurch kann es zu einer Cuff-Deformation und/oder Verletzung des Larynx oder der Stimmlippen kommen. Sollte beim Entfernen des Endotrachealtubus Widerstand zu verspüren sein, ist sicherzustellen, dass der Cuff vollständig entleert ist.
- Führen Sie keinen Absaugschlauch oder Mandrin in einen Schlauch ein, der Beiß- oder andere Beschädigungen aufweist. Dadurch kann der Schlauch zusätzlich beschädigt und der Luftweg behindert werden.
- Versuchen Sie keinesfalls, verbogene Nadeln wieder gerade zu biegen, da dies zu einer Schwächung des Metalls führen kann. Bei falsch platzierten, geschwachten oder verbogenen Nadeln besteht ein erhöhtes Risiko für das Abbrechen der Nadel im Patienten.
- Die Elektroden dürfen nicht übermäßig gebogen werden, da dies ihre elektrische Integrität beeinträchtigen kann. Überprüfen Sie nach dem Einführen die elektrische Integrität der Elektroden.
- Vermeiden Sie unzureichende Beatmung und/oder tracheobronchiale Verletzungen. Diese können folgende Ursachen haben:
 - Übermäßiges Biegen oder Zurückziehen des Tubus kann zu Knicken bzw. Zerdrücken führen.
 - Platzierung im rechten Hauptbronchus (tiefe Intubation) durch Verifizierung der korrekten Positionierung nach der Intubation.
 - Eine Kollabierung oder Blockade nach dem probeweisen Auffüllen des Cuffs, durch Prüfung des Lumens des EMG-Endotrachealtubus auf Durchgängigkeit.
- Wird kein Beißblock eingesetzt, besteht die Gefahr von Sach- und Personenschaden. Die Anwendung eines Beißblocks ist vor allem wichtig während Eingriffen mit transkraniellen motorisch evozierten Potenzialen (TCeMEP).
- Die Anesthesiegaszufuhr und sämtliche Verbindungen müssen ständig überprüft, überwacht und aufrecht erhalten werden, um eine Unterbrechung der Luftzufuhr zu vermeiden.
- Bei Patienten mit platziertem EMG-Endotrachealtubus darf keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden.
- Aktivieren Sie keine elektrochirurgischen Geräte, solange die Reizsonde Gewebekontakt hat oder sich im OP-Feld befindet, da der Patient andernfalls Verbrennungen erleiden könnte.
- Die Elektrodenkabel dürfen ausschließlich an für die EMG-Aufzeichnung/Überwachung vorgesehene Geräte angeschlossen werden, andernfalls besteht Stromschlaggefahr für Patient und Anwender.
- Um eine Stromabgabe an andere als die vorgesehenen Gewebe zu vermeiden, sollten nur solche EMG-Monitore eingesetzt werden, die mit einem aktiven akustischen und/oder visuellen Feedbacksystem ausgestattet sind.

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Versuchen Sie nicht, Einmalprodukte zu resterilisieren oder wiederzuverwenden. Die Resterilisation oder Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schaden am Gerät führen.
- Zur Vermeidung von Verletzungen sind der EMG-Endotrachealtubus und die Zubehörkomponenten nach Verwendung in einem geeigneten Behälter für scharfkantige und spitze biologisch kontaminierte Abfälle zu entsorgen.
- Bei der Handhabung und Reinigung von Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, um Verletzungen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird dringend empfohlen, den EMG-Endotrachealtubus nur dann im Rahmen eines operativen Eingriffs einzusetzen, wenn der oder die Operateure über umfassende Kenntnisse und Erfahrungen mit der intraoperativen EMG-Überwachung verfügen. Dieses Produkt ersetzt weder das medizinische Urteilsvermögen noch die Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des Nervensystems. Es soll dem Arzt als ergänzendes Hilfsmittel dienen, mit dessen Hilfe er fundiertere Entscheidungen hinsichtlich des operativen Eingriffs treffen kann.
- Der Operateur sollte vor dem Eingriff unbedingt mit dem zuständigen Anesthesisten die EMG-Überwachungstechniken und die Auswirkungen der Anesthesierung auf die neuromuskuläre Aktivität besprechen.
- Patienten mit implantiertem elektronischem Gerät dürfen nur nach vorheriger Absprache mit dem entsprechenden Spezialisten einer elektrischen Reizung unterzogen werden.
- Größenbestimmung, Intubation und Extubation müssen entsprechend der etablierten medizinischen Techniken und mit klinischem Sachverstand erfolgen. Nach Möglichkeit sollte der EMG-Endotrachealtubus eine Größe größer als ein entsprechender Intubationstubus gewählt werden, um einen besseren Kontakt zwischen den Elektroden und den Stimmlippen zu erzielen. Die für den Patienten geeignete Größe muss vor der Intubation durch den Anesthesisten und/oder den Operateur bestimmt werden.
- Die ordnungsgemäße Handhabung, Einführung und Platzierung von Elektroden und Reizsonden ist für eine sichere und zuverlässige EMG-Überwachung von entscheidender Bedeutung. Machen Sie sich mit der Bedienungsanleitung des verwendeten EMG-Monitors vertraut.

STERILITÄT

- Die Nadelelektroden werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt.
- Diese Komponente nicht resterilisieren. Medtronic übernimmt keine Haftung für Produkte, die resterilisiert wurden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Machen Sie sich vor Verwendung dieses Produkts gewissenhaft mit allen Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut.

Der EMG-Endotrachealtubus sollte vorzugsweise mit dem NIM Nervenmonitor als EMG-Monitor verwendet werden. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen zu Anschlüssen und technischen Daten von EMG-Monitoren beziehen sich auf NIM Nervenmonitore. Zwecks Bestimmung der sachgerechten Einstellungen des NIM Nervenmonitors sowie der Vorgehensweise bei der intraoperativen EMG-Überwachung und der Lokalisierung und Reizung motorischer Nerven sei auf die Bedienungsanleitung des NIM Nervenmonitors verwiesen.

Vorbereitung

1. Die für den jeweiligen Patienten geeignete Größe muss vor der Intubation durch den Anesthesisten und/oder den Operateur bestimmt werden. Der EMG-Endotrachealtubus sollte eine Größe größer als ein entsprechender Intubationstubus gewählt werden, um einen besseren Kontakt zwischen den Elektroden und den Stimmlippen zu erzielen.
2. Den Cuff durch Aufpumpen mit 15 bis 20 cc Luft auf Undichtigkeiten prüfen. Vor der Intubation die Luft wieder restlos aus dem Cuff abziehen.
3. Für die Intubation ist der Cuff mit einem wasserhaltigen Gleitmittel gleitfähig zu machen. Lokales Anesthetiegas und Lösungen, die die Überwachung beeinträchtigen könnten, müssen vermieden werden.
4. Vor dem Einführen des EMG-Endotrachealtubus muss der Larynx einer Sichtprüfung unterzogen und sichergestellt werden, dass die Elektroden bei eingeführtem EMG-Endotrachealtubus in ausreichendem Kontakt zu den Stimmlippen stehen.

Platzierung des EMG-Endotrachealtubus

1. Intubieren Sie den Patienten unter Anwendung der Standardvorgehensweise für nicht-verstärkte Endotrachealtuben. Vergewissern Sie sich davon, dass das Lumen des EMG-Endotrachealtubus frei von Okklusionen ist. Platzieren Sie die Markierung des Tubus anterior so, dass sich der rote Draht rechts und der blaue Draht links befindet.
2. Kontrollieren Sie per Sichtprüfung, dass die Elektroden an den Stimmlippen (und nicht an den Taschenfalten) anliegen. Zur leichteren Platzierung ist anterior auf den Tubus ein blaues Fadenkreuz aufgedruckt. Der Tubus ist optimal platziert, wenn die Stimmlippen den Bereich mit dem breiten blauen Fadenkreuz berühren.

Hinweis: Die optimale Exposition wird am Mittelpunkt erreicht, indem der Mittelpunkt des Fadenkreuzes ca. 80-106 mm über der kaudalen Spitze des Tubus liegt.



NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed¹¹
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

Español

3. Überprüfen Sie unter Anwendung der Standardvorgehensweise für nicht-verstärkte Endotrachealtuben die Intubationstiefe. Für diesen Zweck ist der EMG-Endotrachealtubus mit Tiefenmarkierungen versehen. Tiefe und Lage der Elektroden müssen unter Verwendung dieser Tiefenmarkierungen und der präoperativ gewonnenen Informationen verifiziert werden.
4. Bestimmen Sie mithilfe des EMG-Monitors Impedanz und Impedanzunterschied der Elektroden. Die Impedanz der Elektroden eines EMG-Endotrachealtubus sollte weniger als 5 Kiloohm betragen. Der Impedanzunterschied zwischen positiver und negativer Elektrode eines Kanals sollte weniger als 2 Kiloohm betragen. Führen Sie erforderlichenfalls eine Neupositionierung des EMG-Endotrachealtubus durch.
Hinweis: Bestehen große Impedanzunterschiede zwischen den Elektroden, kann zwar eine EMG-Überwachung mit diesen Elektroden erfolgen, doch werden vermutlich Probleme aufgrund elektrischer und bioelektrischer Artefakte und übermäßigem Hintergrundrauschen auftreten. Ein Elektrodenpaar mit hoher Impedanz, aber vergleichsweise geringen Impedanzunterschieden ist stets einem Elektrodenpaar vorzuziehen, bei dem die eine Elektrode eine sehr geringe und die andere eine sehr hohe Impedanz aufweist.
5. Fixieren Sie den EMG-Endotrachealtubus, nachdem Sie ihn ordnungsgemäß in der Trachea positioniert haben.
Hinweis: Um Schäden am EMG-Endotrachealtubus zu vermeiden, wird der Einsatz eines Beißblocks angeraten.
6. Füllen Sie den Cuff des Endotrachealtubus auf, indem Sie mit einer Spritze gerade soviel Luft oder Kochsalzlösung durch das Cuff-Füllventil injizieren, dass der Cuff die Trachea luftdicht abdichtet und den Endotrachealtubus in situ gegen Verrutschen sichert.
7. Der aufgefüllte Cuff muss während des Eingriffs regelmäßig kontrolliert und dabei sichergestellt werden, dass dieser die Trachea weiterhin adäquat abdichtet.

Verbinden der EMG-Endotrachealtuben mit dem Monitor

1. Schließen Sie die Elektroden des EMG-Endotrachealtubus an die NIM an. Richten Sie sich dabei nach den Anweisungen der Bedienungsanleitung für das NIM System. Für eine akkurate Aufzeichnung der EMG-Aktivität der Stimulippen muss der EGM-Endotrachealtubus unbedingt ordnungsgemäß mit dem NIM System verbunden werden.
2. Führen Sie die grüne, geerdete Aufzeichnungselektrode in das Sternum und dann die weiße Elektrode mit dem roten Stecker in das Sternum, einige cm unterhalb der grünen Elektrode ein. Die weiße Elektrode ist die monopolare Stimulationselektrode (Anode, +).
3. Schließen Sie die Stecker an den entsprechenden Buchsen der Patientenanschlussbox an.
4. Drücken Sie **ELECTRODE CHECK** (Elektrodenüberprüfung) auf dem NIM Monitor, um die korrekte Impedanz sicherzustellen.

Überwachung des Patienten

- Nachdem Sie die korrekte Position des EMG-Endotrachealtubus überprüft haben, notieren Sie die Grundlinien-Aktivität der Überwachungsaktivität. Diese Baseline-Aktivität kann von Patient zu Patient variieren und sich auch im Verlauf eines Eingriffs ändern.

Zwecks Bestimmung der sachgerechten Einstellungen sowie der Vorgehensweise bei der intraoperativen EMG-Überwachung und der Lokalisierung und Reizung motorischer Nerven sei auf die Bedienungsanleitung des NIM Nervenmonitors verwiesen (Empfehlung seitens Medtronic).

Entfernen des EMG-Endotrachealtubus

Den Cuff vor der Extubation vollständig entleeren. Die Extubation mit erhöhter Vorsicht durchführen. Zum Extubieren am EMG-Endotrachealtubus und nicht am Verbindungsstück ziehen.

ANSPRECHPARTNER BEI FRAGEN UND PROBLEMEN

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic, Inc. Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Lieferanten wenden.

GARANTIEERKLÄRUNG

manuals.medtronic.com

Español

Tubo endotraqueal de EMG NIM

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tubo endotraqueal de EMG NIM es un tubo endotraqueal de tamaño estándar hecho de PVC (cloruro de polivinilo sin DEHP) con manguitos inflables de gran volumen y baja presión. Cada tubo lleva impresos cuatro (dos pares) de electrodos conductores de plata. La plata conductora está impresa sobre el PVC del eje principal del tubo endotraqueal y solamente está expuesta a lo largo de un corto segmento, de aproximadamente 40 mm, situado en una posición ligeramente superior al manguito, de modo que pueda entrar en contacto con las cuerdas vocales. Los electrodos están diseñados para que hagan contacto con las cuerdas vocales del paciente con el fin de facilitar la monitorización electromiográfica (EMG) de la musculatura laríngea durante la cirugía cuando se conectan a un dispositivo de neuromonitorización EMG multicanal.

USO PREVISTO

El tubo endotraqueal de EMG está diseñado tanto para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta como para la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea cuando se conecta a un monitor EMG adecuado.

INDICACIONES DE USO

El uso del tubo de EMG está indicado cuando se requiere monitorizar continuamente los nervios que conducen los impulsos hasta la musculatura laríngea durante las intervenciones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

- El tubo endotraqueal de EMG no está destinado para uso posoperatorio. El tubo endotraqueal de EMG debe ser retirado y reemplazado por un tubo endotraqueal estándar en caso de que se precise ventilación después de la intervención quirúrgica.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

- El uso de agentes paralizantes reduce notablemente, y puede eliminar por completo, las respuestas de EMG a la estimulación nerviosa directa o pasiva.
- El tubo endotraqueal de EMG no está diseñado para su uso en pacientes pediátricos y neonatales.
- Para evitar riesgos de combustión, no utilice el tubo endotraqueal de EMG en procedimientos quirúrgicos con dispositivos que generen gases inflamables o temperaturas elevadas en el interior de las vías respiratorias, como cauterios o láseres quirúrgicos.

ADVERTENCIAS

- No utilice cremas o geles anestésicos locales para lubricar el tubo, ni aplique sprays anestésicos tópicos a las cuerdas vocales. El uso de agentes bloqueadores neuromusculares reduce notablemente, y puede eliminar por completo, las respuestas de EMG a la estimulación nerviosa directa o pasiva. Siempre que se sospeche de la existencia de parálisis nerviosa, consulte a un anestesiista.
- No trate de utilizar un tubo endotraqueal de EMG sin antes realizar una prueba de inflado del manguito. Infle el manguito con aire y realice una inspección visual del manguito para detectar cualquier anomalía. Sustituya el tubo endotraqueal de EMG por uno nuevo si detecta cualquier anomalía adversa.
- Si no se utiliza un dispositivo de estimulación NIM, tal vez no se identifique la ubicación o no se detecte el nervio dañado. Solo durante la monitorización EMG (pasiva), el tejido neuromuscular puede no producir respuesta a la disección aguda o a todos los tipos de manipulación. Utilice el dispositivo de estimulación para confirmar la ubicación y la integridad del nervio.
- Evite las respuestas negativas falsas (imposibilidad de evocar una respuesta nerviosa), que pueden deberse a:
 - Fatiga neuromuscular debida a una exposición prolongada o repetida a estímulos eléctricos.
 - Anestesia profunda, que puede suprimir la actividad neuroeléctrica del nervio laríngeo recurrente.
 - Contacto insuficiente entre los electrodos y las cuerdas vocales debido a una colocación incorrecta o al uso de un tubo demasiado pequeño.
 - Desplazamiento durante el procedimiento al rotar, flexionar o extender la cabeza y el cuello del paciente.
- No utilice un endotraqueal de EMG con impedancia de electrodo alta. Puede deberse a una continuidad inadecuada del electrodo. Cambiolo por otro tubo endotraqueal de EMG.
- El desinflado del manguito o la difusión de un gas o de una mezcla de gases (óxido nítrico, oxígeno, aire) podría dar lugar a variaciones en la presión y el volumen del manguito. Monitoree la presión del manguito durante la intervención.
- No infle excesivamente el manguito, dado que podría romperse, deformarse o desinflarse, causando el bloqueo del tubo y/o una lesión traqueal.
- Para no dañar la tráquea, la laringe o las cuerdas vocales durante la inserción, examine el tubo, el manguito y las conexiones de monitorización para comprobar si presentan daños, que pueden producirse en caso de inflado excesivo durante la prueba de configuración.
- No trate de manipular un tubo endotraqueal de EMG con un manguito inflado después de la inserción. La manipulación de un tubo con un manguito inflado puede causar la obstrucción parcial de las vías respiratorias en la punta y/o en el orificio distal del tubo (ojo de Murphy), hernia del manguito o desvío de la punta. Asegúrese de que el manguito este totalmente desinflado antes de cualquier manipulación del mismo y confirme que las vías respiratorias estén libres de cualquier posible obstrucción después de cambiar su posición.
- No intente sacar de la tráquea un manguito inflado, porque podría deformarse y/o dañar la laringe o las cuerdas vocales. Si el manguito ofrece resistencia a la extracción, asegúrese de que esté totalmente desinflado.
- Evite la inserción de un tubo de aspiración o de un fiador en una sonda que este deformada por picaduras u otras fuerzas. Esto podría dañar aún más la sonda y bloquear las vías respiratorias.
- No intente enderezar una aguja doblada, ya que puede debilitar el metal. Las agujas mal colocadas, débiles o dobladas aumentan el riesgo de rotura de la aguja en el paciente.
- No doble o flexione en exceso los electrodos, porque puede alterar su integridad eléctrica. Compruebe la integridad de los electrodos tras la inserción.
- Evite la oxigenación inadecuada y/o la lesión traqueobronquial, que puede ser causada por:
 - Flexión excesiva del tubo que provoque que se retuerza o se retraiga, lo que podría provocar su aplastamiento.
 - Colocación en el bronquio derecho principal (intubación profunda), compruebe si la posición es correcta tras intubar.
 - El bloqueo u obstrucción del tubo tras un inflado de prueba, examine la permeabilidad del diametro interior del tubo tras dicho inflado.
- Si no se utiliza un mordedor, podrían producirse lesiones en el paciente o daños en el tubo. El uso de un mordedor es fundamental durante los procedimientos de registro de los potenciales evocados motores eléctricos transcraneales (TCeMEP).
- Para evitar que se interrumpa el suministro de aire, debe realizarse siempre la comprobación, monitorización y mantenimiento de los sistemas dispensadores de gas anestésico y las conexiones.
- No obtenga imágenes por resonancia magnética (IRM) en pacientes intubados con tubo endotraqueal de EMG.
- Para evitar quemaduras al paciente, no active instrumentos electroquirúrgicos cuando el estimulador esté en contacto con tejido o en el campo quirúrgico.
- No conecte los cables de los electrodos a ningún otro tipo de dispositivo o conexión que no sea el equipo de registro/monitorización EMG, ya que el paciente o el usuario podrían recibir una descarga eléctrica.
- Para evitar administrar corriente a tejidos inadecuados, utilice un monitor EMG equipado con sistemas activos de vigilancia mediante audio y/o vídeo durante la estimulación.
- No utilice este producto si el envase estéril está abierto o dañado.
- No intente reesterilizar ni reutilizar un dispositivo desechable de un solo uso. El dispositivo podría deteriorarse y producir daños al paciente.
- Con el fin de evitar daños, los dispositivos deben desecharse en un contenedor adecuado para elementos punzantes.
- Para evitar lesiones, tenga especial cuidado al manejar y limpiar instrumentos con puntas o bordes afilados.

Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0990
 www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Se recomienda encarecidamente que el personal clínico adquiera conocimientos profundos y experiencia en monitorización EMG intraoperatoria antes de utilizar el tubo endotraqueal de EMG en una intervención quirúrgica. Este dispositivo no pretende sustituir al buen juicio del cirujano ni a sus conocimientos de la anatomía y la fisiología del sistema nervioso. Su intención es dotar al cirujano de un instrumento adicional para tomar decisiones mejor informadas con respecto al procedimiento quirúrgico.
- Antes de emplear monitorización EMG, se recomienda encarecidamente que el cirujano consulte con el médico anestesta las técnicas de monitorización EMG, los objetivos y los efectos de la anestesia sobre la actividad neuromuscular.
- Un paciente que tenga implantado un dispositivo electrónico no debe someterse a estimulación eléctrica sin haber valorado antes la opinión de un médico especialista.
- El tamaño, la intubación y la extubación adecuados deben determinarse de acuerdo con técnicas médicas aceptadas y opinión médica experta. Siempre que sea posible, se recomienda usar un tubo del siguiente tamaño mayor al estándar para aumentar el contacto de los electrodos con las cuerdas vocales. Antes de intubar, el anestesta y/o el cirujano deben determinar cuál es el tamaño de tubo apropiado para el paciente.
- La manipulación, la inserción y la colocación adecuadas de los electrodos y las sondas son fundamentales para lograr una monitorización EMG segura y precisa. Consulte el procedimiento en la guía del usuario del monitor utilizado.

ESTERILIDAD

- Los electrodos de aguja se suministran esteriles y son válidos para un solo uso.
- No reesterilice este producto. Medtronic no asume responsabilidad alguna en el caso de productos que se han vuelto a esterilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar este dispositivo, lea todas las advertencias y precauciones hasta su total comprensión.

El monitor de comprobación de integridad del nervio NIM es el monitor de EMG recomendado con el tubo endotraqueal de EMG. Todas las referencias a conexiones y especificaciones técnicas para los monitores EMG que aparecen en estas instrucciones corresponden al NIM. Medtronic le recomienda consultar en la guía del usuario del NIM los ajustes adecuados del NIM y las instrucciones intraoperatorias para monitorización EMG y localización y estimulación de nervios motores.

Preparación

1. Antes de que el anestesta y/o el cirujano procedan a la intubación, es necesario determinar cual es el tamaño de tubo apropiado para el paciente. Se recomienda usar un tubo del siguiente tamaño mayor al estándar para aumentar el contacto de los electrodos con las cuerdas vocales.
2. Compruebe si hay fugas en el manguito inflándolo con entre 15 cc y 20 cc de aire. Evacúe completamente todo el aire antes de la intubación.
3. Lubrique el manguito con un lubricante acuoso para intubar. Evite el uso de soluciones y anestésicos locales que puedan mermar la monitorización.
4. Antes de insertar el tubo endotraqueal de EMG, examine visualmente la laringe para asegurarse de que es posible insertar el tubo de manera que los electrodos queden bien en contacto con las cuerdas vocales del paciente.

Colocación del tubo endotraqueal de EMG

1. Intube al paciente siguiendo el procedimiento para tubos endotraqueales no reforzados. Confirme que la luz del tubo esté libre de cualquier posible obstrucción. Coloque el tubo de modo que la marca quede en posición anterior, con el cable rojo a la derecha y el cable azul a la izquierda.
 2. Visualice el contacto de los electrodos con las cuerdas vocales verdaderas. El tubo lleva impresa una cruz azul, anteriormente, para facilitar la colocación. El tubo está colocado de manera óptima cuando las cuerdas vocales se encuentran en contacto con la sección que lleva la cruz ancha de color azul.
- Nota:** la exposición óptima se puede obtener en el punto medio de la cruz, que se encuentra aproximadamente a entre 80 mm y 106 mm por encima de la punta caudal del tubo.



3. Confirme la profundidad de intubación siguiendo el procedimiento para tubos endotraqueales no reforzados. El tubo endotraqueal de EMG tiene marcas de profundidad en su superficie. La profundidad y la ubicación de los electrodos debe cotejarse con la inspección preoperatoria mediante estas marcas.
 4. Utilice el monitor EMG para medir la impedancia y el desequilibrio de los electrodos. Para el tubo endotraqueal de EMG se aconsejan valores de impedancia inferiores a 5 k Ohms. Entre los electrodos positivo y negativo de un canal se aconsejan valores de desequilibrio de la impedancia inferiores a 2 k Ohms. Recoloque si es preciso.
- Nota:** aunque puede procederse con la monitorización, es probable que se produzcan problemas por artefactos eléctricos y bioeléctricos y ruido de fondo excesivo con niveles de desequilibrio grandes de los electrodos de registro. Es mejor tener un par de electrodos de registro con valores de impedancia altos, pero relativamente equilibrados, que un electrodo con impedancia muy baja y otro con impedancia muy alta.
5. Fije el tubo una vez situado correctamente en la tráquea.
- Nota:** se recomienda utilizar un bloque de mordida con el tubo endotraqueal de EMG para evitar que se dane el tubo.
6. Infla el manguito del tubo endotraqueal inyectando un volumen mínimo de aire o solución salina con una jeringa a través de la válvula de inflado del manguito, a fin de crear un sellado estanco al aire e impedir que el tubo se deslice in situ.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

7. Monitorice routinariamente el volumen del manguito para asegurarse de que se mantiene el sellado adecuado.

Conecte los tubos de EMG al monitor

1. Conecte los electrodos del tubo endotraqueal de EMG al NIM como se explica en la guía del usuario del NIM. Para registrar con precisión la actividad EMG de las cuerdas vocales, es fundamental conectar correctamente el tubo endotraqueal de EMG al sistema NIM.
2. Inserte en el esternón el electrodo de registro verde con masa y, unos centímetros mas abajo, el electrodo blanco con conector rojo. El electrodo blanco es el electrodo de retorno del estimulador unipolar (anodo, +).
3. Enchufe los conectores en las posiciones correspondientes de la interfaz de paciente.
4. Pulse **ELECTRODE CHECK** (Comprobación del electrodo) en el monitor NIM para verificar que la impedancia sea la correcta.

Monitorización de pacientes

- Una vez confirmada la posición del tubo endotraqueal de EMG, observe la actividad de línea base de la monitorización. La actividad eléctrica de línea base puede variar según el paciente y en el transcurso de cada procedimiento.

Medtronic le recomienda consultar en la guía del usuario del NIM los ajustes adecuados y las instrucciones intraoperatorias para monitorización EMG y localización y estimulación de nervios motores.

Extracción del tubo endotraqueal de EMG

Desinfele completamente el balón antes de la extubación. Tenga cuidado al extubar al paciente. Para extubar, tire del tubo, en lugar del armazón.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información en relación con la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic, Inc. utilizando la información correspondiente proporcionada en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

GARANTÍA LIMITADA

manuals.medtronic.com

Nederlands

NIM endotracheale EMG-buis

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De NIM endotracheale EMG-buis is een endotracheale buis van PVC (polyvinylchloride zonder DEHP) met standaardafmetingen en opblaasbare manchetten met een groot volume en lage druk. Iedere buis is voorzien van vier (twee paar) geleidende zilveren elektroden. Het geleidende zilver is afgedrukt op het PVC van de hoofdschacht van de endotracheale buis en ligt slechts over een korte afstand vrij, ongeveer 40 mm, net boven de manchet, om contact te maken met de stembanden. De elektroden zijn ontworpen om contact te maken met de stembanden van de patiënt, om elektromyografische (EMG) bewaking van de larynxmusculatuur tijdens chirurgie te vergemakkelijken wanneer zij aangesloten zijn op een meerkanaals EMG-neurobewakingsapparaat.

BEOOGD GEBRUIK

De endotracheale EMG-buis is bedoeld als middel om enerzijds een open luchtweg te verschaffen voor de beademing van de patiënt en anderzijds voor intraoperatieve bewaking van EMG-activiteit van de larynxmusculatuur, wanneer deze aangesloten is op een geschikte EMG-monitor.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De endotracheale EMG-buis is geïndiceerd voor gebruik wanneer continue bewaking van de zenuwen naar de larynxmusculatuur vereist is tijdens chirurgische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

- De endotracheale EMG-buis moet na de ingreep worden weggegooid. De endotracheale EMG-buis moet worden verwijderd en vervangen door een endotracheale standaardbuis als beademing vereist is buiten de chirurgische ingreep.
- Het gebruik van paralyserende middelen vermindert de EMG-respons op directe of passieve neurale stimulatie aanzienlijk of elimineert deze zelfs volledig.
- De endotracheale EMG-buis is niet bedoeld voor gebruik bij baby's en pasgeborenen.
- Gebruik de endotracheale EMG-buis niet tijdens chirurgische ingrepen waarbij ontvlambare gassen of hoge-temperatuurinstrumenten gebruikt worden, zoals chirurgische lasers of cauterisatieapparatuur in de luchtweg, om verbranding te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen lokale anesthesische gels of crèmes om de buis glad te maken en breng geen lokale anesthesische sprays aan op de stembanden. Het gebruik van neuromusculaire blokkers vermindert de EMG-respons op directe of passieve neurale stimulatie aanzienlijk of elimineert deze zelfs volledig. Wanneer het vermoeden van zenuwverlamming bestaat, moet de anesthesist worden geraadpleegd.
- Gebruik een endotracheale EMG-buis niet zonder van tevoren een testopblazing van de manchet te hebben uitgevoerd. Blaas de manchet op met lucht en inspecteer de manchet op zichtbare afwijkingen. Indien afwijkingen aangetroffen worden, moet de endotracheale EMG-buis door een andere worden vervangen.
- Als er geen NIM-stimulatieapparaat wordt gebruikt, kan dit leiden tot het niet identificeren van de locatie of niet detecteren van verandering van de zenuw. Tijdens alleen EMG-bewaking (passieve bewaking) kan het voorkomen dat neuromusculair weefsel geen reactie vertoont op scherpe dissectie of op enig type manipulatie. Gebruik het stimulatieapparaat om de locatie en integriteit van de zenuw te bevestigen.
- Vermijd onjuiste negatieve reacties (als geen reactie van de zenuw kan worden verkregen) die het gevolg kunnen zijn van:
 - neuromusculaire moeheid door langdurige of herhaalde blootstelling aan elektrische stimuli;

NIM EMG Endotracheal Tube

15

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Nederlands

- diepe anesthesie, die neuro-elektrische activiteit van de teruglopende laryngale zenuw kan onderdrukken;
- onvoldoende contact tussen de elektroden en stembanden als gevolg van verkeerde plaatsing of door het gebruik van een te kleine buis;
- verplaatsing tijdens de procedure bij het draaien, buigen of strekken van het hoofd en de nek van de patient.
- Gebruik geen endotracheale EMG-buis met een hoge elektrode-impedantie. Een hoge impedantie kan het gevolg zijn van onvoldoende elektrodecontinuïteit. Vervang de buis door een andere endotracheale EMG-buis.
- Leeglopen van de manchet of diffusie van een gas of gasmengsel (lachgas, zuurstof, lucht) kan leiden tot druk in de manchet en variatie in volume. Bewaak de druk in de manchet tijdens de procedure.
- Pomp de manchet niet te hard op. Overmatig opblazen kan ertoe leiden dat de manchet wordt vervormd, leegloopt of scheurt, wat blokkering van de buis en/of beschadiging van de luchtpijp tot gevolg kan hebben.
- Voorkom schade aan de luchtpijp, de larynx of de stembanden tijdens plaatsing door de buis, de manchet en de bewakingsaansluitingen te controleren op schade, die kan optreden als de manchet te veel is opgeblazen tijdens het testen van de opstelling.
- Probeer een endotracheale EMG-buis niet meer te manipuleren nadat de manchet is ingebracht en opgeblazen. Het manipuleren van een buis met een opgeblazen manchet kan leiden tot een gedeeltelijke luchtwegobstructie bij de tip en/of Murphy-eye, dislocatie van de manchet of verdraaiing van de tip. Zorg ervoor dat de manchet volledig is leeggelopen alvorens de buis te manipuleren en controleer of de luchtweg na verplaatsing niet geblokkeerd is.
- Probeer niet een opgeblazen manchet uit de luchtpijp te verwijderen. Dit kan leiden tot vervorming van de manchet en/of letsel aan de larynx of de stembanden. Als u weerstand voelt bij het verwijderen, controleer dan of de manchet volledig leeggelopen is.
- Steek geen zuigbuisje of stylet in de buis als deze vervormd is geraakt, bijvoorbeeld door bijten of inwerking van andere krachten. Hierdoor kan de buis verder beschadigd raken en de luchtweg blokkeren.
- Probeer gebogen naalden niet recht te buigen, omdat dit het metaal kan verzwakken. Door verkeerde plaatsing, zwakke of gebogen naalden wordt de kans groter dat de naald afbreekt in de patient.
- Buig de elektroden niet overmatig, anders kan de elektrische integriteit gecompromitteerd worden. Controleer de integriteit van de elektroden na inbrenging.
- Voorkom onvoldoende oxygenatie en/of tracheobronchiaal letsel, die kunnen worden veroorzaakt door:
 - te sterk buigen van de buis, waardoor deze knikt, of terugtrekken van de buis, waardoor deze kan worden geplet;
 - plaatsing in de rechterhoofdbronchie (diepe intubatie), door de juiste positionering na intubatie te controleren;
 - een ingeklapte of geblokkeerde buis na het uitvoeren van een testopblazing, door de binnendiameter van de buis te controleren na testopblazing.
- Als er geen bite block wordt gebruikt, kan letsel aan de patient of schade aan de buis worden toegebracht. Het gebruik van een bite block is essentieel tijdens procedures met transcraniale motorisch opgewekte potentialen (TcMEP).
- Voorkom dat de luchttoevoer onderbroken wordt door afgiften systemen en -aansluitingen van anesthesisch gas steeds te controleren, te bewaken en te handhaven.
- Voer geen MRI (Magnetic Resonance Imaging) uit op een patient met een aangebrachte endotracheale EMG-buis.
- Activeer de elektrochirurgische instrumenten niet terwijl de stimulator in contact is met weefsel of zich in het chirurgische veld bevindt, om brandwonden bij de patient te voorkomen.
- Sluit elektrodekabels niet aan op andere apparatuur of aansluitingen dan EMG-opname/bewakingsapparatuur; anders kunnen er elektrische schokken bij de patient of de gebruiker optreden.
- Vermijd de afgifte van stroom in onbedoelde weefsels door een EMG-monitor te gebruiken die uitgerust is met actieve audio- en/of visuele feedbacksystemen voor stimulatie.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Probeer wegwerpinstrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken. Opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken kan leiden tot beschadiging van het instrument en letsel bij de patient.
- Voorkom letsel door de instrumenten in een geschikte container voor scherp en biologisch gevaarlijk afval weg te werpen.
- Voorkom letsel door uiterst voorzichtig te zijn bij het hanteren en reinigen van instrumenten met scherpe punten of randen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt nadrukkelijk aanbevolen dat de artsen een grondige kennis van en ervaring met intraoperatieve EMG-bewaking hebben voordat zij de endotracheale EMG-buis bij een chirurgische ingreep gebruiken. Dit apparaat kan het medisch inzicht en de kennis van neurologische anatomie en fysiologie van de chirurg niet vervangen. Het apparaat is bedoeld als hulpmiddel dat de chirurg in staat stelt om beter gefundeerde beslissingen te nemen bij chirurgische ingrepen.
- Het wordt nadrukkelijk aanbevolen dat de chirurg contact opneemt met de behandelend arts die anesthesie toedient vóór het gebruik van EMG-bewaking, om de EMG-bewakingstechnieken, doelen en de effecten van de toediening van anesthesie op neuromusculaire activiteit te beoordelen.
- Bij een patient met een geïmplanteerd elektronisch apparaat mag geen elektrische stimulatie uitgevoerd worden, tenzij er eerst een medische beoordeling van een specialist geëvalueerd is.
- Het kiezen van de juiste maat, intubatie en extubatie dienen in overeenstemming met goedgekeurde medische technieken en deskundige klinische beoordeling plaats te vinden. Een buis die één maat groter is dan de standaardselectie wordt waar mogelijk aanbevolen om het contact van de elektroden met de stembanden te verbeteren. De juiste maat buis voor de patient moet vastgesteld worden voordat intubatie door de anesthesist en/of de chirurg plaatsvindt.
- De correcte hantering, inbrenging en plaatsing van elektroden en sondes is cruciaal voor veilige en nauwkeurige EMG-bewaking. Bestudeer de gebruikershandleiding bij de monitor die gebruikt wordt bij de procedure.

STERILITEIT

- De naaldelektroden worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patient.
- Dit product niet opnieuw steriliseren. Medtronic wijst alle aansprakelijkheid af voor producten die opnieuw gesteriliseerd zijn.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0970
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

GEBRUIKSAANWIJZING

Alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten gelezen en begrepen zijn voordat dit instrument gebruikt wordt.

De NIM (zenuwintegriteitsmonitor) is de aanbevolen EMG-monitor voor gebruik met de endotracheale EMG-buis. Alle verwijzingen naar aansluitingen en technische specificaties van EMG-monitors in deze instructies worden gedaan onder verwijzing naar de NIM. Medtronic adviseert de gebruiker de NIM-gebruikershandleiding te raadplegen voor het bepalen van de juiste instellingen van de NIM en voor instructies voor intraoperatieve EMG-bewaking, en locatie en stimulatie van motorische zenuwen.

Vorbereiding

1. Stel de juiste maat buis voor de patiënt vast voordat intubatie door de anesthesist en/of de chirurg plaatsvindt. Een buis die één maat groter is dan de standaardselectie wordt aanbevolen om het contact van de elektroden met de stembanden te verbeteren.
2. Test de manchet op lekken met 15 tot 20 cc lucht. Verwijder voorafgaand aan intubatie grondig alle lucht.
3. Vet de manchet in met een aqueus glijmiddel voor intubatie. Vermijd plaatselijk anesthetisch gas en oplossingen die de bewaking kunnen belemmeren.
4. Voer een visuele inspectie van de larynx uit voordat de endotracheale EMG-buis wordt ingebracht, om te controleren of de buis zodanig geplaatst kan worden dat er voldoende contact tussen de elektrode en de stembanden van de patiënt is.

Plaatsing van de endotracheale EMG-buis

1. Intubeer de patiënt volgens de procedure voor niet-versterkte endotracheale buizen. Controleer of het buislumen vrij is van een potentiële occlusie. Plaats de buis zo dat de markering zich aan de voorzijde bevindt, met de rode draad rechts en de blauwe draad links.
2. Visualiseer het elektrodecontact met de werkelijke stembanden. Aan de voorzijde is op de buis een blauw dradenkruis aangebracht als hulp bij het plaatsen. De buis is optimaal geplaatst als de stemplooi contact maakt met het brede gedeelte met het blauwe dradenkruis.

NB: De optimale blootstelling wordt verkregen bij het middelpunt waarbij het middelpunt van het dradenkruis zich ongeveer 80-106 mm boven de caudale punt van de buis bevindt.



3. Controleer de diepte van de intubatie volgens de procedure voor niet-versterkte endotracheale buizen. De endotracheale EMG-buis heeft dieptemarkeringen op het oppervlak van de buis. Elektrodediepte en -locatie dienen gecontroleerd te worden via preoperatieve visualisatie met behulp van deze markeringen.
 4. Gebruik de EMG-monitor om de elektrode-impedantie en -onbalans te meten. De aanbevolen impedantiewaarden van de endotracheale EMG-buis zijn lager dan 5 kilo-ohm. Impedantie-onbalanswaarden van lager dan 2 kilo-ohm worden aanbevolen tussen de positieve en negatieve elektroden van een kanaal. Plaats de elektroden indien nodig opnieuw.
- NB:** Hoewel de bewaking kan doorgaan, is het waarschijnlijk dat men problemen zal ondervinden met elektrische en bio-elektrische artefacten en overmatige achtergrondruis bij hoge onbalansniveaus van de opname-elektroden. Het is beter om twee opname-elektroden met hoge impedantiewaarden met een relatieve balans te hebben, dan één elektrode met een zeer lage impedantie en de andere met een zeer hoge impedantie.
5. Bevestig de buis zodra deze goed in de luchtpijp is gepositioneerd.
 - NB:** Een bite block wordt aanbevolen voor gebruik met de endotracheale EMG-buis om schade aan de buis te voorkomen.
 6. Blaas de manchet van de endotracheale buis op met een minimaal volume van lucht of een zoutoplossing die u met een injectiespuit injecteert in het opblaasventiel van de manchet, om een luchtdichte verzegeling te creëren en het slippen van de buis in situ te voorkomen.
 7. Controleer het manchetvolume regelmatig om een goede afdichting te garanderen.

EMG-buizen aansluiten op de monitor

1. Sluit de elektroden van de endotracheale EMG-buis aan op de NIM volgens de NIM-gebruikershandleiding. Een juiste aansluiting van de endotracheale EMG-buis op het NIM-systeem is essentieel voor nauwkeurige registratie van de EMG-activiteit van de stembanden.
2. Plaats de groene opname-aarde-elektrode in het borstbeen en plaats daarna de witte elektrode met de rode plug een paar centimeter onder de groene elektrode in het borstbeen. De witte elektrode is de monopolaire stimulatietourelektrode (anode, +).
3. Steek de aansluitingen in de corresponderende locaties in de patiëntinterface.
4. Druk op **ELECTRODE CHECK** (Elektrodecontrole) op de NIM-monitor om de juiste impedantie te controleren.

Patiëntbewaking

- Nadat u de positie van de endotracheale EMG-buis hebt bevestigd, noteert u de basislijnactiviteit van de bewakingsactiviteit. De elektrische basislijnactiviteit kan variëren van patient tot patient en in de loop van een afzonderlijke procedure. Medtronic adviseert de gebruiker de NIM-gebruikershandleiding te raadplegen voor het bepalen van de juiste instellingen en voor instructies voor intraoperatieve EMG-bewaking, en locatie en stimulatie van motorische zenuwen.

Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

Dansk

Verwijdering van de endotracheale EMG-buis

Laat de manchet voorafgaand aan extubatie geheel leeglopen. Het extuberen dient met de nodige voorzichtigheid te gebeuren. Extubeer door aan de buis te trekken, niet aan de draadbundel.

KLANTENSERVICE

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic, Inc. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat wordt geleverd of neem contact op met de distributeur.

BEPERKTE GARANTIE

manuals.medtronic.com

Dansk

NIM EMG-endotrakealtube

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

NIM EMG-endotrakealtuben er en PVC (DEHP-fri polyvinylchlorid) endotrakealtube af standardstørrelse med oppumpelige lavtryksmanchetter med høj volumen. Hver tube er udstyret med fire (to par) ledende sølvelektroder. Det ledende sølv er trykt på PVC'en på endotrakealtubens hovedskæft og blottes kun for et kort stykkes vedkommende, ca. 40 mm, lidt superiort i forhold til manchetten for at give kontakt til stemmebåndene. Elektroderne er konstrueret til at have kontakt til patientens stemmebånd for at lette elektromyografisk (EMG) monitorering af larynx-muskulaturen under kirurgi, når elektroderne forbindes til en flerkanalsenhed til EMG-neuromonitorering.

TILSIGTET BRUG

EMG-endotrakealtuben er beregnet både som et middel til at give åbne luftveje mhp. ventilering af patienten og til intraoperativ monitorering af EMG-aktivitet i larynx-muskulaturen, når tuben forbindes til en passende EMG-monitor.

INDIKATIONER

EMG-endotrakealtuben er indiceret til brug, hvor der under kirurgiske procedurer kræves kontinuerlig monitorering af de nerver, der forsyner larynx-muskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

- EMG-endotrakealtuben er ikke beregnet til postoperativ brug. EMG-endotrakealtuben skal fjernes og erstattes med en standard endotrakealtube, hvis ventilering er påkrævet ud over den kirurgiske procedure.
- Anvendelsen af lammende midler vil markant reducere og måske fuldstændigt eliminere EMG-respons på direkte eller passiv nervestimulering.
- EMG-endotrakealtuben er ikke beregnet til brug til spædbørn og neonatale patienter.
- For at undgå eksplosion skal det undlades at bruge EMG-endotrakealtuben i kirurgiske procedurer med brændbare gasser eller enheder, der frembringer høje temperaturer såsom kirurgiske lasere eller kauteriseringsudstyr inde i luftvejene.

ADVARSLER

- Brug ikke lokalbedøvende gel eller creme til at smøre tuben, og undlad at spraye topiske anæstetika på stemmebåndene. Anvendelsen af neuromuskulære blokeringsmidler vil markant reducere og måske fuldstændigt eliminere EMG-respons på direkte eller passiv nervestimulering. Når som helst der er mistanke om nerverlammelse, skal anæstesiologen konsulteres.
- Forsøg ikke at bruge en EMG-endotrakealtube uden først at have foretaget en prøveoppumpning af manchetten. Oppump manchetten med luft, og udfør visuel kontrol af manchetten for eventuelle uregelmæssigheder. Skift til en anden EMG-endotrakealtube, hvis der konstateres uregelmæssigheder.
- Manglende brug af en NIM-stimuleringsanordning kan medføre, at placeringen ikke kan identificeres, eller at skader på nerven ikke opdages. Under EMG-monitorering alene (passiv monitorering) kan det forekomme, at neuromuskulært væv ikke udviser nogen reaktion ved snit med skarpe instrumenter eller manipulering af nogen art. Brug stimuleringsanordningen til at bekræfte nervens placering og integritet.
- Undgå falske negative resultater (manglende frembringelse af en nerverespons), som kan skyldes:
 - Neuromuskulær træthed på grund af langvarig eller gentagen udsættelse for elektriske stimuli.
 - Dyb anæstesi, der kan undertrykke den neuroelektriske aktivitet i nervus laryngealis recurrens.
 - Utilstrækkelig kontakt mellem elektroderne og stemmebåndene på grund af forkert placering eller brug af en for lille tube.
 - Forskubelse under proceduren ved drejning, bøjning eller udstrækning af patientens hoved eller hals.
- Undlad at anvende en EMG-endotrakealtube med høj elektrodeimpedans. Den høje impedans kan skyldes utilstrækkelig ledelse i elektroden. Udskift med en anden EMG-endotrakealtube.
- Tømning af manchetten for luft, eller spredning af gas eller gasblanding (nitrogenoxid, ilt, luft) kan medføre ændringer i manchettryk eller -volumen. Monitorer manchettrykket under proceduren.
- Manchetten må ikke pumpes for kraftigt op. For kraftig oppumpning kan medføre deformation, tømning eller brud på manchetten, hvilket kan medføre blokering af tuben og/eller beskadigelse af trachea.
- Undgå beskadigelse af trachea, larynx eller stemmebåndene under indføringen ved at kontrollere tuben, manchetten og monitoreringsstilslutningerne for skader, der kan opstå, hvis manchetten oppumpes for kraftigt, under afprøvningen.
- Forsøg ikke at manipulere en EMG-endotrakealtube med oppumpet manchet efter indføringen. Manipulering af en tube, når manchetten er oppumpet, kan medføre delvis blokering af luftvejene ved spidsen og/eller Murphy eye, folder på manchetten eller bøjning af spidsen. Sørg for, at manchetten er helt tømt for nogen form for manipulering, og kontroller, at luftvejene er fri for enhver mulig blokering efter flytning af tuben.
- Der må ikke gøres forsøg på at fjerne en oppumpet manchet fra trachea. Dette kan medføre deformation af manchetten og/eller skade på larynx eller stemmebåndene. Hvis der opleves modstand under fjernelsen, skal det kontrolleres, at manchetten er helt tømt.
- Undgå at indsætte en sugeslange eller en stilet i en tube, der er blevet forvredet af bid eller andre kræfter. Dette kan forårsage yderligere skade på tuben og blokere luftvejene.

10

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

- Undlad at forsøge at rette bøjede nåle ud, da det kan svække metallet. Forkert placerede, svage eller bøjede nåle forøger risikoen for, at nåle knækker i patienten.
- Undgå kraftig bøjning af elektroderne. Overholdes dette ikke, kan den elektriske integritet forringes eller ødelægges. Kontrollér elektroderne integritet efter indføringen.
- Undgå utilstrækkelig iltning og/eller trakeobronchiale skader, som kan forårsages af:
 - For kraftig bøjning af tuben, hvilket vil medføre knæk på tuben, eller tilbagetrækning af tuben, hvilket kan få den til at blive mast.
 - Placering i højre hovedbronkie (dyb intubering) ved at kontrollere for korrekt placering efter intubering.
 - En sammenfalden eller blokeret tube efter udførelse af en prøvepumpning, ved at kontrollere, at tubens indre diameter er korrekt efter prøvepumpningen.
- Manglende brug af en bideblok kan medføre patientskader eller beskadigelse af tuben. Brugen af en bideblok er af afgørende betydning under transkraniale øget stimulationsrespons-procedurer (TcMEP).
- Undgå afbrydelse af luftforsyningen ved hele tiden at kontrollere, monitøre og opretholde leveringssystemer for anæstesiimidler og disse systemers forbindelser.
- Undlad at foretage MR-scanning af patienter med en anlagt EMG-endotrakealtube.
- Undlad at aktivere elektrokirurgiske instrumenter, mens stimulatoren er i kontakt med vævet eller i det kirurgiske felt, da det kan forårsage forbrændinger på patienten.
- Undlad at forbinde elektrodeledninger til andre typer udstyr eller andre tilslutninger end udstyr til registrering/monitorering af EMG, da det kan forårsage elektrisk stød på patienten eller brugeren.
- Undgå, at der tilføres strøm til andet væv end det tilsigtede, ved at benytte en EMG-monitor, der er udstyret med systemer for aktiv hørbar og/eller synlig feedback ved stimulering.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage har været åbnet eller er beskadiget.
- Forsøg ikke at resterilisere eller genbruge enheder, der er til engangsbrug. Resterilisering eller genbrug kan resultere i skader på udstyr og patient.
- Undgå personskaader ved at bortskaffe enhederne i relevante beholdere til skarpe og biologisk farlige genstande.
- Undgå personskaade ved at være særdeles omhyggelig ved håndtering og rengøring af instrumenter med skarpe spidser eller kanter.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales kraftigt, at lægerne har en grundig forståelse af og erfaring med intraoperativ EMG-monitorering før anvendelse af EMG-endotrakealtuben under en kirurgisk procedure. Denne anordning er ikke beregnet som en erstatning for kirurgens medicinske vurdering eller viden om nerveanatomi og -fysiologi. Enheden er beregnet til at give kirurgen endnu et værktøj, ved hvis hjælp vedkommende kan træffe mere kvalificerede beslutninger vedrørende den kirurgiske procedure.
- Det anbefales kraftigt, at kirurgen rådfører sig med den assisterende læge, som står for anæstesi, før brug af EMG-monitorering og drøfter indflydelsen på EMG-monitoreringen med hensyn til teknikker og mål samt virkningerne af anvendelse af anæstesi på den neuromuskulære aktivitet.
- En patient med en implanteret elektronisk enhed bør ikke udsættes for elektrisk stimulering, medmindre der først er foretaget en vurdering af en lægelig specialist.
- Valg af størrelse samt intubering og ekstubering skal ske i overensstemmelse med accepterede lægelige teknikker og klinisk faglig vurdering. Hvor det er muligt, anbefales en tube, der er et nummer større end standardvalget, for derved at forbedre elektroderne kontakt med stemmebåndene. Valg af passende tubestørrelse for patienten skal foretages af anæstesigiveren og/eller kirurgen før intuberingen.
- For sikker og nøjagtig EMG-monitorering er korrekt håndtering, indføring og placering af elektroder og sonder af afgørende betydning. Gennemgå brugsanvisningen til den monitor, der benyttes i den aktuelle procedure.

STERILITET

- Nålelektroderne leveres sterile og er kun beregnet til brug på en patient.
- Produktet må ikke resteriliseres. Medtronic påtager sig intet ansvar for produkter, der er blevet resteriliseret.

BRUGSANVISNING

Sørg for at læse og forstå alle advarsler og forsigtighedsregler for brug af denne enhed.

NIM-nerveintegritetsmonitoren er den anbefalede EMG-monitor til brug sammen med EMG-endotrakealtuben. Alle henvisninger til tilslutninger til og tekniske specifikationer for EMG-monitoren i denne vejledning refererer til NIM. Medtronic anbefaler, at brugeren konsulterer brugsanvisningen til NIM med hensyn til korrekt indstilling af NIM og instruktioner vedrørende intraoperativ EMG-monitorering samt motoriske nervers placering og stimulering.

Klargøring

1. Bestemmelse af passende tubestørrelse for den enkelte patient skal foretages af anæstesigiveren og/eller kirurgen før intuberingen. Det anbefales at bruge en tube, der er et nummer større end standardvalget, for derved at forbedre elektroderne kontakt med stemmebåndene.
2. Afprøv manchetten for lækage med 15 til 20 cc luft. Tøm omhyggeligt al luft ud før intubation.
3. Smør manchetten med et vandholdigt smøremiddel før intuberingen. Undgå lokal anæstesi og opløsninger, som kan forringe monitoreringen.
4. Før indføring af EMG-endotrakealtuben skal der foretages visuel inspektion af larynx for at sikre, at tuben kan indføres og give tilstrækkelig kontakt mellem elektroderne og patientens stemmebånd.

Placering af EMG-endotrakealtuben

1. Intuber patienten i overensstemmelse med proceduren for ikke-forstærkede endotrakealtuber. Bekræft, at tubens åbning er fri for enhver mulig blokering. Placer tuben, så markeringen er anterior med den røde ledning til højre og den blå ledning til venstre.
2. Visualiser elektrodekontakt med de ægte stemmebånd. Et blå trådkors er trykt anteriort på tuben som en hjælp til placeringen. Tuben er optimalt placeret med stemmelæberne i kontakt med den brede del af det blå trådkors.

NIM EMG Endotracheal Tube

19

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0920
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Suomi

Bemærk: Den bedste eksponering kan opnås på midtpunktet, med trådkorsets midtpunkt ca. 80-106 mm over tubens kaudale spids.



3. Bekræft intuberingsdybden i overensstemmelse med proceduren for ikke-forstærkede endotrakealtuber. EMG-endotrakealtuben har dybdemarkeringer på tubens overflade. Elektrodedybde og -placering skal ved brug af disse markeringer kontrolleres op mod den præoperative inspektion.
4. Brug EMG-monitoren til at måle elektrodeimpedans og -ubalance. Foreslåede impedansværdier for EMG-endotrakealtuben er mindre end 5 kΩ. Der anbefales værdier for impedansubalance på under 2 kΩ mellem den positive og negative elektrode for en kanal. Foretag om nødvendigt flytning.
Bemærk: Skønt monitorering kan fortsætte, vil der sandsynligvis opleves problemer med elektriske og bioelektriske fejl og kraftig baggrundsstøj ved større ubalance mellem elektroderne. Det er bedre at have et par registreringselektroder, som har høje impedansværdier, men som er relativt i balance, end at have én elektrode med meget lav impedans og en anden med meget høj impedans.
5. Fastgør tuben, når den er korrekt placeret i trachea.
Bemærk: Det anbefales at benytte en bideblok i forbindelse med EMG-endotrakealtuben for at forhindre beskadigelse af tuben.
6. Oppump endotrakealtubens manchet med en minimal volumen af luft eller saltvand, der indføres med en sprøjte gennem manchettens oppumpningsventil, for at frembringe en lufttæt forsegling og sikre mod, at tuben glider in-situ.
7. Overvåg jævnligt manchettens volumen for at sikre, at der opretholdes tilstrækkelig forsegling.

Forbind EMG-tuber til monitoren

1. Forbind elektroderne på EMG-endotrakealtuben til NIM i overensstemmelse med brugervejledningen til NIM. Korrekt tilslutning af EMG-endotrakealtuben til NIM-systemet er afgørende for nøjagtig registrering af EMG-aktivitet i stemmebåndene.
2. Indfør den grønne jordforbundne registreringselektrode i sternum og indfør dernæst den hvide elektrode med det røde stik i sternum nogle få centimeter under den grønne elektrode. Den hvide elektrode er den monopolar stimulator-returelektrode (anode, +).
3. Tilslut konnektorerne de tilsvarende steder på patientinterfacet.
4. Tryk på **ELECTRODE CHECK** (Elektrodekontrol) på NIM-monitoren for at kontrollere korrekt impedans.

Patientmonitorering

- Når EMG-endotrakealtubens placering er blevet bekræftet, skal monitoreringsaktivitetens basislinjeaktivitet noteres. Den elektriske basislinjes aktivitet kan variere fra patient til patient samt under den enkelte procedure. Medtronic anbefaler, at brugeren konsulterer brugsanvisningen til NIM med hensyn til korrekt indstilling og instruktioner vedrørende intraoperativ EMG-monitorering samt motoriske nervers placering og stimulering.

Fjernelse af EMG-endotrakealtuben

Tøm al luft ud af manchetten før ekstubation. Vær forsigtig ved ekstubation af patienten. Foretag ekstubering ved at trække i tuben, ikke i ledningerne.

KUNDESERVICE

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer kontaktes Medtronic, Inc. med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide kontaktinformationskort, som leveres sammen med hvert produkt, eller man kan kontakte den lokale forhandler.

BEGRÆNSET GARANTI

manuals.medtronic.com

Suomi

NIM EMG -endotrakeaaliputki

LAITTEEN KUVAUUS

NIM EMG -endotrakeaaliputki on vakiokokoinen PVC-muovista (polyvinyylikloridi, joka ei sisällä DEHP-pehmentimiä) valmistettu endotrakeaaliputki, jossa on taytettavat ja tilavat matalapaineiset kuffit. Kumpikin putki on varustettu neljällä hopealankaelektrodilla (kaksi paria). Hopealankaelektrodit on kiinnitetty endotrakeaaliputken varren PVC-muoviseen osaan, ja ne ovat näkyvissä vain noin 40 mm:n pituudelta hieman kuffin yläpuolella. Elektrodién tarkoitus on koskettaa äänihuulia. Monikanavaisen EMG-hermovalvontalaitteeseen kytkettävien elektrodién tarkoitus on koskettaa potilaan äänihuulia kurkunpaan lihasten elektromyografisen (EMG) valvonnan helpottamiseksi leikkauksen aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS

EMG-endotrakeaaliputki on tarkoitettu avoimen ilmatien luontiin potilaan ventilaatiota varten sekä kurkunpaan lihasten EMG-toiminnan leikkauksenaikaiseen valvontaan putken ollessa kytkettynä sopivaan EMG-valvontalaitteeseen.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

EMG-putki on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa tarvitaan kurkunpaan lihaskuuden jatkuva valvontaa kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

KONTRAINDIKAATIOT

- EMG-endotrakeaaliputkea ei ole tarkoitettu postoperatiiviseen käyttöön. EMG-endotrakeaaliputki pitäisi vaihtaa tavalliseen endotrakeaaliputkeen, jos ventilaatiota tarvitaan kirurgisen toimenpiteen jälkeen.
- Lihastoimintaa lamauttavat aineet vähentävät merkittävästi suoran tai passiivisen hermostimulaation EMG-vasteita tai lopettavat ne kokonaan.
- EMG-endotrakeaaliputkea ei ole tarkoitettu käytettäväksi pienillä lapsilla tai vastasyntyneillä.
- Älä käytä EMG-endotrakeaaliputkea leikkaustoimenpiteissä yhdessä tulenarkojen kaasujen tai korkeita lampotiloja tuottavien, hengitysteissa käytettävien laitteiden, kuten kirurgisten laserlaitteiden tai polttimien, kanssa.

VAROITUKSET

- Älä voitele putkea paikallispuudutusgeelillä tai -voiteella. Älä myöskaan suihkuta paikallispuudutussuihkeita äänihuuliin. Neuromuskulaariset salpaajat vähentävät merkittävästi suoran tai passiivisen hermostimulaation EMG-vasteita tai lopettavat ne kokonaan. Jos epäilet hermohalvausta, ota aina yhteys anestesiälääkäriin.
- Älä käytä EMG-endotrakeaaliputkea suorittamatta ensin kuffin täyttötestiä. Täytä kuffi ilmalla ja tarkista se silmämaarisesti. Vaihda tilalle toinen EMG-endotrakeaaliputki, jos kuffissa ilmenee sen toimintaa mahdollisesti haittaavia poikkeamia.
- Ellei NIM-stimulaatioanturia käytetä, kohdetta ei mahdollisesti paikanneta tai hermovammaa ei havaita. Pelkan EMG-valvonnan (passiivisen valvonnan) aikana voi käydä niin, että neuromuskulaarinen kudosa ei mahdollisesti reagoi teravaan dissektioon tai kaikkeen manipulaatioon. Tarkista stimulaatioanturilla hermon sijainti ja toiminta.
- Estä vaarat negatiiviset vasteet (hermovasteen epaonnistuminen), jotka voivat aiheuttaa seuraavista syistä:
 - pitkiä aikoja tai toistuvaa sähköärsytyksen aiheuttama neuromuskulaarinen rasitus
 - syvä anestesia, joka voi ehkäistä kurkunpään paluuhieron sähköistä toimintaa
 - riittämätön kosketus elektrodien ja äänihuulten välillä virheellisen sijoittamisen tai liian pienen putken vuoksi
 - paikaltaan siirtyminen toimenpiteen aikana kaannettaessa, taivutettaessa tai venytettäessä potilaan päätä ja kaulaa.
- Älä käytä EMG-endotrakeaaliputkea, jos elektrodin impedanssi on suuri. Tämä voi olla seurausta elektrodin riittämättömästä johtavuudesta. Vaihda tilalle toinen EMG-endotrakeaaliputki.
- Kuffin tyhjentäminen tai kaasun tai kaasuseoksen (typpioksiduuli, happi, ilma) diffuusio voi aiheuttaa kuffin paineen ja tilavuuden vaihtelua. Seuraa kuffin painetta toimenpiteen aikana.
- Älä täytä kuffia liikaa. Ylitäyttö voi aiheuttaa kuffin muodon muuttumisen, tyhjenemisen tai repeämisen, jolloin seurauksena on putken juuttuminen ja/tai henkitorven vaurio.
- Vältä henkitorven, kurkunpään tai äänihuulten vahingoittamista sisäänviennin aikana tarkistamalla putki, kuffi ja valvontalaitteen liitännat vaurioiden varalta. Tällaisia vaurioita voi syntyä, jos kuffi täytetään liian nopeasti ja/tai järjestelmää testattaessa.
- Älä yritä kasitella sisäänviennin jälkeen EMG-endotrakeaaliputkea, jonka kuffi on täytetty. Jos kasittelet EMG-putkea kuffin ollessa täytetty, seurauksena voi olla osittainen ilmatietukos karjen ja/tai murphy-aukon kohdalla, kuffin herniaatio tai karjen vaantuminen. Tarkista ennen putken käsittelyä, että kuffi on tyhjentynyt täysin. Varmista putken uudelleensijoittamisen jälkeen, että ilmatie on avoin ja että mahdollisia tukoksia ei ole.
- Älä yritä poistaa ilmalla täytettyä kuffia henkitorvesta. Seurauksena voisi olla kuffin muodon muuttuminen ja/tai kurkunpään tai äänihuulten vahingoittuminen. Jos tunnet vastusta kuffin poistamisen aikana, tarkista, että se on täysin tyhjä.
- Älä vie imuletkua tai ohjainta putkeen, jossa on purennasta tai muista syistä aiheutuneita vaurioita. Tämä saattaa vahingoittaa putkea ja tukkia ilmatien.
- Älä yritä suorittaa taipuneita neuloja, sillä se voi heikentää metallin kestävyttä. Vaarin sijoitettu, heikentynyt tai taipunut neula saattaa katketa potilaassa.
- Älä taivuta elektrodeja liian paljon, jotta niiden sähköiset ominaisuudet eivät heikentyisi. Tarkista elektrodin johtavuus sisäänviennin jälkeen.
- Ehkäise liian vahainen hapensaanti ja/tai henkitorven tai keuhkoputkien vammat, jotka voivat aiheuttaa seuraavista syistä:
 - putken liiallinen taivuttaminen tai poisvetäminen, joka voi aiheuttaa putken liiallisen taipumisen tai murtumisen
 - putken sijoittaminen oikeaan pääkeuhkoputkeen (syvä intubaatio) – putken oikea sijainti on tarkistettava intubaation jälkeen
 - putken liistuminen tai tukkeutuminen, joka voidaan välttää tarkistamalla putken lumenin avoimuus testitayton jälkeen.
- Purusuojan käytön laiminlyönti voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai putken vahingoittumisen. Purusuojan käyttäminen on välttämätöntä transkraniaalisten motoristen herätepotentiaalien (TcMEP) stimuloimisessa.
- Estä katkonainen ilmansyöttö tarkistamalla ja valvomalla anestesiakaasun syöttölaitteita ja -liitantoja jatkuvasti.
- Älä suorita magneettiresonanssikuvausta (MRI) potilaalle, jolle on asetettu EMG-endotrakeaaliputki.
- Älä aktivoi sähkökirurgisia laitteita stimulaattorin koskettaessa kudosta tai leikkausaluetta, jotta potilas ei saisi palovammoja.
- Älä kytke elektrodijohtimia mihinkään muuhun laitteeseen tai liitantaan kuin EMG-rekisteröinti-/valvontalaitteeseen, sillä muutoin potilas tai käyttäjä voi saada sähköiskun.
- Estä virran johtuminen muihin kuin haluttuihin kudoksiin käyttämällä EMG-valvontalaitetta, joka antaa aktiivista näkyvää ja/tai kuuluvaa palautetta stimulaatiovirran syötöstä.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Älä yritä steriloida tai käyttää uudelleen kertakäyttöisiä valineita. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen ja vammoja potilaalle.
- Estä vammat heittämällä käytetyt välineet pistävän ja viiltävän sairaalajätteen astiaan.
- Loukkaantumisen välttämiseksi noudata aarimmaista varovaisuutta kasitellessasi ja puhdistatessasi teräväkarkisia tai -reunaisia instrumentteja.

Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0930
 www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

Suomi

HUOMIOITAVAA

- On erittäin suositeltavaa, että lääkäri on perehtynyt huolellisesti intraoperatiiviseen EMG-valvontaan ja hänellä on kokemusta sen käytöstä ennen EMG-endotrakeaaliputken käyttämistä leikkaustoimenpiteessä. Tämä laite ei korvaa kirurgin omaa lääketieteellistä harkintaa tai hänen asiantuntemustaan hermojen anatomiasta ja fysiologiasta. Laite on tarkoitettu kirurgin apuvälineeksi, jonka ansiosta hän saa enemmän tietoa leikkaukseen liittyvien ratkaisujen tekemisestä varten.
- On erittäin suositeltavaa, että kirurgi keskusteleee ennen EMG-valvonnan käyttöä leikkaukseen osallistuvan anestesiaaarkin kanssa EMG-valvontamenetelmistä, tavoitteista ja anestesian vaikutuksista neuromuskulaariseen toimintaan.
- Potilaalle, jolla on implantoitu elektroninen laite, ei saa antaa sähköstimulaatiota ilman erikoislääkärin lupaa.
- Oikean koon määrittäminen, intubaatio ja ekstubaatio on suoritettava hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien ja asiantuntevan klinisen harkinnan mukaisesti. Elektrodiin ja äänihuulten välisen kosketuksen parantamiseksi on suositeltavaa käyttää mahdollisuuksien mukaan putkikokoa, joka on yhtä kokoa suurempi kuin normaalisti valittava. Anestesiaaakari ja/tai kirurgi määrittävät potilaalle sopivan putkikoon ennen intubaatiota.
- Turvallinen ja tarkka EMG-valvonta edellyttää elektrodien ja antureiden asianmukaista kasittelyä, sisäänvientia ja sijoittamista. Lue toimenpiteessä käytettävän monitorin käyttöopas.

STERILIIYS

- Neulaelektrodit toimitetaan steriileinä. Ne ovat kertakäyttöisiä.
- Älä steriloi tuotetta uudelleen. Medtronic ei ole vastuussa tuotteista, jotka on steriloitu uudelleen.

KÄYTTÖOHJEET

Tutustu huolellisesti kaikkiin varoituksiin ja varotoimiin ennen laitteen käytön aloittamista.

NIM-tuotesarjan hermomonitorointilaitteet ovat suositeltavia EMG-valvontalaitteita käytettäessä EMG-endotrakeaaliputkea. Kaikki tässä ohjeessa esitetyt EMG-valvontalaitteiden liitantoihin ja teknisiin tietoihin liittyvät maininnat viittaavat NIM-tuotesarjan laitteisiin. Medtronic suosittelee, että käyttäjä tarkistaa NIM-monitorin käyttöoppaasta monitorin oikeat asetukset sekä perehtyy leikkauksenaikaisen EMG-valvonnan ja liikehermojen paikannuksen ja stimulaation ohjeisiin.

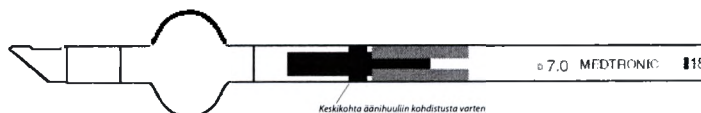
Valmistelu

1. Anestesiaaakari ja/tai kirurgi määrittää kullekin potilaalle sopivan putkikoon ennen intubaatiota. Elektrodiin ja äänihuulten välisen kosketuksen parantamiseksi on suositeltavaa käyttää putkikokoa, joka on yhtä kokoa suurempi kuin normaalisti valittava.
2. Testaa kuffi vuotojen varalta puhaltamalla siihen 15–20 cm³ ilmaa. Poista kaikki ilma mansetista ennen käyttöä.
3. Liukasta kuffi intubaatiota varten tarkoitettua vesipitoisella liukasteella. Vältä kaasumaisia ja nestemäisiä paikallisanestesia-aineita, jotka voivat heikentää valvontaa.
4. Tarkista kurkunpää silmämääräisesti ennen EMG-endotrakeaaliputken sisäänvientiä varmistaaksesi, että putki voidaan viedä sisään siten, että elektrodien ja potilaan äänihuulten välinen kosketus on riittävä.

EMG-endotrakeaaliputken asetus

1. Intuboi potilas menetelmällä, jota käytetään vahvistamattomien endotrakeaaliputkien kanssa. Varmista, ettei putken luumenissa ole tukoksia. Aseta putki niin, että merkintä on etupuolessa, punainen johto oikealla ja sininen vasemmalla.
2. Tarkista elektrodien kosketus äänihuuliin silmämääräisesti. Putken etupuolelle on painettu sininen kohdistuskuvio, jotta se on helpompi asettaa kohdalleen. Putki on oikein kohdallaan, kun äänihuulet ovat kosketuksessa leveään siniseen ristikuviin.

Huomautus: Paras mahdollinen kosketus saavutetaan kosketuskuvion keskikohdassa, joka on noin 80–106 mm putken kaudaalikarjen yläpuolella.



3. Tarkista intuboinnin syvyys sen mukaan, että käytössä on vahvistamaton endotrakeaaliputki. EMG-endotrakeaaliputken pinnassa on syvyysmerkinnät. Elektrodiin syvyys ja paikka on tarkistettava näiden merkintöjen avulla suhteessa leikkausta edeltävään tarkistukseen.
 4. Mittaa elektrodin impedanssi ja epatasapaino EMG-valvontalaitteella. EMG-endotrakeaaliputkelle suositellut impedanssiarvot ovat alle 5 kilo-ohmia. Impedanssin epatasapainon arvoksi kanavan positiivisen ja negatiivisen elektrodin välillä suositellaan arvoa, joka on alle 2 kilo-ohmia. Sijoita putki tarvittaessa uudelleen.
- Huomautus:** Vaikka valvontaa voidaan jatkaa, ongelmia todennäköisesti esiintyy sähköisten ja biosähköisten artefaktien sekä rekisterointielektrodin suuriin epatasapainoarvoihin liittyvän liiallisen taustakohinan vuoksi. On parempi käyttää rekisterointielektrodiparia, jonka elektrodien impedanssiarvot ovat suuret mutta verrattain tasapainossa, kuin kahta elektrodia, joista toisen impedanssi on hyvin pieni ja toisen hyvin suuri.
5. Kiinnitä putki paikalleen, kun sen asianmukainen sijainti henkitorvessa on varmistettu.
 6. **Huomautus:** EMG-endotrakeaaliputkea käytettäessä potilaalla on suositeltavaa käyttää purusuojaa, jotta putki ei vahingoitu.
 7. Täytä endotrakeaaliputken kuffi minimimäärällä ilmaa tai suolaliuosta injektioiruiskun avulla kuffin täyttöventtiilin kautta siten, että putki on ilmatiiviisti henkitorvea vasten eikä liuisu paikaltaan.
 7. Seuraa kuffin ilmamäärää säännöllisesti varmistaaksesi, että asianmukainen ilmatiiviyys säilyy.

EMG-putkien kytkeminen valvontalaitteeseen

1. Kytke EMG-endotrakeaaliputken elektrodit NIM-laitteeseen NIM-laitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaan. EMG-endotrakeaaliputken asianmukainen kytkentä NIM-järjestelmään on valttamatonta, jotta äänihuulten EMG-toiminta voidaan rekisteröidä tarkasti.

2. Aseta vihreä rekisteröivä maadoituselektrodi rintalastaan ja aseta sitten sen alapuolelle muutaman senttimetrin päähän valkoinen elektrodi, jossa on punainen pistoke. Valkoinen elektrodi on monopolaarinen stimulaation paluuelektrodi (anodi, +).
3. Kytke liittimet potilasliitännän vastaavun liitantiin.
4. Tarkista oikea impedanssi painamalla NIM-monitorin **ELECTRODE CHECK** (Elektrodien tarkistus) -painiketta.

Potilaan valvonta

- Kun EMG-endotrakeaaliputken oikea sijainti on tarkistettu, valvottavan toiminnan perustasoarvoja on seurattava. Perustason sähköinen toiminta voi vaihdella eri potilailla ja yksittäisen toimenpiteen aikana.

Medtronic suosittelee, että käyttäjä tarkistaa NIM-monitorin käyttöoppaasta monitorin oikeat asetukset sekä perehtyy leikkauksenaikaisen EMG-valvonnan ja liikehermojen paikannuksen ja stimulaation ohjeisiin.

EMG-endotrakeaaliputken poisto

Tyhjenna cuffi taysin ennen ekstubaatiota. Suorita ekstubaatio varovasti. Putki poistetaan vetämällä putkesta, ei kaapelista.

ASIAKASPALVELU

Jos toivot lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai haluat ilmoittaa ongelmista, ota yhteyttä Medtronic, Inc. -yhteyteen kunkin laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin avulla tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

RAJOITETTU TAKUU

manuals.medtronic.com

Svenska

NIM EMG-endotrakealtub

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

NIM EMG-endotrakealtub är en endotrakealtub av standardstorlek i PVC (DEHP-fri polyvinylklorid) som har en uppblåsbar kuff med stor volym men lågt tryck. Varje tub har fyra ledande silverelektroder (två par). Dessa är tryckta på endotrakealtubens PVC-skaft och är endast exponerade cirka 40 mm, för kontakt med stämbanden alldeles ovanför kuffen. Elektroderna är utformade för kontakt med patientens stämband för att underlätta elektromyografisk (EMG) övervakning av larynxmuskulaturen under kirurgiska ingrepp, när elektroderna är anslutna till en flerkanalig EMG-neuroövervakningsenhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

EMG-endotrakealtuben är avsedd att användas för att skapa en öppen luftväg för patientventilation och för intraoperativ övervakning av EMG-aktivitet i larynxmuskulaturen vid anslutning till lamplig EMG-monitor.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

EMG-endotrakealtuben är avsedd att användas under kirurgiska ingrepp som kräver kontinuerlig övervakning av de nerver som styr larynxmuskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

- EMG-endotrakealtuben är inte avsedd för postoperativ användning. EMG-endotrakealtuben ska tas bort och ersättas med en vanlig endotrakealtub om ventileringskrav efter det kirurgiska ingreppet.
- Om muskelavslappnande medel används minskar EMG-svaren på direkt eller passiv nervstimulering, eller elimineras eventuellt helt.
- EMG-endotrakealtuben är inte avsedd att användas på spädbarn och nyfödda.
- För att undvika brandrisk får EMG-endotrakealtuben inte användas under kirurgiska ingrepp där lättantändliga gaser eller enheter som utvecklar höga temperaturer förekommer, såsom kirurgiska lasrar eller diatermi inne i luftvägarna.

VARNINGAR

- Använd inte lokalbedovningsgeler eller -kramer för att smörja tuben och applicera inte lokalbedovningssprayer på stämbanden. Användning av neuromuskulära blockerare minskar drastiskt eller eliminerar eventuellt helt EMG-svar på direkt eller passiv nervstimulering. Vid alla fall av misstänkt nervförslamning ska anestesilog kontaktas.
- Använd inte en EMG-endotrakealtub utan att först ha utfört en provpumpning av kuffen. Pumpa upp kuffen med luft och kontrollera sedan kuffen visuellt efter avvikelser. Använd en annan EMG-endotrakealtub om avvikelser upptäcks.
- Om inte en NIM-stimuleringsenhet används kan det resultera i utebliven lokalisering av eller upptäckt av skador på neuromuskulära nerver. Neuromuskulär vävnad kanske inte svarar på vass dissektion eller annan typ av manipulering under enbart EMG-övervakning (passiv övervakning). Använd stimuleringsenheten för att bekräfta nervers läge och integritet.
- Undvik falska negativa svar (misslyckande att utlösa nervsvar), vilka kan orsakas av:
 - Neuromuskulär utmattning efter långvarig eller upprepad exponering för elektrisk stimuli.
 - Djup anestesi, vilken kan dämpa neuroelektrisk aktivitet i den återlöpande larynxnerven.
 - Otillräcklig kontakt mellan elektroder och stämband på grund av felaktig placering eller användning av en tub som är för liten.
 - Tuben rubbas under ingreppet när patientens huvud och hals vrids, böjs eller stracks ut.
- Använd inte en EMG-endotrakealtub med hög elektrodimpedans. Detta kan bero på bristfällig elektrodkontinuitet. Använd en annan EMG-endotrakealtub.
- Kufftömmning eller spridning av en gas eller gasblandning (kväveoxid, syrgas eller luft) kan orsaka variationer i kuffens tryck och volym. Övervaka kufftrycket under ingreppet.
- Överfyll inte kuffen. Alltför hård uppumpning kan göra att kuffen deformeras, toms eller spricker och kan resultera i blockering av tuben och/eller trakeala skador.
- Undvik skador på luftstrupe, struphuvud eller stämband under införandet genom att inspektera tuben, kuffen och monitoranslutningarna efter skador som kan uppstå om kuffen pumpats upp för hårt under inledande testning.
- Forsök inte ändra eller flytta på en EMG-endotrakealtub med uppumpad kuff efter införandet. Manipulering av en tub med uppumpad kuff kan delvis blockera luftvägarna vid tubens ande och/eller lufthåll, göra att kuffen spricker eller att spetsen böjs. Se till att kuffen är helt tömd på luft innan tuben flyttas eller ändras och kontrollera att luftvägarna inte är blockerade.

Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0920
 www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

Svenska

- Forsök inte dra ut en uppumpad kuff från luftstrupen. Det kan orsaka deformationer på kuffen och/eller skada struphuvudet eller stämbanden. Om ett motstånd känns av under borttagandet, kontrollera att kuffen är helt tömd.
- För inte in en sugslang eller ledare i en tub som har blivit bucklig av brett eller av andra orsaker. Det kan skada tuben ytterligare samt blockera luftvägarna.
- Försök inte att rata ut böjda nålar eftersom det kan försvaga metallen. Felaktigt placerade, försvagade eller böjda nålar ökar risken för att nålen skall gå av inuti patienten.
- Böj inte elektroderna alltför kraftigt eftersom deras elektriska egenskaper kan äventyras. Kontrollera att elektroderna är intakta efter införandet.
- Undvik otillräcklig syresättning och/eller trakeobronkiala skador, genom att:
 - Undvika att tuben böjs kraftigt vilket ger veck, eller att den dras tillbaka och pressas samman.
 - Placera i den högra huvudbronken (djup intubering) genom att kontrollera korrekt placering efter intubering.
 - Undvik en kollapsad eller blockerad tub efter en testpumpning genom att inspektera tubens innerdiameter för öppenhets efter upplåsningstestet.
- Använda bitblock. Om det inte används kan patienten eller tuben skadas. Det är absolut nödvändigt att använda bitblock under ingrepp med transkranial MEP (Motor Evoked Potentials).
- Undvik avbrott i lufttillförseln genom att fortlöpande verifiera, övervaka och upprätthålla anestesisigsystem och anslutningar.
- Utför inte MR (magnetisk resonanstomografi) på en patient som har en EMG-endotrakealtub insatt.
- Undvik brännskador på patienten genom att inte aktivera de elektrokirurgiska instrumenten medan stimulatorn har kontakt med vävnad eller det kirurgiska området.
- Anslut inte elektrokablar till någon annan typ av utrustning, eller andra kontakter, utöver utrustning för EMG-registrering/-övervakning, i annat fall kan patienten eller användaren utsättas för elektriska stötar.
- Undvik avgivning av ström till oavsedd vävnad genom att använda en EMG-monitor försedd med aktiva återkopplingssystem för stimulering av audiotyp och/eller visuell typ.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.
- Forsök inte omsterilisera eller återanvända instrument avsedda för engångsbruk. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet och/eller patienten.
- Undvik skador genom att kassera instrumenten i en lämplig behållare för vassa bioriskmaterial.
- Var mycket försiktig vid hantering och rengöring av instrument med vassa spetsar eller kanter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar bestämt att lakaren/lakarna måste ha en djupgående förståelse och erfarenhet av EMG-övervakning under operation innan de använder EMG-endotrakealtuben vid ett kirurgiskt ingrepp. Detta instrument är ej avsett att ersätta kirurgens medicinska bedömning eller kunskap om neuroanatomi och fysiologi. Instrumentet är avsett att förse kirurgen med ett extra verktyg för att kunna fatta mer valgrundade beslut i fråga om det kirurgiska ingreppet.
- Vi rekommenderar bestämt att kirurgen överlaggar med anestesiologygen före EMG-övervakningen för att granska tekniken för EMG-övervakning, målsättningarna och de anestetiska effekterna på neuromuskulär aktivitet.
- Patienter med implanterade elektroniska enheter skall ej utsättas för elektrisk stimulering såvida inte ett specialutlåtande först har utvärderats.
- Korrekt storleksbestämning, intubering och extubering skall ske med godkänd medicinsk teknik baserat på kliniskt expertutlåtande. En tub som är en storlek större än standardvalet rekommenderas när så är möjligt för att förbättra elektrodkontakten med stämbanden. Rätt tubstorlek för patienten skall bestämmas av anesthesiologygen och/eller kirurgen före intubering.
- Rätt hantering, införing och placering av elektroder och sonder är avgörande för en säker och noggrann EMG-övervakning. Se bruksanvisningen för den monitor som används vid ingreppet.

STERILITET

- Nålelektroderna levereras sterila och är endast avsedda att användas på en enda patient.
- Produkten får ej omsteriliseras. Medtronic patar sig inget ansvar för produkter som har omsteriliserats.

BRUKSANVISNING

Las igenom och sätt dig in i alla varningar och försiktighetsåtgärder innan du börjar använda instrumentet.

NIM nervintegritetsmonitor rekommenderas för EMG-övervakning med EMG-endotrakealtuben. Alla referenser avseende anslutningar och tekniska specifikationer för EMG-monitörer i nedanstående anvisningar avser NIM. Medtronic rekommenderar att användaren studerar bruksanvisningen för NIM för korrekt installation av NIM och instruktioner om intraoperativ EMG-övervakning samt lokalisering och stimulering av motoriska nerver.

Förberedelser

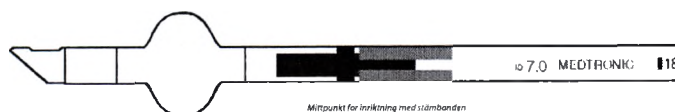
1. Anesthesiologygen och/eller kirurgen måste bestämma rätt tubstorlek för patienten före intubering. En tub som är en storlek större än standardvalet rekommenderas för att förbättra elektrodkontakten med stämbanden.
2. Testa kuffen avseende lackage genom att pumpa upp den med 15 till 20 ml luft. Töm noga ut all luft före intubering.
3. Smörj kuffen med ett vattenlösligt glidmedel före intubering. Undvik lokalbedövningssgas och lösningar som kan försämra övervakningen.
4. Innan EMG-endotrakealtuben förs in måste larynx inspekteras för att säkerställa att tuben kan foras in och få tillfredställande kontakt med patientens stämband.

Placering av EMG-endotrakealtuben

1. Intubera patienten enligt normalt förfarande för flexibla, ej förstärkta endotrakealtuber. Kontrollera att tubens mittkanal inte är blockerad. Placera tuben så att markeringen sitter anteriort, med röd tråd till höger och blå tråd till vänster.
2. Visualisera elektrodkontakt med de akta stämbanden. Ett blått kryss är tryckt anteriort på tuben för att underlätta placeringen. Tuben placeras optimalt med stämbanden i kontakt med delen med det breda blå krysset.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Obs! Optimal exponering uppnås vid mittpunkten, med kryssets mitt ungefär 80–160 mm ovanför tubens kaudala spets.



3. Bekräfta intuberingsdjupet enligt normalt förfarande för ej förstärkta endotrakealtuber. EMG-endotrakealtuben har djupmarkeringar på utsidan. Elektrodenas djup och placering bör kontrolleras preoperativt med hjälp av dessa markeringar.
4. Använd EMG-monitorn för att mäta elektrodimpedans och obalans. Foreslagna impedansvärden för EMG-endotrakealtuben är under 5 kohm. Värden under 2 kohm rekommenderas för impedansobalans mellan de positiva och negativa elektrodena i en kanal. Omplacera vid behov.
Obs! Även om övervakningen kan fortsätta uppstår troligtvis problem med elektriska och bioelektriska föremål och kraftiga störningar i bakgrunden vid höga obalansnivåer i registreringselektrodena. Det är bättre med två registreringselektroder med höga impedansvärden, men relativt balanserade, än ett par där ena elektroden har mycket låg impedans och den andra mycket hög impedans.
5. Sakra tuben när den väl är korrekt placerad i luftstrupen.
Obs! Ett bitblock rekommenderas för användning med EMG-endotrakealtuben för att undvika skador på tuben.
6. Pumpa upp endotrakealtubens kuff med lagsta erforderliga volym, med luft eller koksaltlösning som injiceras med en spruta via kuffventilen. Detta skapar en lufttät förslutning och säkerställer att tuben inte glider in situ.
7. Övervaka kuffvolymen rutinmässigt för att säkerställa att en fullgod förslutning upprätthålls.

Koppla EMG-tuber till monitor

1. Anslut EMG-endotrakealtubens elektroder till NIM enligt NIM-systemets bruksanvisning. Korrekt anslutning av EMG-endotrakealtuben till NIM-systemet är avgörande för en korrekt registrering av stämbandens EMG-aktivitet.
2. För in den gröna jordelektroden i sternum och för sedan in den vita elektroden med röd kontakt i sternum några cm nedanför den gröna elektroden. Den vita elektroden är den monopolara stimulatorretroelektroden (anod, +).
3. Sätt i kontakterna i motsvarande uttag på patientgränssnittet.
4. Tryck på **ELECTRODE CHECK** (Elektrodkontroll) på NIM-monitorn för att verifiera korrekt impedans.

Patientövervakning

- När EMG-endotrakealtubens placering bekräftar, notera grundaktiviteten vid aktivitetsovervakningen. Den elektriska baslinjeaktiviteten kan variera från patient till patient och under ett pågående individuellt ingrepp.
- Medtronic rekommenderar att användaren studerar bruksanvisningen för NIM för korrekta inställningar och instruktioner om intraoperativ EMG-övervakning samt lokalisering och stimulering av motoriska nerver.

Ta bort EMG-endotrakealtuben

Töm kuffen helt före extubering. Var försiktig när du extuberar patienten. Extubera genom att dra i tuben, inte i kablaget.

KUNDSERVICE

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic, Inc (se det blå-vita kontaktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land du befinner dig.

BEGRÄNSADE GARANTI

manuals.medtronic.com

Português

Tubo endotraqueal EMG NIM

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo endotraqueal EMG NIM é um tubo endotraqueal em PVC (cloreto de polivinilo sem DEHP) de tamanho padrão com braçadeiras insufláveis de elevado volume e baixa pressão. Cada tubo tem impresso quatro (dois pares) electrodos em prata condutora. A prata condutora está impressa no PVC da haste principal do tubo endotraqueal e possui apenas um pequeno segmento exposto, cerca de 40 mm, ligeiramente acima da braçadeira, para o contacto com as cordas vocais. Os electrodos foram concebidos para entrarem em contacto com as cordas vocais do paciente de modo a facilitar a monitorização electromiográfica (EMG) da musculatura da laringe durante a cirurgia, quando ligados a um dispositivo de monitorização neurológica EMG multicanal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O tubo endotraqueal EMG destina-se a ser utilizado como um meio de fornecer uma via respiratória aberta tanto para a ventilação do paciente como para a monitorização intra-operatória da actividade EMG da musculatura da laringe, quando ligado a um monitor EMG apropriado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tubo endotraqueal EMG está indicado para ser utilizado quando, durante procedimentos cirúrgicos, é necessária a monitorização contínua dos nervos da musculatura da laringe.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O tubo endotraqueal EMG não se destina a uma utilização pos-operatória. O tubo endotraqueal EMG deve ser removido e substituído por um tubo endotraqueal padrão, caso seja necessária ventilação adicionalmente ao procedimento cirúrgico.
- A utilização de agentes paralisantes reduzirá significativamente, se não eliminar completamente, as respostas EMG à estimulação neural directa ou passiva.

NIM EMG Endotracheal Tube

25

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Português

- O tubo endotraqueal EMG não se destina a ser utilizado em pacientes neonatais e bebés.
- Não utilize o tubo endotraqueal EMG em procedimentos cirúrgicos com gases inflamáveis ou dispositivos geradores de temperaturas elevadas como, por exemplo, lasers ou cautérios cirúrgicos no interior das vias respiratórias, para evitar a combustão.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize géis ou cremes anestésicos locais para lubrificar o tubo nem aplique sprays anestésicos tópicos nas cordas vocais. A utilização de agentes bloqueadores musculares reduzirá significativamente, se não eliminar completamente, as respostas EMG à estimulação neural directa ou passiva. Sempre que suspeitar de paralisia neurológica, consulte um anestesista.
- Não tente usar um tubo endotraqueal EMG sem antes efectuar um teste de insuflação da braçadeira. Insufle a braçadeira com ar e inspecione-a visualmente quanto a anomalias. Substitua o tubo endotraqueal EMG caso detecte alguma anomalia.
- A não utilização de um dispositivo de estimulação NIM pode resultar na não identificação do local ou na não detecção de lesões do nervo. Apenas durante a monitorização EMG (monitorização passiva), o tecido neuromuscular poderá não desencadear um resposta com uma dissecação cortante ou todas as formas de manipulação. Utilize o dispositivo de estimulação para confirmar o local e a integridade do nervo.
- Evite respostas falsas negativas (incapacidade de evocar uma resposta do nervo), que poderão ser causadas por:
 - Fadiga neuromuscular resultante de exposição prolongada ou repetida a estímulos eléctricos.
 - Anestesia profunda, a qual poderá suprimir a actividade neuroelétrica do nervo laríngeo recorrente.
 - Contacto insuficiente entre os electrodos e as cordas vocais devido a má colocação ou utilização de um tubo demasiado pequeno.
 - Deslocação durante o procedimento ao rodar, dobrar ou estender a cabeça e o pescoço do paciente.
- Não utilize um tubo endotraqueal EMG com uma impedância de electrodo elevada. Isto poderá dever-se a uma continuidade do electrodo inadequada. Substitua o tubo endotraqueal EMG.
- O esvaziamento da braçadeira ou a difusão de um gás ou mistura de gases (óxido nítrico, oxigénio, ar) pode causar variação da pressão e volume da braçadeira. Monitorize a pressão da braçadeira durante o procedimento.
- Não encha excessivamente a braçadeira. A insuflação excessiva pode causar deformação, esvaziamento ou ruptura da braçadeira o que, por sua vez, pode resultar em bloqueio e/ou lesões da traqueia.
- Evite lesionar a traqueia, a laringe ou as cordas vocais durante a inserção inspecionando o tubo e a braçadeira e monitorizando as ligações quanto a danos, os quais podem ocorrer caso a braçadeira seja excessivamente insuflada durante os testes de configuração.
- Após a inserção, não tente manipular o tubo endotraqueal EMG com uma braçadeira insuflada. A manipulação de um tubo com uma braçadeira insuflada pode causar o bloqueio parcial da via respiratória na ponta e/ou no olho de Murphy, herniação da braçadeira e deflexão da ponta. Antes de qualquer manipulação, certifique-se de que a braçadeira está completamente esvaziada e confirme se a via respiratória está livre de qualquer potencial oclusão após o reposicionamento.
- Não tente retirar uma braçadeira insuflada da traqueia. Tal poderá resultar em deformação da braçadeira e/ou lesão da laringe ou das cordas vocais. Se sentir resistência durante a remoção, certifique-se de que a braçadeira está completamente esvaziada.
- Evite inserir um tubo de sucção ou estilete num tubo que se apresente deformado após exposição a pressão ou outro tipo de pressão. Isto pode danificar o tubo ou bloquear a via respiratória.
- Não tente endireitar agulhas dobradas, pois poderá enfraquecer o metal. As agulhas incorrectamente colocadas, enfraquecidas ou dobradas aumentam o risco de a agulha se partir no paciente.
- Não dobre nem flexione excessivamente os electrodos pois poderá comprometer a integridade eléctrica. Verifique a integridade dos electrodos após a inserção.
- Evite a oxigenação inadequada e/ou lesão traqueobrônquica, que poderão ser causadas:
 - Pela dobragem excessiva do tubo, fazendo com que o tubo se dobre ou retraia, o que poderá resultar no seu esmagamento.
 - Pela colocação no brônquio principal direito (intubação profunda), confirmando o posicionamento correcto após a intubação.
 - Por um tubo colapsado ou bloqueado após efectuar um teste de insuflação, inspecionando o diâmetro interno do tubo quanto a obstruções após o referido teste.
- A não utilização de bloco de mordida poderá resultar em lesões no paciente ou danos no tubo. A utilização de um bloco de mordida é essencial durante os procedimentos de potenciais evocados motores transcranianos (TcMEP).
- Para evitar a interrupção no fornecimento de ar, confirme, monitorize e mantenha, em permanência, os sistemas e as ligações de administração dos gases anestésicos.
- Não efectue exames de Ressonância Magnética (RM) a pacientes intubados com um tubo endotraqueal EMG.
- Não active os instrumentos electrocirúrgicos enquanto o estimulador estiver em contacto com os tecidos ou no campo cirúrgico de modo a evitar queimaduras no paciente.
- Não tente ligar as derivações a qualquer outro tipo de equipamento ou ligações para além do equipamento de monitorização/ registo EMG, pois poderá ocorrer choque eléctrico no paciente ou utilizador.
- Evite administrar corrente eléctrica a outros tecidos que não os previstos usando um monitor EMG equipado com sistemas de feedback activo áudio e/ou visual para a estimulação.
- Não utilize caso a embalagem esterilizada esteja aberta ou danificada.
- Não tente reesterilizar ou reutilizar dispositivos descartáveis, destinados a uma única utilização. A reesterilização ou a reutilização pode originar danos no dispositivo e lesões no paciente.
- Evite lesões eliminando os dispositivos num recipiente de objectos pontiagudos de risco biológico adequado.
- Evite lesões procedendo com cuidado extremo durante o manuseamento e a limpeza de instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se vivamente que os médicos adquiram um vasto entendimento e experiência com a monitorização EMG intra-operatória antes de utilizarem o tubo endotraqueal EMG num procedimento cirúrgico. Este dispositivo não se destina a substituir o parecer médico ou os conhecimentos médicos do cirurgião em matéria de anatomia e fisiologia neurológicas. Destina-se a proporcionar ao cirurgião uma ferramenta adicional com a qual possa tomar decisões mais bem informadas relativamente ao procedimento cirúrgico.
- Recomenda-se vivamente que o cirurgião consulte o anestesista assistente que irá administrar a anestesia antes de utilizar a monitorização EMG, por forma a rever as técnicas de monitorização EMG, os objectivos e os efeitos da administração da anestesia na actividade neuromuscular.
- Um paciente com um dispositivo electrónico implantado não deve ser submetido a estimulação eléctrica, a menos que o parecer médico de um especialista tenha sido previamente avaliado.
- A determinação do tamanho correcto, a intubação e a extubação devem estar em conformidade com as técnicas médicas aceites e com o parecer médico especializado. Recomenda-se, sempre que possível, a utilização de um tubo com um tamanho acima da selecção padrão para melhorar o contacto dos electrodos com as cordas vocais. O tamanho correcto do tubo para o paciente deve ser determinado antes da intubação pelo anestesista e/ou cirurgião.
- O manuseamento, inserção e colocação correctos dos electrodos e sondas são cruciais para uma monitorização EMG segura e rigorosa. Consulte o manual do utilizador do monitor utilizado no procedimento.

ESTERILIZAÇÃO

- Os electrodos de agulha são fornecidos estereis e destinam-se a uma única utilização.
- Não reesterilize este produto. A Medtronic declina toda e qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido reesterilizados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar este dispositivo, leia e certifique-se de que compreende todas as Advertências e Precauções.

O monitor de integridade dos nervos NIM constitui o monitor EMG recomendado para utilização com o tubo endotraqueal EMG. Todas as referências a ligações e especificações técnicas relativas a monitores EMG contidas nestas instruções são associadas ao NIM. A Medtronic recomenda que o utilizador consulte o Manual do Utilizador NIM para determinar as definições correctas do NIM e obter instruções para a monitorização EMG intra-operatória e a localização e estimulação do nervo motor.

Preparação

1. Determine o tamanho correcto do tubo para cada paciente antes da intubação pelo anestesista e/ou cirurgião. Recomenda-se a utilização de um tubo com um tamanho acima da selecção padrão para melhorar o contacto dos electrodos com as cordas vocais.
2. Teste a braçadeira e verifique se apresenta fugas insuflando-a com 15 a 20 cc de ar. Evacue completamente todo o ar antes da intubação.
3. Lubrifique a braçadeira com um lubrificante aquoso para intubação. Evite gases de anestesia local e soluções que poderiam comprometer a monitorização.
4. Antes da inserção do tubo endotraqueal EMG, inspecione visualmente a laringe para se certificar de que o tubo pode ser inserido de forma a permitir o contacto adequado dos electrodos com as cordas vocais do paciente.

Colocação do tubo endotraqueal EMG

1. Intube o paciente de acordo com o procedimento utilizado para tubos endotraqueais não reforçados. Confirme se o lumen do tubo está livre de qualquer potencial oclusão. Coloque o tubo de forma a que a marcação fique na posição anterior, com o fio vermelho do lado direito e o fio azul do lado esquerdo.
2. Visualize o contacto dos electrodos com as cordas vocais verdadeiras. Está impresso um reticulado azul, na posição anterior, no tubo para auxiliar na colocação. O tubo e colocado, de forma ideal, com as pregas vocais em contacto com a secção ampla do reticulado azul.

Nota: É possível obter a exposição ideal no ponto medio, com o ponto medio do reticulado aproximadamente 80 a 106 mm acima da ponta caudal do tubo.



3. Confirme a profundidade da intubação de acordo com o procedimento utilizado para tubos endotraqueais não reforçados. O tubo endotraqueal EMG tem marcas de profundidade na sua superfície. A profundidade e a localização dos electrodos devem ser verificadas comparando com a inspecção pré-operatória, usando estas marcas.
 4. Utilize o monitor EMG para medir a impedância e o desequilíbrio dos electrodos. Os valores de impedância recomendados para o tubo endotraqueal EMG são inferiores a 5 kOhms. Recomendam-se valores de desequilíbrio da impedância inferiores a 2 kOhms entre os electrodos positivo e negativo de um canal. Reposicione, se necessário.
- Nota:** Embora a monitorização possa prosseguir, é provável que, com níveis elevados de desequilíbrio dos electrodos de registo, surjam problemas com artefactos eléctricos e bioeléctricos e ruído de fundo excessivo. É preferível ter um par de electrodos de registo com valores de impedância elevados, mas que estejam relativamente equilibrados, do que ter um electrodo com impedância muito baixa e outro com impedância muito alta.

Ελληνικά

5. Uma vez devidamente posicionado na traqueia, fixe o tubo.
Nota: Recomenda-se a utilização de um bloco de mordida com o tubo endotraqueal EMG para evitar danos no tubo.
6. Insufle a braçadeira do tubo endotraqueal com um volume mínimo de ar ou soro fisiológico injectado com uma seringa através da válvula de insuflação da braçadeira, para criar uma vedação impermeável ao ar e para prevenir o deslizamento do tubo in situ.
7. Monitorize o volume da braçadeira regularmente para garantir a manutenção de uma vedação adequada.

Ligar tubos EMG ao monitor

1. Ligue os electrodos do tubo endotraqueal EMG ao NIM, de acordo com o Manual do Utilizador NIM. A correcta ligação do tubo endotraqueal EMG ao sistema NIM é fundamental para um registo exacto da actividade EMG das cordas vocais.
2. Insira o eléctrodo de terra de registo de cor verde no esterno e, em seguida insira o eléctrodo branco com ficha vermelha no esterno, alguns centímetros abaixo do eléctrodo verde. O electrodo branco e o eléctrodo de retorno do estimulador monopolar (ânodo, +).
3. Insira os conectores nos locais correspondentes na interface do paciente.
4. Prima **ELECTRODE CHECK** (Verificação dos electrodos) no monitor NIM para verificar a impedancia correcta.

Monitorização do paciente

- Depois de confirmar a posição do tubo endotraqueal EMG, observe a actividade basal da actividade de monitorização. A actividade eléctrica basal pode variar de paciente para paciente e no decurso de cada procedimento.

A Medtronic recomenda que o utilizador consulte o Manual do Utilizador NIM para determinar as definições correctas e obter instruções para a monitorização EMG intra-operatória e a localização e estimulação do nervo motor.

Remoção do tubo endotraqueal EMG

Esvazie completamente a braçadeira antes da extubação. Tenha cuidado ao extubar o paciente. Extube puxando pelo tubo e não pelo fixador.

SERVIÇO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contacte a Medtronic, Inc. utilizando os contactos fornecidos no cartão azul e branco incluído na embalagem de cada dispositivo ou através do seu distribuidor local.

GARANTIA LIMITADA

manuals.medtronic.com

Ελληνικά

Ενδοτραχειακός σωλήνας HMG NIM

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας HMG NIM είναι ένας ενδοτραχειακός σωλήνας τυπικού μεγέθους από PVC (χλωριούχο πολυβινύλιο χωρίς DEHP) που διαθέτει διογκούμενους αεροθαλάμους (cuff) υψηλού όγκου και χαμηλής πίεσης. Κάθε σωλήνας φέρει ενσωματωμένα τεσσέρα ηλεκτρόδια (δύο ζευγή) από αγώγιμο άργυρο. Ο αγώγιμος άργυρος είναι ενσωματωμένος στο PVC του κυρίου άξονα του ενδοτραχειακού σωλήνα, ενώ εκτίθεται μόνο ένα μικρό τμήμα του, κατά προσέγγιση 40 mm, λίγο πιο πάνω από τον αεροθάλαμο, για επαφή με τις φωνητικές χορδές. Τα ηλεκτρόδια είναι σχεδιασμένα ώστε να έρχονται σε επαφή με τις φωνητικές χορδές του ασθενούς, για να διευκολύνουν την ηλεκτρομυογραφική (HMG) παρακολούθηση των λαρυγγικών μυνών κατά τη χειρουργική επέμβαση, όταν συνδεονται σε πολυκάναλη συσκευή νευροπαρακολούθησης HMG.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας HMG προορίζεται για τη διατήρηση ανοικτού αεραγωγού για τον αερισμό του ασθενούς και για ενδοεγχειρητική παρακολούθηση της δραστηριότητας HMG των λαρυγγικών μυνών, όταν συνδέεται με το κατάλληλο μονίτορ HMG.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας HMG ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται συνεχής παρακολούθηση των νευρών που τροφοδοτούν τους λαρυγγικούς μύες, κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο ενδοτραχειακός σωλήνας HMG δεν προορίζεται για μετεγχειρητική χρήση. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας HMG πρέπει να αφαιρείται και να αντικαθίσταται με τυπικό ενδοτραχειακό σωλήνα εάν απαιτείται αερισμός μετά το πέρας της χειρουργικής επέμβασης.
- Η χρήση παραλυτικών παραγόντων μειώνει σημαντικά ή μπορεί να εξαλείψει πλήρως τις αποκρίσεις HMG στην άμεση ή παθητική νευρική διέγερση.
- Ο ενδοτραχειακός σωλήνας HMG δεν προορίζεται για χρήση σε βρέφη και νεογνά.
- Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα HMG σε χειρουργικές επεμβάσεις παρουσία ευφλεκτών αερίων ή συσκευών που παράγουν υψηλές θερμοκρασίες, όπως χειρουργικά laser ή συσκευές καυτηριασμού, για να αποφύγετε τυχόν ανάφλεξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τοπική αναισθητική γέλη ή κρέμα για να λιπάνετε το σωλήνα και μην εφαρμόζετε τοπικά αναισθητικά σπрей στις φωνητικές χορδές. Η χρήση παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού μειώνει σημαντικά ή μπορεί να εξαλείψει πλήρως τις αποκρίσεις HMG στην άμεση ή παθητική νευρική διέγερση. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία παράλυσης των νευρών, συμβουλευθείτε τον αναισθησιολόγο.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα HMG χωρίς να πραγματοποιήσετε πρώτα δοκιμαστική διόγκωση του αεροθαλάμου. Διογκώστε τον αεροθάλαμο με αέρα και επιβεβαιώστε τον οπτικά για τυχόν προβλήματα. Εάν εντοπίσετε τυχόν ανεπιθύμητα προβλήματα, αντικαταστήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα HMG.

- Η μη χρήση μιας συσκευής διέγερσης **NIM** μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία αναγνώρισης της θέσης ή αδυναμία εντοπισμού τραυματισμών στο νεύρο. Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης HMI μόνο (παθητική παρακολούθηση), ο νευρομυικός ιστός μπορεί να μην εκδηλώσει αντίδραση σε οξύ διαχωρισμό ή σε οποιοδήποτε άλλου τύπου χειρισμό. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή διέγερσης για να επιβεβαιώσετε τη θέση και την ακεραιότητα του νεύρου.
- Αποφύγετε τυχόν ψευδώς αρνητικές αποκρίσεις (αποτυχία πρόκλησης νευρικής αποκρίσης), οι οποίες μπορεί να προκληθούν από:
 - Νευρομυική κόπωση από παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη εκθεση σε ηλεκτρικά ερεθίσματα.
 - Βαθιά αναισθησία, που μπορεί να καταστείλει τη νευροηλεκτρική δραστηριότητα του παλινδρόμου λαρυγγικού νεύρου.
 - Ανεπαρκή επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων και των φωνητικών χορδών λόγω λανθασμένης τοποθέτησης ή χρήσης σωλήνα πολύ μικρού μεγέθους.
 - Μετατόπιση κατά τη διάρκεια της επεμβάσης, λόγω περιστροφής, κάμψης ή εκτασης της κεφαλής και του αυχένα του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε ενδοτραχειακούς σωλήνες HMI με υψηλή σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκή συνέχεια του ηλεκτροδίου. Αντικαταστήστε με έναν άλλον ενδοτραχειακό σωλήνα HMI.
- Η αποδιόγκωση του αεροθαλάμου ή η διάχυση αερίου ή μίγματος αερίου (υποξείδιο του αζώτου, οξυγόνο, αέρας) μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή της πίεσης και του όγκου στον αεροθάλαμο. Παρακολουθείτε την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Μην υπερβείτε το όριο διογκωσης του αεροθαλάμου. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση, αποδιόγκωση ή ρήξη του αεροθαλάμου, οδηγώντας σε απόφραξη του σωλήνα ή/και σε τραχειακή βλάβη.
- Αποφύγετε βλάβες στην τραχεία, το λάρυγγα ή τις φωνητικές χορδές κατά την εισαγωγή, ελέγχοντας το σωλήνα, τον αεροθάλαμο και τις συνδέσεις παρακολούθησης για τυχόν ζημιές, οι οποίες μπορεί να προκύψουν εάν ο αεροθάλαμος διογκωθεί υπερβολικά κατά τη δοκιμαστική τοποθέτηση.
- Μην επιχειρήσετε να χειριστείτε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα HMI με διογκωμένο αεροθάλαμο μετά την εισαγωγή του. Ο χειρισμός ενός σωλήνα με διογκωμένο αεροθάλαμο μπορεί να προκαλέσει μερική απόφραξη του αεραγωγού στο ακρο ή/και στην άνω ωοειδή οπή του σωλήνα, σχηματισμό κήλης του αεροθαλάμου ή κάμψη του άκρου. Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος έχει αποδιόγκωθεί πλήρως πριν πραγματοποιήσετε οποιοδήποτε χειρισμό και βεβαιωθείτε ότι ο αεραγωγός δεν συναντά εμπόδια μετά την επανατοποθέτηση.
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ένα διογκωμένο αεροθάλαμο από την τραχεία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του αεροθαλάμου ή/και σε τραυματισμό του λάρυγγα ή των φωνητικών χορδών. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος έχει αποδιόγκωθεί εντελώς.
- Αποφύγετε την εισαγωγή σωλήνα αναρρόφησης ή στυλεού σε σωλήνα που έχει παραμορφωθεί από συפיξη ή άλλες δυνάμεις. Αυτό μπορεί να καταστρέψει περαιτέρω το σωλήνα και να αποφράξει τον αεραγωγό.
- Μην επιχειρείτε να ισιώσετε κυρτωμένες βελόνες, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να εξασθενίσει το μέταλλο. Οι ακατάλληλα τοποθετημένες, αδυναμες ή κυρτωμένες βελόνες έχουν περισσότερες πιθανότητες να σπάσουν μέσα στο σώμα του ασθενούς.
- Μην κυρτώνετε και μη διπλώνετε υπερβολικά τα ηλεκτρόδια, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική τους ακεραιότητα. Ελέγξτε την ακεραιότητα των ηλεκτροδίων μετά την εισαγωγή.
- Αποφύγετε τυχόν ανεπαρκή οξυγόνωση ή/και τραχειοβρογχικό τραυματισμό που μπορεί να προκληθούν από τα εξής:
 - Υπερβολική κάμψη του σωλήνα με αποτέλεσμα τη συστολή του ή απόσυρση του σωλήνα που μπορεί να προκαλέσει συνθλίψή του.
 - Τοποθέτηση στο δεξιό κυρίο βρόγχο (διασωληνωση σε μεγάλο βάθος) και επιβεβαίωση της σωστής θέσης μετά τη διασωληνωση.
 - Σωλήνα που έχει συμπτυχθεί ή αποφραχθεί μετά από δοκιμαστική διόγκωση, ελέγχοντας τη βατότητα της εσωτερικής διαμέτρου του σωλήνα μετά τη δοκιμαστική διόγκωση.
- Η αδυναμία χρήσης στοματοδιαστολέα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή την πρόκληση ζημιών στο σωλήνα. Η χρήση στοματοδιαστολέα είναι πολύ σημαντική κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με χρήση διακρανιακών κινητικών προκλητών δυναμικών (TcMEP).
- Για να αποφύγετε τη διακεκομμένη παροχή αέρα, επιβεβαιώστε, παρακολουθείτε και διατηρείτε συνεχώς τα συστήματα και τις συνδέσεις παροχής αναισθητικού αερίου.
- Μην πραγματοποιείτε μαγνητική τομογραφία (MRI) σε ασθενή με τοποθετημένο ενδοτραχειακό σωλήνα HMI.
- Μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία ενώ ο διεγέρτης βρίσκεται σε επαφή με ιστό ή στο χειρουργικό πεδίο, για να αποφύγετε την πρόκληση εγκαυμάτων στον ασθενή.
- Μη συνδέετε τους πόλους των ηλεκτροδίων σε άλλους τύπους εξοπλισμού ή συνδέσεων, παρά μόνο σε εξοπλισμό HMI καταγραφής/παρακολούθησης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή στο χρήστη.
- Αποφύγετε την ακουστική διόχηση ρεύματος σε ιστούς χρησιμοποιώντας για τη διεγέρση ένα μόνιτορ HMI εξοπλισμένο με συστήματα ενεργής ακουστικής ή/και οπτικής ειδοποίησης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.
- Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε προϊόντα μιας χρήσης. Η επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Αποφύγετε τους τραυματισμούς απορρίπτοντας τα προϊόντα σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών και βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων.
- Αποφύγετε τους τραυματισμούς, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και τον καθαρισμό εργαλείων με αιχμηρή μυτή ή άκρα.

Ελληνικά

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να κατανοούν πλήρως και να είναι εξοικειωμένοι με την ενδοεγχειρητική παρακολούθηση ΗΜΓ πριν χρησιμοποιήσουν τον ενδοτραχειακό σωλήνα ΗΜΓ σε χειρουργική επέμβαση. Αυτή η συσκευή δεν έχει σκοπό να υποκαταστήσει την ιατρική κρίση ή γνώση του χειρουργού σχετικά με τη νευρική ανατομία και φυσιολογία. Προορίζεται να αποτελεί ένα πρόσθετο εργαλείο για το χειρουργό, με το οποίο μπορεί να λαμβάνει πιο εμπεριστατωμένες αποφάσεις σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση.
- Συνιστάται ο χειρουργός να συμβουλευεται τον αρμόδιο αναισθησιολόγο πριν τη χρήση παρακολούθησης ΗΜΓ, προκειμένου να εξετάζονται οι τεχνικές παρακολούθησης ΗΜΓ, οι στοχοί και οι επιπτώσεις της χορήγησης αναισθησίας στη νευρομυϊκή δραστηριότητα.
- Ασθενείς με εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτρική διεγερση, εκτός και αν έχει ληφθεί προηγούμενος εξειδικευμένη ιατρική γνώμатеυση.
- Ο υπολογισμός του κατάλληλου μεγέθους, η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και την κλινική γνώμη του ειδικού. Συνιστάται η χρήση σωλήνα μεγαλύτερου κατά ένα μέγεθος από τη συνήθη επιλογή, όποτε αυτό είναι δυνατό, για τη βελτίωση της επαφής των ηλεκτροδίων με τις φωνητικές χορδές. Το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα για τον ασθενή θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον αναισθησιολόγο ή/και το χειρουργό πριν από τη διασωλήνωση.
- Ο κατάλληλος χειρισμός, η εισαγωγή και τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και των κεφαλών ανίχνευσης είναι κρίσιμης σημασίας για την ασφαλή και ακριβή παρακολούθηση ΗΜΓ. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήστη για το μόνитор που θα χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Τα ηλεκτρόδια βελόνας παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η Medtronic δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προϊόντα που έχουν επαναποστειρωθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προφυλάξεις και προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε την παρούσα συσκευή.

Το μόνитор παρακολούθησης της ακεραιότητας νευρών ΝΙΜ είναι το συνιστώμενο μόνитор ΗΜΓ για χρήση με την ενδοτραχειακό σωλήνα ΗΜΓ. Όλες οι αναφορές στις συνδέσεις και οι τεχνικές προδιαγραφές των μόνιτορ ΗΜΓ που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες αφορούν τη σειρά προϊόντων ΝΙΜ. Η Medtronic συνιστά στο χρήστη να συμβουλευτεί τον Οδηγό χρήσης ΝΙΜ για τον καθορισμό των κατάλληλων ρυθμίσεων του ΝΙΜ και για οδηγίες που αφορούν την ενδοεγχειρητική παρακολούθηση ΗΜΓ, καθώς και τον εντοπισμό και τη διεγερση των κινητικών νευρών.

Προετοιμασία

1. Το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα για τον εκάστοτε ασθενή θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον αναισθησιολόγο ή/και το χειρουργό πριν τη διασωλήνωση. Συνιστάται η χρήση σωλήνα μεγαλύτερου κατά ένα μέγεθος από τη συνήθη επιλογή, ώστε η επαφή των ηλεκτροδίων με τις φωνητικές χορδές να είναι βελτιωμένη.
2. Ελέγξτε τον αεροθάλαμο για τυχόν διαρροή, διογκωνόντάς τον με 15 έως 20 cc αέρα. Εκκενώστε επισταμένως ολό τον αέρα πριν τη διασωλήνωση.
3. Λιπάνετε τον αεροθάλαμο με ένα υδατώδες λιπαντικό κατάλληλο για διασωλήνωση. Αποφύγετε τοπικά αναισθητικά αέρια και διαλύματα που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την παρακολούθηση.
4. Πριν από την εισαγωγή του ενδοτραχειακού σωλήνα ΗΜΓ, επιθεωρήστε οπτικά το λάρυγγα για να βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας μπορεί να εισαχθεί εξασφαλίζοντας την επαρκή επαφή των ηλεκτροδίων με τις φωνητικές χορδές του ασθενούς.

Τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα ΗΜΓ

1. Διασωλήνωστε τον ασθενή σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία για μη ενισχυμένους ενδοτραχειακούς σωλήνες. Επιβεβαιώστε ότι ο αυλός του σωλήνα είναι απαλλαγμένος από τυχόν εμπόδια. Τοποθετήστε το σωλήνα ώστε η σήμανση να βρίσκεται μπροστά, με το κόκκινο συρμα στα δεξιά και το μπλε συρμα στα αριστερά.
2. Ελέγξτε οπτικά την επαφή των ηλεκτροδίων με τις αληθείς φωνητικές χορδές. Ενα μπλε σταυρόνημα υπάρχει εντυπωμένο στο μπροστινό μέρος, επάνω στο σωλήνα, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης. Ο σωλήνας τοποθετείται καλύτερα όταν οι πτυχές των φωνητικών χορδών είναι σε επαφή με το ευρύ τμήμα του μπλε σταυρονήματος.

Σημείωση: Η βέλτιστη εκθεση μπορεί να επιτευχθεί στο μέσο σημείο, με το μέσο σημείο του σταυρονήματος να βρίσκεται περίπου 80-106 mm επάνω από το ουραίο άκρο του σωλήνα.



3. Επιβεβαιώστε το βάθος της διασωλήνωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που ακολουθείται για μη ενισχυμένους ενδοτραχειακούς σωλήνες. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας ΗΜΓ διαθέτει ενδείξεις βάθους στην επιφάνειά του. Το βάθος και η θέση των ηλεκτροδίων πρέπει να ελεγχονται με προσεγχειρητική παρατήρηση βάσει αυτών των ενδείξεων.
4. Χρησιμοποιήστε το μόνιτορ ΗΜΓ για να μετρήσετε τη συνθετη αντίσταση και την ανισορροπία των ηλεκτροδίων. Οι προτεινόμενες τιμές συνθετης αντίστασης για τον ενδοτραχειακό σωλήνα ΗΜΓ είναι μικρότερες από 5 kOhm. Μεταξύ του θετικού και του αρνητικού ηλεκτροδίου ενός καναλιού συνιστώνται τιμές ανισορροπίας συνθετης αντίστασης μικρότερες των 2 kOhm. Τοποθετήστε ξανά αν χρειάζεται.

Σημείωση: Αν και η παρακολούθηση μπορεί να συνεχιστεί, είναι πιθανό να ανακουφιστούν προβλήματα με ηλεκτρικά και βιοηλεκτρικά τεχνήματα και υπερβολικό θόρυβο στο υπόβαθρο με υψηλά επίπεδα ανισορροπίας των ηλεκτροδίων καταγραφής. Είναι προτιμότερο να υπάρχει ένα ζευγάρι ηλεκτροδίων καταγραφής με υψηλές τιμές σύνθετης αντίστασης, αλλά σε σχετική ισορροπία, παρά το ένα ηλεκτρόδιο να έχει πολύ χαμηλή σύνθετη αντίσταση και το άλλο πολύ υψηλή σύνθετη αντίσταση.

5. Ασφαλίστε το σωλήνα μόλις τοποθετηθεί σωστά στην τραχεία.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση στοματοδιαστολέα μαζί με τον ενδοτραχειακό σωλήνα HMF, ώστε να αποφευχθεί τυχόν προκλήση ζημίας στη σωληνά.

6. Διογκώστε τον αεροθάλαμο του ενδοτραχειακού σωλήνα με την ελάχιστη ποσότητα αέρα ή φυσιολογικού ορού. **Εγχειρίστε** από μια σύριγγα μέσω της βαλβίδας διογκώσης του αεροθαλάμου, έτσι ώστε να δημιουργηθεί αεροστεγής σφράγιση και διασφαλίστε ότι ο σωλήνας in situ δεν μετακινείται.

7. Παρακολουθείτε περιοδικά τον όγκο του αεροθαλάμου για να βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση διατηρείται επαρκώς.

Σύνδεση των σωλήνων HMF στο μόνιτορ

1. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια του ενδοτραχειακού σωλήνα HMF στο σύστημα NIM, σύμφωνα με τον οδηγό χρήστη του συστήματος NIM. Η σωστή σύνδεση του ενδοτραχειακού σωλήνα HMF στο σύστημα NIM είναι απαραίτητη για την ακριβή καταγραφή της δραστηριότητας HMF των φωνητικών χορδών.

2. Εισαγάγετε το πράσινο ηλεκτρόδιο γείωσης καταγραφής στο στήρνο και, στη συνέχεια, εισαγάγετε το λευκό ηλεκτρόδιο με το κόκκινο βύσμα στο στήρνο, μερικά εκατοστά κάτω από το πράσινο ηλεκτρόδιο. Το λευκό ηλεκτρόδιο είναι το ηλεκτρόδιο επιστροφής του μονοπολικού διεγερτή (άνοδος, +).

3. Εισαγάγετε τους συνδέσμους στις αντίστοιχες τοποθεσίες στη διεπαφή ασθενούς.

4. Πατήστε το κουμπί **ELECTRODE CHECK** (Έλεγχος ηλεκτροδίων) στο μόνιτορ NIM για να επιβεβαιώσετε ότι η σύνθετη αντίσταση είναι σωστή.

Παρακολούθηση ασθενούς

• Αφού επιβεβαιώσετε τη θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα HMF, σημειώστε τη δραστηριότητα γραμμής αναφοράς της δραστηριότητας παρακολούθησης. Η βασική ηλεκτρική δραστηριότητα μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή και κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Η Medtronic συνιστά στο **χρήστη** να συμβουλευτεί τον Οδηγό χρήσης του συστήματος NIM για τον καθορισμό των κατάλληλων ρυθμίσεων του NIM και για οδηγίες που αφορούν την ενδοεγχειρητική παρακολούθηση HMF, καθώς και τον εντοπισμό και τη διεγερση των κινητικών νευρών.

Αφαίρεση του ενδοτραχειακού σωλήνα HMF

Αποδιογκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο πριν από την αποσώληση. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την αποσώληση του ασθενούς. Αποσώληστε τραβώντας το σωλήνα, όχι την καλωδίωση.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Medtronic, Inc. χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες πληροφορίες που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που συσκευάζεται μαζί με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

manuals.medtronic.com

Polski

Rurka intubacyjna do elektromiografii NIM

OPIS URZĄDZENIA

Rurka intubacyjna do elektromiografii (EMG) NIM to intubacyjna rurka wykonana z PVC (polichlorek winylu, bez DEHP) o standardowym rozmiarze wyposażona w nadmuchiwane wysoko objętościowe, niskociśnieniowe mankiety. Każda z rurek intubacyjnych posiada cztery srebrne elektrody przewodzące (dwie pary). ~~W~~ one nadrukowane na korpusie rurki PVC i odsłonięte tylko na krótkim odcinku (ok. 40 mm), nieco ponad mankietem uszczelniającym i stykają się z fałdami głosowymi. Elektrody te stykają się z fałdami głosowymi pacjenta, aby umożliwić monitorowanie elektromiograficzne (EMG) aktywności tkanki mięśniowej krtani pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem wielokanałowego neuromonitora EMG.

PRZEZNACZENIE

Rurka intubacyjna EMG przeznaczona jest zarówno do utrzymania drożności dróg oddechowych i wentylacji pacjenta, jak i — po podłączeniu do właściwej aparatury monitorującej — do śródoperacyjnego monitorowania aktywności EMG tkanki mięśniowej krtani pacjenta.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Użycie rurki intubacyjnej EMG jest wskazane, gdy podczas zabiegów chirurgicznych wymagane jest ciągle monitorowanie nerwów stymulujących tkankę mięśniową krtani.

PRZECIWWSKAZANIA

- Rurka intubacyjna EMG nie jest przeznaczona do używania po zabiegu chirurgicznym. W przypadku konieczności wentylacji pacjenta po zabiegu rurkę intubacyjną EMG należy wycofać i zamiast niej wprowadzić standardową rurkę intubacyjną.
- Zastosowanie środków zwiotczających istotnie zmniejsza lub całkowicie eliminuje odpowiedzi EMG na bezpośrednią lub bierną stymulację nerwów.
- Rurka intubacyjna EMG nie jest przeznaczona do użytku u niemowląt i noworodków.
- Aby nie dopuścić do zapłonu, nie wolno stosować rurki intubacyjnej EMG w zabiegach chirurgicznych prowadzonych w obecności palnych gazów lub urządzeń wytwarzających znaczne ilości ciepła, np. laserów chirurgicznych lub kauteryzacji.

NIM EMG Endotracheal Tube

31

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive
Jacksonville, Florida 32216-1000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2326

Polski

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować żelów ani kremów znieczulających miejscowo w celu ułatwienia poślizgu rurki i nie aplikować środków w aerozolu do miejscowego znieczulenia fałdów głosowych. Zastosowanie środków blokujących przewodnictwo nerwów-mięśniowe istotnie zmniejsza lub całkowicie eliminuje odpowiedzi EMG na bezpośrednią lub bierną stymulację nerwów. W każdym przypadku podejrzenia porażenia nerwu należy zasięgnąć opinii anestesjologa.
- Przed użyciem rurki intubacyjnej EMG należy zawsze wykonywać próbne wypełnienie mankieta. Napełnić mankieta powietrzem i wizualnie skontrolować stan mankieta w celu wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy użyć innej rurki intubacyjnej EMG.
- Stosowanie sondy stymulacyjnej innej niż NIM może doprowadzić do błędnego zlokalizowania lub braku detekcji uszkodzenia struktur nerwowych. Jeżeli stosuje się wyłącznie monitorowanie EMG (monitorowanie bierne), może nie występować reakcja struktur nerwowo-mięśniowych na preparowanie tkanek „na ostro” lub inne manipulacje chirurga. Lokalizację i integralność nerwów należy potwierdzać za pomocą urządzenia stymulującego.
- Należy unikać błędnych reakcji ujemnych (niewywołanie odpowiedzi nerwu). Mogą one być wywołane przez następujące czynniki:
 - zmęczenie układu nerwowo-mięśniowego wynikające z długotrwałej lub wielokrotnej stymulacji elektrycznej;
 - głębokie znieczulenie, które może powodować hamowanie aktywności elektrycznej nerwu kraniowego wstecznego;
 - niedostateczny kontakt pomiędzy elektrodami i fałdami głosowymi na skutek niewłaściwego położenia rurki lub stosowania rurki o zbyt małym rozmiarze;
 - zmianę położenia rurki podczas rotacji głowy bądź zginania lub rozciągania szyi pacjenta w trakcie zabiegu.
- Rurki intubacyjnej EMG nie należy stosować w przypadku stwierdzenia wysokiej impedancji elektrody. Może ona wynikać z niedostatecznej ciągłości. W takim przypadku należy wymienić rurkę intubacyjną EMG na inną.
- Oprożnienie kolnierza lub dyfuzja gazów lub mieszanki gazów (podtlenku azotu, tlenu, powietrza) może spowodować zmiany ciśnienia w mankiecie oraz zmiany jego objętości. Podczas zabiegu należy monitorować ciśnienie mankieta.
- Nie przepelniać balonika. Nadmierne napompowanie może doprowadzić do zniekształcenia, opóźnienia lub pęknięcia mankieta i zablokowania rurki oraz/lub uszkodzenia tchawicy.
- Unikać uszkodzenia tkanek tchawicy, krtani oraz fałd głosowych podczas wprowadzania rurki — przed przystąpieniem do zabiegu sprawdzić, czy rurka, mankieta i połączenia monitorujące nie uległy uszkodzeniom (np. na skutek nadmiernego próbnego wypełnienia mankieta).
- Po wprowadzeniu rurki intubacyjnej EMG i napełnieniu mankieta nie podejmować prób zmiany pozycji rurki. Manipulowanie rurką z wypełnionym mankiem może spowodować częściowe zablokowanie przepływu powietrza na końcówce i/lub otworze Murphy'ego, wklinalenie się mankieta lub wygięcie końcówki. Przed rozpoczęciem manipulowania mankiem upewnić się czy jest on całkowicie opróżniony oraz sprawdzić, czy po zmianie położenia przepływ powietrza nie jest zablokowany.
- Nie podejmować prób usunięcia napompowanego mankieta z tchawicy rurki. Może to spowodować zniekształcenie mankieta i/lub uszkodzenie krtani lub fałdów głosowych. Jeżeli podczas usuwania rurki będzie wyczuwalny opór, należy się upewnić, że mankieta został całkowicie opróżniony.
- Należy unikać wprowadzania rurki odsysającej lub usztywniacza w przypadku stwierdzenia zniekształcenia na skutek przygryzienia czy innych przyczyn. Może to powodować dalsze uszkodzenie urządzenia i w konsekwencji zablokować przepływ powietrza.
- Nie należy podejmować prób prostowania zakrzywionych igieł, ponieważ może dojść do osłabienia ich struktury. Niewłaściwe umieszczenie igły zagiętej lub o obniżonej wytrzymałości zwiększa ryzyko złamania igły w ciele pacjenta.
- Nie należy nadmiernie zakrzywiać ani zaginać elektrod z uwagi na ryzyko uszkodzenia obwodów elektrycznych. Należy sprawdzić integralność elektrody po jej wprowadzeniu.
- Należy unikać niedostatecznego natlenowania i/lub uszkodzenia struktur tchawiczo-oskrzelowych. Mogą je wywołać:
 - nadmierne zgięcie, rurki powodujące jej złamanie, lub wycofywanie rurki w sposób powodujący jej rozgniecenie;
 - intubacja prawego górnego oskrzela (intubacja głęboka) — po zaintubowaniu należy potwierdzić właściwe położenie rurki;
 - zapadnięcie lub zablokowanie rurki — po próbnym wypełnieniu mankieta należy wizualnie skontrolować drożność rurki.
- Niezastosowanie ustnika zapobiegającego zgryzieniu może prowadzić do odniesienia obrażeń przez pacjenta lub uszkodzenia rurki. Stosowanie ustników zapobiegających zgryzieniu jest nieodzowne podczas przezczaszkowych badań wywołanych potencjałów ruchowych (TcMEP).
- Należy stale potwierdzać, monitorować i utrzymywać niezakłócony przepływ gazów anestetycznych oraz poprawność działania złączy, aby nie dopuścić do niedostatecznego natlenowania i przerw w podawaniu tlenu.
- Nie wykonywać obrazowania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI) u pacjentów zaintubowanych rurką intubacyjną EMG.
- Aby uniknąć oparzeń pacjenta, nie należy włączać narzędzi elektrochirurgicznych, jeśli stymulator dotyka tkanki lub znajduje się w polu operacyjnym.
- Odprowadzenia elektrody należy podłączać wyłącznie do złączy urządzeń przeznaczonych do rejestrowania i monitorowania EMG; w przeciwnym wypadku może dojść do porażenia elektrycznego pacjenta lub personelu.
- Unikać dostarczenia prądu do tkanek innych niż docelowe, stosując stymulację przy użyciu monitora EMG z systemem aktywnej sygnalizacji dźwiękowej i/lub wizualnej.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie podejmować prób resterylizacji ani ponownego użycia urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użycia. Wykonywanie powtórnej sterylizacji bądź ponowne użytkowanie grozi uszkodzeniem urządzenia i wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu pacjenta.
- Unikać urazów — umieszczać zużyte narzędzia w odpowiednim pojemniku na ostre odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Należy unikać skażeń ostrymi przedmiotami — zachować wszelkie środki ostrożności podczas posługiwania się instrumentami i czyszczenia instrumentów o ostrych brzegach lub ostro zakończonych.

32

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0936
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Lekarz (lekarze) przystępujący do zabiegu chirurgicznego z rurką intubacyjną EMG powinien (powinni) dysponować szczegółową wiedzą i doświadczeniem w zakresie stosowania śródoperacyjnego monitorowania EMG. Niniejsze urządzenie nie zastąpi oceny klinicznej chirurga ani jego znajomości anatomii i fizjologii układu nerwowego. Urządzenie to ma stanowić dodatkowe narzędzie dla chirurga, dzięki któremu może on podejmować bardziej świadome decyzje w trakcie zabiegu chirurgicznego.
- Zdecydowanie zaleca się, by chirurg przystępujący do monitorowania EMG zasięgnął opinii lekarza dysponującego odpowiednimi uprawnieniami i prowadzącego znieczulenie w kwestii technik monitorowania EMG, celów znieczulenia oraz jego wpływu na aktywność układu nerwowo-mięśniowego.
- O ile nie uzyskano opinii właściwego specjalisty, nie należy stosować stymulacji elektrycznej u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.
- Podczas doboru rozmiaru rurki, intubacji i ekstubacji należy się kierować zatwierdzonymi technikami oraz stosować zasady specjalistycznej wiedzy medycznej. Zaleca się stosowanie rurek większych o jeden rozmiar od standardowego rozmiaru dla danego pacjenta, aby poprawić kontakt elektrody z fałdami głosowymi. Przed przystąpieniem do intubacji anesteziolog i (lub) chirurg powinien dobrać odpowiedni rozmiar rurki dla danego pacjenta.
- Warunkiem bezpieczeństwa i dokładności monitorowania EMG jest prawidłowe postępowanie z elektrodami i sondami, ich wprowadzenie oraz umieszczenie. Należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użytkowania monitora stosowanego podczas zabiegu.

STERYLNOŚĆ

- Dostarczone elektrody igłowe są sterylne i przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.
- Nie należy ponownie sterylizować produktu. Firma Medtronic nie ponosi żadnej odpowiedzialności za produkty, które zostały poddane ponownej sterylizacji.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed przystąpieniem do stosowania opisywanego urządzenia należy przeczytać ze zrozumieniem części dotyczące ostrzeżeń i środków ostrożności.

Łącznie z rurkami intubacyjnymi EMG zaleca się stosowanie monitorów EMG NIM służących do sprawdzania integralności nerwów. Wszystkie opisy połączeń i dane techniczne elektromiografów przedstawione w niniejszej instrukcji odnoszą się do serii NIM. Firma Medtronic zaleca użytkownikom zapoznanie się z instrukcją użytkowania urządzenia NIM w celu ustalenia prawidłowych ustawień urządzenia NIM oraz z instrukcjami dotyczącymi śródoperacyjnego monitorowania EMG i lokalizacji oraz stymulacji nerwów ruchowych.

Przygotowanie

1. Przed przystąpieniem do intubacji anesteziolog i/lub chirurg powinien dobrać odpowiedni rozmiar rurki dla danego pacjenta. Zaleca się stosowanie rurek większych o jeden rozmiar od standardowego rozmiaru dla danego pacjenta, aby poprawić kontakt elektrody z fałdami głosowymi.
2. Sprawdzić, czy mankiet nie przecieka, wprowadzając 15–20 cm³ powietrza. Przed intubacją należy dokładnie opłóć kolnierz z powietrzem.
3. Przed przystąpieniem do intubacji należy posmarować mankiet wodnym środkiem poslizgowym. Należy unikać gazów i środków do znieczulenia miejscowych mogących pogorszyć jakość monitorowania.
4. Przed wprowadzeniem rurki intubacyjnej EMG należy wzrokowo ocenić wygląd krtani celem upewnienia się, że rurkę można wprowadzić w sposób umożliwiający odpowiedni kontakt elektrody z fałdami głosowymi pacjenta.

Wprowadzanie rurki intubacyjnej EMG

1. Intubację należy wykonywać zgodnie ze standardową techniką intubowania przy użyciu giętkich rurek intubacyjnych ze wzmocnionymi ściankami. Sprawdzić, czy nie doszło do okluzji światła rurki. Rurkę należy umieszczać skierowaną oznaczeniem do przodu; obrócić tak, aby czerwony przewód był po prawej stronie, a niebieski przewód po stronie lewej.
2. Sprawdzić wzrokowo kontakt elektrody z prawdziwymi fałdami głosowymi. W celu ułatwienia wprowadzania rurki nadrukowano na jej przedniej części znak niebieskiego krzyżyka. Optymalnie wprowadzona rurka styka się z fałdami głosowymi częścią oznaczoną znakiem niebieskiego krzyżyka.

Uwaga: Optymalną ekspozycję można osiągnąć w punkcie środkowym, punkt środkowy wyznacza znak krzyżyka umieszczony około 80–106 mm powyżej kaudalnej końcówki rurki.



3. Potwierdzić głębokość intubacji z zastosowaniem techniki stosowanej w przypadku niewzmocnianych rurek intubacyjnych. Rurka intubacyjna EMG posiada znaczniki głębokości na powierzchni ścianek. Za pomocą znaczników głębokości należy porównać głębokość i lokalizację elektrod z wynikami badania zwiadowczego.
4. Zmierzyć impedancję i niezrównowagę przy użyciu monitora EMG. Zalecane wartości impedancji rurek intubacyjnych EMG nie przekraczają 5 kiloomów. Zaleca się, by odstęp impedancji pomiędzy dodatnią i ujemną elektrodą dla każdego kanału nie przekraczał 2 kiloomów. W razie konieczności zmienić położenie rurki.

NIM EMG Endotracheal Tube

33

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0933
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Česky

Uwaga: Znaczne poziomy niezrównowazenia elektrod rejestrujących wprowadzie nie uniemożliwiają monitorowania, ale zwiększają prawdopodobieństwo utrudnień związanych z zakłoceniami („szumem”) tła i artefaktami bioelektrycznymi. Korzystniejsze jest stosowanie pary elektrod rejestrujących o większych wartościach impedancji, ale dobrym poziomem zrównowazenia, niż jednej elektrody o bardzo niskich i drugiej o bardzo wysokich wartościach impedancji.

5. Po ustaleniu właściwej pozycji zabezpieczyć położenie rurki w tchawicy.

Uwaga: Zaleca się stosowanie ustników zapobiegających zgryzieniu, uniemożliwiających uszkodzenie rurki intubacyjnej EMG.

6. Napelnić mankiet rurki intubacyjnej, podając przez zawór do mankietu strzykawką niewielką ilość powietrza lub roztworu soli fizjologicznej tak, by powstało hermetyczne uszczelnienie dodatkowo uniemożliwiające przesuwanie rurki.

7. Regularnie monitorować objętość wypełnienia mankietu, aby sprawdzić jego szczelność.

Podłączyć rurki EMG do monitora

1. Podłączyć elektrody rurki intubacyjnej EMG do systemu NIM zgodnie z informacjami przedstawionymi w instrukcji użytkowania systemu NIM. Właściwe podłączenie rurki intubacyjnej EMG do systemu NIM ma zasadnicze znaczenie w przypadku precyzyjnej rejestracji EMG aktywności faldów głosowych.

2. Wprowadzić zieloną elektrodę rejestrującą z uziemieniem do mostka, a następnie białą elektrodę z czerwonym kapturkiem do mostka, kilka centymetrow poniżej zielonej elektrody. Biała elektroda (anoda, elektroda dodatnia) jest jednobiegunową elektrodą powrotną stymulatora.

3. Podłączyć złącza do odpowiednich gniazd interfejsu pacjenta.

4. Nacisnąć przycisk **ELECTRODE CHECK** (Kontrola elektrody) na monitorze systemu NIM w celu weryfikacji prawidłowości impedancji.

Monitorowanie pacjenta

• Po sprawdzeniu poprawności umieszczenia rurki intubacyjnej EMG należy sprawdzić aktywność podstawową (wyjściową) monitorowania. Podstawowa aktywność elektryczna może wykazywać różnice w zależności od pacjenta oraz przebiegu zabiegu operacyjnego.

Firma Medtronic zaleca użytkownikom zapoznanie się z instrukcją użytkowania systemu NIM w celu ustalenia prawidłowych ustawień oraz zapoznanie się z instrukcjami dotyczącymi śródoperacyjnego monitorowania EMG i lokalizacji oraz stymulacji nerwów ruchowych.

Wijmowanie rurki intubacyjnej EMG

Przed wyjęciem rurki całkowicie oprozić kołnierz. Podczas wijmowania rurki zachować szczególną ostrożność. Podczas ekstubacji należy pociągać za rurkę, a nie za jej okablowanie.

OBSŁUGA KLIENTA

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic, Inc., korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia lub z lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZONA GWARANCJA

manuals.medtronic.com

Česky

Endotracheální trubice NIM EMG

POPIS PROSTŘEDKU

Endotracheální trubice NIM EMG je endotracheální trubice standardní velikosti z PVC (polyvinyl chloridu bez DEHP) s velkými nafukovatelnými nízkotlakými manžetami. Každá trubice je vybavena čtyřmi vodivými stříbrnými elektrodami (dvěma páry). Vodivé stříbro je vtlačeno do PVC hlavního otvoru endotracheální trubice a jen kratký úsek (asi 40 mm) je na povrchu, těsně nad manžetou, kde je zajistěn kontakt s hlasívkami. Elektrody jsou určeny ke kontaktu s hlasívkami pacienta pro usnadnění elektromyografického (EMG) monitorování svalstva hrtanu během operace, kdy jsou připojeny k více kanálovému EMG neuromonitorovacímu zařízení.

POUŽITÍ

Endotracheální trubice EMG je určena jednak pro udržování průchodných dýchacích cest pacienta pro umělou ventilaci během operace a jednak pro monitorování EMG aktivity svalstva hrtanu při operaci, když je připojena k vhodnému monitoru EMG.

INDIKACE

Použití endotracheální trubice EMG je indikováno pro chirurgické zákroky, které vyžadují nepřetržité monitorování nervů vedoucích do svalstva hrtanu.

KONTRAINDIKACE

- Endotracheální trubice EMG není určena k pooperačnímu použití. Pokud je i po operaci potřeba umělá ventilace, je třeba endotracheální trubici EMG vyjmout a nahradit standardní endotracheální trubicí.
- Použití paralyzujících látek významně snižuje nebo zcela eliminuje reakce EMG na přímou nebo pasivní stimulaci nervu.
- Endotracheální trubice EMG není určena pro novorozence a kojence.
- Endotracheální trubice EMG se nesmí používat při chirurgických zákrocích používajících hořlavé plyny nebo zařízení, která generují vysoké teploty, jako jsou chirurgické lasery nebo kauterizátory uvnitř dýchacích cest, protože by se mohla spálit.

VAROVÁNÍ

- K lubrikaci trubice nepoužívejte gely ani kremy s lokálními anestetiky ani nestříkejte na hlasívky anestetické spreje. Použití nervosvalových blokátorů významně snižuje nebo zcela eliminuje reakce EMG na přímou nebo pasivní stimulaci nervů. Pokud v kterémkoli okamžiku vznikne podezření na vznik nervové paralýzy, je vždy nutná konzultace s anesteziologem.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-206-2386

- Nesnažte se endotracheální trubici EMG použít bez provedení testu nafukování manžety. Nafoukněte manžetu vzduchem a vizuální prohlídkou zjistěte případné abnormality. V případě zjištění jakékoliv nežádoucí abnormality použijte jinou endotracheální trubici EMG.
- Pokud nepoužijete stimulační zařízení NIM, nemusí se vám podařit zjistit místo poranění nervu nebo vám poranění nervu zcela unikne. Je-li prováděnou pouze EMG monitorování (pasivní monitorování), v nervosvalové tkáni se nemusí objevit odezva na ostrou disekci ani na jiné typy manipulace. Stimulační zařízení je nutné pro potvrzení umístění a neporušenosti nervu.
- Snažte se zamezit falešně negativním reakcím (nemožnosti vyvolání odezvy nervu), které mohou být způsobeny následujícími příčinami:
 - Nervosvalová únava z dlouhodobé nebo opakované elektrické stimulace.
 - Hluboká anestezie, která může potlačit neuroelektrickou aktivitu nervus laryngeus recurrens.
 - Nedostatečný kontakt mezi elektrodami a hlasivkami, způsobený nesprávným umístěním trubice nebo použitím příliš malé trubice.
 - Dislokace během postupu při otáčení, ohýbání nebo natahování pacientovy hlavy a krku.
- Endotracheální trubici EMG nepoužívejte, pokud elektrody vykazují vysokou impedanci. To může být známkou neadekvátní kontinuity elektrody. V takovém případě použijte jinou endotracheální trubici EMG.
- Vyfouknutí manžety nebo difúze plynu nebo směsi plynů (rajský plyn, kyslík, vzduch) může mít za následek tlak manžety a změnu objemu. Proto je potřeba během procedury tlak manžety sledovat.
- Nepřepřilujte manžetu. Nadměrné naplnění vzduchem může způsobit deformaci manžety, únik vzduchu z manžety nebo její prasknutí, což může mít za následek ucpání trubice a/nebo poškození trachey.
- Zabraňte poranění trachey, hrtanu či hlasivek během zavádění trubice – zkontrolujte, zda trubice, manžeta a přípojky pro monitorování nejeví známky poškození, k němuž může dojít v případě nadměrného naplnění manžety při úvodním testování.
- Nepokoušejte se po zavedení manipulovat s EMG trubicí s naplněnou manžetou. Manipulace s trubicí s naplněnou manžetou může způsobit částečné zablokování toku vzduchu na hrotu a/nebo zablokování Murphyho oka, herniaci manžety nebo vychýlení hrotu. Před manipulací se ujistěte, že je manžeta zcela vyprázdněna a po změně polohy zkontrolujte, zda dýchací trubice není zablokována.
- Nepokoušejte se vytahovat naplněnou manžetu z trachey. Mohlo by dojít k deformaci manžety a/nebo k poškození hrtanu či hlasivek. Pokud při vytahování ucítíte odpor, ujistěte se, že je manžeta zcela vyprázdněna.
- Nezasouvajte sáči trubicí nebo stýlet do trubice, která byla zdeformována skousnutím nebo jiným způsobem. Mohlo by to trubicí ještě více poškodit a zablokovat průduch.
- Nepokoušejte se narovnat ohnuté jehly, protože kov by se zeslabil. Nesprávné umístění jehly nebo použití ohnuté či slabé jehly zvyšuje riziko rozlomení jehly v těle pacienta.
- Neohybujte ani nenatahujte elektrody nadměrně, mohlo by dojít k narušení jejich elektrické integrity. Po zavedení zkontrolujte neporušenost elektrody.
- Zamezte nedostatečnému okysličování a tracheobronchialnímu poranění, které mohou být způsobeny těmito příčinami:
 - Nadměrné ohnutí trubice způsobující její překroucení nebo prasknutí trubice při vytahování.
 - Umístění v prave hlavní průdušce (hluboká intubace), poranění zamezte kontrolou správného umístění po provedení intubace.
 - Zhroucení nebo zablokování trubice po provedení zkušebního naplnění, poranění zabraňte kontrolou průchodnosti vnitřního průměru trubice po zkušebním naplnění.
- Nepoužití zakusovacího bloku může způsobit poranění pacienta nebo poškození trubice. Použití zakusovacího bloku je zejména nutné během transkraniálních elektromotoricky evokovaných potenciálů.
- Aby nedošlo k přerušení dodávky vzduchu, neustále ověřujte, monitorujte a udržujte systémy dodávající anestetický plyn a příslušné přípojky.
- U pacienta s endotracheální trubicí EMG neprovádějte zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
- Nezapínejte elektrochirurgické nástroje, pokud je stimulátor v kontaktu s tkání nebo se nalezá v operačním poli, aby nedošlo k popalení pacienta.
- Nepřipojujte elektrodové svody k jiným konektorům nebo typům zařízení než je záznamový/monitorovací přístroj pro EMG, aby nedošlo k zasažení pacienta či uživatele elektrickým proudem.
- Pomocí EMG monitoru vybaveného aktivním zvukovým a/nebo vizuálním systémem zpětné vazby během stimulace zabraňte aplikaci proudu do tkání, do nichž nemá být aplikován.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní balení otevřeno nebo poškozeno.
- Nepokoušejte se sterilizovat nebo znovu používat pomůcky a zařízení, které jsou určeny k jednorázovému použití. Opětovná sterilizace nebo použití mohou vést k poškození nástroje a zranění pacienta.
- Zabraňte zraněním – pomůcku zlikvidujte odhozením do nádoby na biologicky nebezpečný odpad s ostrými hroty.
- Zabraňte zraněním – obzvláště opatrně je nutno postupovat při manipulaci s ostrými a špičatými nástroji a jejich čištění.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Důrazně doporučujeme, aby kliničtí lékaři důkladně porozuměli intraoperativnímu EMG monitorování a získali s touto metodou zkušenosti dříve, než začnou používat endotracheální EMG trubici při chirurgických zákrocích. Toto zařízení nemá nahradit úsudek lékaře-chirurga nebo znalosti nervové anatomie a fyziologie. Je určeno jako doplňkový nástroj pro chirurga, který mu umožní činit během chirurgického zákroku informovanější rozhodnutí.
- Důrazně doporučujeme, aby chirurg před EMG monitorováním konzultoval postup s kvalifikovaným anesteziologem, který bude provádět anestezii; je vhodné prodiskutovat techniky EMG monitorování, cíle anestezie a účinky podávané anestezie na neurosvalovou aktivitu.
- U pacienta s implantovaným elektronickým přístrojem nelze použít elektrickou stimulaci bez doporučení specialisty.

Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0330
 www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2336

Česky

- Velikost trubice, intubace a extubace by měly být v souladu s akceptovanými lékařskými technikami a doporučením specialisty. Pokud je třeba zlepšit kontakt elektrody s hlasivkami, doporučuje se použít trubici o jedno číslo větší, než je standardní velikost. Správnou velikost trubice pro konkrétního pacienta je nutno určit před intubací; určení velikosti provede anesteziolog a/nebo chirurg.
- Pro bezpečné a přesné EMG sledování je zásadní správná manipulace, zavedení a umístění elektrod a sond. Další informace naleznete v uživatelské příručce k monitoru používanému při postupu.

STERILITA

- Jehlové elektrody se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k použití u jednoho pacienta.
- Tento výrobek nesterilizujte. Společnost Medtronic nenesе žádnou odpovědnost za výrobky, které byly znovu sterilizovány.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím tohoto zařízení si prostudujte upozornění a varování; je nezbytné, abyste jim porozuměli.

Doporučenými monitory EMG při použití endotracheální EMG trubice jsou monitory nervů NIM. Všechny odkazy na přípojky a technické údaje pro EMG monitory uvedené v těchto pokynech se týkají řady NIM. Společnost Medtronic doporučuje, aby si uživatel ke správnému nastavení NIM přečetl uživatelskou příručku k NIM a pokyny k intraoperativnímu EMG sledování a lokaci a stimulaci motorického nervu.

Příprava

1. Před intubací je nutno určit správnou velikost trubice pro konkrétního pacienta; určení velikosti provede anesteziolog nebo chirurg nebo oba společně. Pokud je třeba zlepšit kontakt elektrody s hlasivkami, doporučuje se použít trubici o jedno číslo větší, než je standardní velikost.
2. Těsnost manžety vyzkoušejte naplněním 15 cm³ až 20 cm³ vzduchu. Před intubací důkladně vyprázdněte všechny vzduch.
3. Před intubací zvlhčete manžetu lubrikačním prostředkem na vodní bázi. Nepoužívejte lokální anestetický plyn a další řešení, která by mohla zhoršit kvalitu monitorování.
4. Před zasunutím endotracheální EMG trubice vizuálně zkontrolujte hrtan, abyste se ujistili, že trubici lze zasunout tak, aby umožňovala adekvátní kontakt elektrod s hlasivkami pacienta.

Umístění endotracheální trubice EMG

1. Intubujte pacienta standardní technikou zavedení nezesílených endotracheálních trubic. Zkontrolujte, zda lumen trubice není zablokován. Trubicu umístěte značkou dopředu, s červeným drátem napravo a modrým drátem nalevo.
 2. Pohledem zkontrolujte kontakt elektrody s pravými hlasivkami. Na pomoc při umísťování je vepředu na trubici umístěn modrý křížek. Trubice je umístěna optimálně tehdy, pokud jsou hlasivky v kontaktu s širokou plochou s modrým křížkem.
- Poznámka:** Optimálního kontaktu lze dosáhnout ve středu, když je průřez křížku asi 80–106 mm nad kaudální špičkou trubice.



3. Zkontrolujte hloubku intubace standardní technikou pro nezesílené endotracheální trubice. Endotracheální trubice EMG má na svém povrchu značky pro určení hloubky zavedení. Před operací je nutno pomocí těchto značek zkontrolovat hloubku umístění elektrod.
 4. Pomocí monitoru EMG zmeřte impedanci a nerovnovahu elektrod. Doporučené hodnoty impedance pro endotracheální trubici EMG jsou pod 5 kOhm. Mezi kladnou a zápornou elektrodou kanálu se doporučují hodnoty nevyváženosti impedance nižší než 2 kOhm. V případě potřeby změňte umístění.
- Poznámka:** Při velké nevyváženosti záznamových elektrod budete mít pravděpodobně problémy s elektrickými a bioelektrickými artefakty a nadměrným šumem v pozadí, i když monitorování může pokračovat. Lepším řešením je par záznamových elektrod, které mají vysoké hodnoty impedance, ale jsou relativně vyvážené, než jedna elektroda s velmi nízkou impedancí a druhá s velmi vysokou impedancí.
5. Po správném umístění v trachee trubicu zajistěte.
- Poznámka:** Při použití endotracheální EMG trubice se doporučuje použít zakusovací blok jako prevence poškození trubice.
6. Naplňte manžetu endotracheální trubice minimálním objemem vzduchu nebo fyziologického roztoku, který vstříknete injekční stříkačkou skrz plnicí ventil manžety; tím tracheu utěsníte proti průniku vzduchu a trubicu zajistíte na místě.
 7. Objem manžety sledujte pomocí rutinních postupů, aby bylo jisté, že utěsnění zůstává adekvátní.

Připojování trubic EMG k monitoru

1. Elektrody endotracheální EMG trubice připojte k systému NIM podle uživatelské příručky k systému NIM. Správné připojení endotracheální EMG trubice k systému NIM je nezbytné pro přesný záznam EMG aktivity hlasivek.
2. Zaveďte zelenou zemnicí záznamovou elektrodu do sterna a bílou elektrodu s červeným konektorem rovněž do sterna, několik centimetrů pod zelenou elektrodu. Bílá elektroda je odvodovou elektrodou monopólního stimulatoru (anoda, +).
3. Zasuňte konektory do odpovídajících zdířek patientského rozhraní.
4. Pro ověření správné hodnoty impedance stiskněte tlačítko **ELECTRODE CHECK** (Kontrola elektrod) na monitoru NIM.

Monitorování pacienta

- Po potvrzení správnosti umístění endotracheální EMG trubice je třeba zaznamenat základní aktivitu při daném nastavení monitorování. Základní elektrická aktivita se může lišit u různých pacientů a rovněž v průběhu této výkonu. Společnost Medtronic doporučuje, aby si uživatel vyhledal v uživatelské příručce k systému NIM informace o správných nastaveních systému NIM a pokyny k EMG monitorování a vyhledávání a stimulaci motorických nervů během operace.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Vyjmání endotracheální trubice EMG

Před extubací úplně vyprázdněte manžetu. Při extubaci pacienta postupujte pozorně. Extubaci provedte zatažením za trubici, nikoli za kabely.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na společnost Medtronic, Inc.; postupujte podle návodu na modré a bílé kontaktní kartě přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli.

OMEZENÁ ZÁRUKA

manuals.medtronic.com

Magyar**NIM EMG endotrachealis tubus****AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A NIM endotrachealis EMG-tubus szabvány méretű PVC [DEHP mentes poli(vinil-klorid)] endotrachealis tubus felfújható, nagy térfogatú, alacsony nyomású ballonnal. Minden tubus négy (két pár) vezetőkepes ezüst elektrodával felszerelt. A vezetőkepes ezüst az endotrachealis tubus fő tengelyének PVC-retegébe van beágyazva, és csak rövid – kb. 40 mm-es – szakaszon fedetlen, kevéssel a ballon felett, a hangszalagokkal való érintkezés érdekében. Az elektrodák többszörös EMG-monitorhoz csatlakoztatva és a beteg hangszalagjával érintkezve a gégeizomzat műtét során történő elektromiográfiás (EMG) monitorizálására szolgálnak.

RENDELTETÉS

Az endotrachealis EMG-tubus mind legutóbbi biztosításra, mind pedig a gégeizomzat EMG-aktivitásának műtét alatti monitorizálására szolgál megfelelő EMG-monitorral összekötve.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az endotrachealis EMG-tubus használata olyan sebészeti beavatkozások során javasolt, amikor szükség van a gégeizomzatot beidegző idegek folyamatos monitorizálására.

ELLENJAVALLATOK

- Az endotrachealis EMG-tubus nem alkalmas posztoperatív felhasználásra. Az endotrachealis EMG-tubust el kell távolítani és szabványos endotrachealis tubusra cserélni, ha a sebészeti beavatkozás után is szükség van a lelegeztetésre.
- Izomrelaxáns anesztetikumok használata jelentősen csökkenti, vagy akár teljesen meg is szünteti a közvetlen vagy passzív ideg ingerlésre adott EMG-válaszokat.
- Az endotrachealis EMG-tubus csecsemőknél és újszülötteknél nem használható.
- Az éges elkerülése érdekében ne használja az endotrachealis EMG-tubust olyan sebészeti beavatkozások során, amikor gyúlékony gázok vannak jelen vagy magas hőmérsékletet generáló eszközöket (például sebészeti lezert vagy kautert) használ a légutakban.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon helyi érzéstelenítő gélt vagy krémet a tubus síkosításához, illetve ne alkalmazzon helyi érzéstelenítő sprayt a hangszalagokra. Az ideg-izom kapcsolatot blokkoló szerek használata jelentősen csökkenti, vagy akár teljesen meg is szünteti a közvetlen vagy passzív ideg ingerlésre adott EMG-válaszokat. Ha idegbénulás gyanúja merül fel, konzultáljon az aneszteziológussal.
- Ne használjon endotrachealis EMG-tubust anélkül, hogy először el ne vezesse a ballonnelfújási tesztet. Fújja fel a ballont levegővel, és tekintse meg, hogy nem tapasztalható-e valamilyen rendellenesség a ballonnal. Cserélje ki az endotrachealis EMG-tubust egy másikra, amennyiben bármilyen rendellenességet észlel.
- A NIM-stimulálóeszköz alkalmazásának mellőzésével előfordulhat, hogy nem észleli az idegserülést, illetve nem tudja azonosítani a sérülés helyét. Ha csak EMG-monitorizálást (passzív monitorizálás) végeznek, a neuromuscularis szövet nem feltétlenül ad választ éles atmetészes, illetve más típusú manipuláció során. Használja a stimulálóeszközt, hogy megbizonyosodjon az ideg lokalizációjáról, és sértetlenségéről.
- Kerülje el a téves negatív válaszokat (az idegválasz nem kiváltható), amelyek oka lehet:
 - Idegizom-kifáradás tartós vagy visszatérő elektromos stimulusok miatt.
 - Mély anesztézia, amely elnyomhatja a nervus laryngeus recurrens neuroelektromos aktivitását.
 - Az elektrodák és a hangszalagok elégtelen érintkezése, pontatlan behelyezés vagy túlságosan kis méretű tubus alkalmazása miatt.
- Kimozdulás a beavatkozás során a beteg fejének és nyakának forgatása, hajlítása, vagy nyújtása miatt.
- Ne használja az endotrachealis EMG-tubust nagy elektrodimpedancia esetén. Ennek oka ugyanis lehet az elektroda folytonosságának megszakadása. Cserélje ki másik endotrachealis EMG-tubusra.
- Ballon leengedés, vagy egy gáz, illetve gázkeverék (dinitrogén-oxid, oxigén, levegő) diffúziója a ballon nyomásának és térfogatának változásához vezethet. Ellenőrizze a ballonnyomást a beavatkozás alatt.
- Ne fújja túl a ballont. A ballon túlfújása annak deformálódását, leeresztését vagy megrepedését okozhatja, ami a tubus elzáródásához és/vagy a légszűréshez vezethet.
- A légszűrés, a gége vagy a hangszalagok sérülésének elkerülése érdekében vizsgálja meg a tubust, a ballont és ellenőrizze a csatlakozásokat, hogy nem sérültek-e. Ez akkor következhet be, ha a ballon túlságosan fel lett fújva a beavatkozás előtti kipróbálás során.
- Ne mozgassa a felfújt ballonnal endotrachealis EMG-tubust behelyezés után. A felfújt ballonnal tubus mozgatása részleges légúti elzáródást okozhat a vég- és/vagy oldalnyílásnál, valamint a ballon hernializálódásához vagy a tubus vég meghajlásához vezethet. A beteg legyen teljesen leeresztett állapotban bármilyen mozgás előtt, és győződjön meg arról is, hogy a tubus helyzetének megváltoztatását követően a légutat nem fenyegeti elzáródás.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0930
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Magyar

- Ne kísérje meg eltávolítani a felfújt ballonú tubust a légcsőből. Ez a ballon deformálódásához és/vagy a gege vagy a hangszalagok sérüléséhez vezethet. Amennyiben a tubus eltávolítása során ellenállást tapasztal, ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve.
- Ne vezessen szívókatetert vagy vezetőnyársat olyan tubusba, amely harapás vagy más behatás miatt eldeformálódott. Ez a tubus további sérüléséhez vezethet, és elzárhatja a légutat.
- Ne egyenesítse ki a hajlított tüket, mivel ez a fém meggyengüléséhez vezethet. A nem megfelelően elhelyezett, meggyengült vagy meghajlott tuk növelik annak kockázatát, hogy a tű eltorlik a betegben.
- Ne gorbítsa, vagy hajlítsa meg túlságosan az elektródákat, mert sérülhet az elektróda elektromos integritása. A beültetést követően ellenőrizze az elektróda épségét.
- Kerülje el a nem megfelelő oxigenizációt és/vagy a legcső-, illetve hörgőszérülést, melynek oka lehet:
 - A tubus túlzott meghajlítása, amitől az összetekeredik, vagy a tubus visszahúzása, amitől az összenyomódik.
 - A jobb főhörgőbe helyezés (mély intubálás) (ez elkerülheti, ha intubálás utáni ellenőrzéssel ellenőrzik, hogy a tubus megfelelő helyzetben van-e).
 - A tesztelfújás elvégzése után összeesett vagy elzáródott tubus (ezt elkerülheti, ha a teszt után megtekintik a tubus belső átmerőjét és ellenőrzik, hogy a tubus átjárható-e).
- A harapás blokkoló használatának elmulasztása a beteg sérülését, vagy a tubus károsodását eredményezheti. A harapásblokkoló használata elengedhetetlen, koponyán keresztüli motoros kiváltott válasz (TcMEP) vizsgálatánál.
- A levegőellátás zavartalansága érdekében állandóan ellenőrizze és működtesse az alátámasztó-ellátorendszer és csatlakozásait.
- Endotrachealis EMG-tubussal intubált beteg esetében ne vegyen mágneses rezonanciavizsgálatot (MRI).
- A beteg égesi sérülésének elkerülése érdekében ne hozzon működésbe elektrosebészeti berendezéseket mindaddig, amíg a stimulátor kapcsolatban áll a szövettel, vagy a műteti területen van.
- Ne csatlakoztassa az elektródákat az EMG-rögzítő/monitorizáló készüléken kívül más típusú berendezéshez vagy csatlakozóhoz, mivel ez a beteg vagy a kezelő áramütéséhez vezethet.
- Olyan EMG-monitort használjon, amely hang- és fényjelzést ad a stimulálás során, hogy elkerülje más szövet véletlen elektromos ingerlését.
- A nyitott vagy sérült csomagolású terméket tilos felhasználni.
- Az egyszer használatos, eldobható eszközöket tilos újra sterilizálni vagy ismételt használni. Az újra sterilizálás, illetve az újrafelhasználás az eszköz károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.
- A sérülések megelőzése érdekében az eszközöket gyűjtse egy megfelelő, biológiailag fertőtisztító, éles tárgyak részére kialakított tartályban.
- A sérülések elkerülése érdekében különös óvatossággal járjon el hegyes és éles eszközök kezelése és tisztítása során.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kifejezetten ajánlott, hogy az orvos alapos ismeretekkel és gyakorlattal rendelkezzen az intraoperatív EMG-monitorizálással kapcsolatban, mielőtt az endotrachealis EMG-tubust műtét során használna. Az eszközt nem arra tervezték, hogy helyettesítse a sebész szakmai döntéseit, illetve neuroanatómiai és élettani ismereteit. Arra tervezték, hogy egy olyan kiegészítő eszköz álljon a sebész rendelkezésére, amellyel több információt kaphat a műteti eljárással kapcsolatos döntések meghozatalakor.
- Kifejezetten ajánlott, hogy a sebész konzultáljon az aneszteziológussal az EMG-monitorizálás alkalmazása előtt, hogy áttekinthesse az EMG-monitorizálás technikáját, céljait és az anesztetikumoknak a neuromuscularis ingerlekenységre kifejtett hatását.
- Beültetett elektromos eszköz viselő beteg esetében az elektromos stimuláció nem alkalmazható, hacsak az adott szakorvos előzetesen hozzá nem járult.
- A megfelelő méret kiválasztásának, az intubálásnak és extubálásnak az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az adott szakember klinikai döntésének megfelelően kell történnie. Amikor csak lehetséges a standard merethez képest egygyel nagyobb méretű tubus alkalmazása javasolt az elektróda és hangszalag jobb érintkezése érdekében. A betegnek megfelelő tubusméretet az aneszteziológusnak és/vagy sebésznek kell meghatároznia az intubálás előtt.
- A biztonságos és pontos EMG-monitorizálás szempontjából elengedhetetlenül fontos, hogy az elektródákat és szondákat megfelelően kezeljék, vezessék be és helyezzek el. Nezze át a beavatkozás során alkalmazott monitorhoz tartozó használati útmutatót.

STERILITÁS

- A tüelektródákat sterilén szállítják és azok egyszer használatosak.
- Ne sterilizálja újra a terméket. A Medtronic nem vállal semmilyen felelősséget az újra sterilizált termékekért.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kerjük, hogy a berendezés használata előtt minden ovintezkedést és figyelmeztetést alaposan olvasson el, és legyen tisztában a bennük foglaltakkal.

Az endotrachealis EMG-tubussal EMG-monitorként a NIM idegintegritási monitor használata javasolt. A jelen útmutatóban a csatlakozásokra és az EMG-monitorok műszaki adataira vonatkozó minden utalás a NIM-termékekre vonatkozik. A Medtronic azt javasolja, hogy a felhasználó a NIM használati útmutatója alapján határozza meg a NIM megfelelő beállításait, és kövesse az abban foglalt utasításokat az intraoperatív EMG-monitorizálás, motorosideg-lokalizálás és -stimulálás során.

Előkészítés

1. Az adott betegnek megfelelő tubusméretet az aneszteziológusnak és/vagy sebésznek kell meghatároznia az intubálás előtt. Lehetőség szerint a standard merethez képest egygyel nagyobb méretű tubus alkalmazása javasolt az elektróda és hangszalag jobb érintkezése érdekében.
2. Ellenőrizze, hogy a ballon nem ereszt-e, úgy, hogy belefúj 15–20 cm³ (ml) levegőt. Intubáció előtt teljesen távolítsa el a az összes levegőt.
3. Intubálás előtt kenje be a ballont vizes síkosítóval. Kerülje a helyi érzéstelenítő gázok és oldatok alkalmazását, melyek ronthatják a monitorozást.

38

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

4. A NIM endotrachealis EMG-tubus bevezetése előtt tekintse meg a gegét, és győződjön meg arról, hogy a tubus bevezethető úgy, hogy az elektróda és a hangszalagok között az érintkezés megfelelő legyen.

Az endotrachealis EMG-tubus behelyezése

- Intubálja a beteget a hajlekony endotrachealis tubusokra vonatkozó szokásos eljárás szerint. Győződjön meg arról, hogy a tubus lumene szabad. Úgy helyezze be a tubust, hogy a jelölés előre, a piros drót jobbra, a kék drót pedig balra nézzen.
- Tekintse meg az elektróda és a valódi hangszalagok érintkezését. A behelyezés segítése egy kék célkeresztet nyomtattak a tubus elejére. A tubus optimális elhelyezésekor a hangszalagok érintkeznek a kék célkereszttel.

Megjegyzés: Az optimális expozíció a középpontnál nyerhető, amikor a célkereszt középpontja megközelítőleg 80–106 mm-rel helyezkedik el a tubus caudalis vége felett.



- Győződjön meg az intubálás mélységéről a hajlekony endotrachealis tubusokra vonatkozó szokásos eljárás alapján. Az endotrachealis EMG-tubus felületen mélységi beosztás található. Az elektróda mélységét és elhelyezkedését a preoperatív megtekintés során ezen beosztások alapján kell ellenőrizni.
- Az EMG-monitorral mérje meg az elektróda impedanciáját és kiegyensúlyozatlanságát. A javasolt impedanciaértékek az endotrachealis EMG-tubusok esetében 5 kohm alatt vannak. Egy csatorna negatív és pozitív elektródái között 2 kohm alatti kiegyensúlyozatlansági impedanciaértékek javasoltak. Szükség esetén módosítsa az elhelyezést.
Megjegyzés: Annak ellenére, hogy a monitorizálás folytatódhat, valószínű, hogy nagy elektróda-kiegyensúlyozatlansági értékek esetén elektromos és bioelektromos műtermékekből és nagy háttérzajból adódó problémák fognak jelentkezni. Jobb, ha egy elektródapar nagyobb impedanciaértékkel bír, de viszonylag kiegyensúlyozott, mint ha az egyiknek nagyon alacsony, a másiknak pedig nagyon magas az impedanciája.
- Miután a tubust megfelelően pozícionálta a legcsoben, rögzítse azt.
Megjegyzés: Az endotrachealis EMG-tubus sérülésének megelőzése érdekében harapásblokkoló használata javasolt.
- Fűjje fel az endotrachealis tubus ballonját a felfújószelepen keresztül minimális mennyiségű levegővel vagy fecskendővel bejuttatott sóoldattal, hogy legmentesebben zárjon és megakadályozza a tubus elmozdulását.
- A ballon térfogatának rendszeres ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy a tömítés megfelelő.

Csatlakoztassa az EMG-tubust a monitorhoz

- Csatlakoztassa az endotrachealis EMG-tubus elektródáit a NIM-hez a NIM használati útmutatója alapján. A hangszalagok EMG-aktivitásának pontos rögzítése érdekében elengedhetetlenül fontos, hogy az endotrachealis EMG-tubust megfelelően csatlakoztassák a NIM-rendszer.
- Szűrje be a zöld színű, rögzítő, földelő elektródát a sternumba, majd a piros dugóju, fehér elektródát is néhány centiméterrel a zöld elektróda alá, szintén a sternumba. A fehér elektróda a monopoláris, visszatérő, stimuláló (anod, +) elektróda.
- Csatlakoztassa a csatlakozókat a betegkezelői felület megfelelő helyeihez.
- Nyomja meg az **ELECTRODE CHECK** (Elektródaellenőrzés) gombot a NIM-monitor, hogy ellenőrizze a megfelelő impedanciát.

A beteg monitorizálása

- Miután meggyőződött az endotrachealis EMG-tubus helyzetéről, jegyezze fel a monitorozási aktivitás kiindulási aktivitását. A kiindulási elektromos aktivitás betegenként, illetve egy adott beavatkozás során is változhat.

A Medtronic azt javasolja, hogy a felhasználó a NIM használati útmutatója alapján határozza meg a NIM megfelelő beállításait, és kövesse az abban foglalt utasításokat az intraoperatív EMG-monitorizálás, motorosideg-lokalizálás és -stimulálás során.

Az endotrachealis EMG-tubus eltávolítása

Extubálás előtt engedje le teljesen a mandzsettát. A beteg extubálását végezze óvatosan. Az extubálás során a tubust húzza, és ne a vezetékeket.

UGYFÉLSZOLGÁLAT

A termék használatával kapcsolatos további tájékoztatásért, vagy esetleges problémák bejelentéséhez kérjük, lépjen kapcsolatba a Medtronic, Inc. céggel az eszközökhöz mellékelt kék-fehér információs lapon található elérhetőségeken; vagy hívja a helyi értékesítőt.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

manuals.medtronic.com

Türkçe

NIM EMG Endotracheal Tüp

CİHAZ TANIMI

NIM EMG Endotracheal tüp, şişirilebilir yüksek hacimli, düşük basınçlı manşetleri olan standart boyutlu bir PVC (DEHP içermeyen polivinil klorür) endotracheal tüptür. Her tüpte dört (iki çift) iletken gümüş elektrot basılıdır. İletken gümüş, endotracheal tüpün ana şaftının PVC'sine basılmış ve ses tellerine temas etmeleri için sadece manşetin biraz üstündeki, yaklaşık 40 mm'lik kısa bir aralık açıkta bırakılmıştır. Elektrotlar, çok kanallı bir EMG nöromonitorizasyon cihazına bağlandığında, cerrahi işlem sırasında laringeal kasların elektromiyografik (EMG) izlenmesini kolaylaştırmak amacıyla, hastanın ses telleriyle temas edecek şekilde tasarlanmıştır.

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 904-290-9600
Fax: 904-290-2013

Türkçe

KULLANIM AMACI

EMG Endotrakeal tüp, uygun bir EMG monitörüne bağlandığında hem hasta havalandırması için açık bir hava yolu hem de laringeal kasların EMG aktivitesinin intraoperatif olarak izlenmesini sağlayan bir araç olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

EMG Endotrakeal tüp, cerrahi prosedürler sırasında laringeal kaslara bağlanan sinirlerin sürekli olarak izlenmesinin gerektiği durumlarda kullanılmak üzere endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- EMG Endotrakeal tüp postoperatif kullanım amaçlı değildir. Cerrahi prosedürlerin ötesinde havalandırma gerekirse, EMG Endotrakeal tüp çıkarılmalı ve standart bir endotrakeal tüp ile değiştirilmelidir.
- Paralize edici ajanların kullanımı, doğrudan veya pasif sinirsel stimülasyona verilen EMG yanıtlarını tamamen yok etmese bile bunları önemli ölçüde azaltacaktır.
- EMG Endotrakeal tüp, infant ve neonatal hastalarda kullanılmaz.
- EMG Endotrakeal tüpü, yanmayı önlemek için hava yolu içindeki cerrahi lazerler veya koterler gibi yanıcı gaz veya yüksek sıcaklık üreten cihazların kullandığı cerrahi prosedürlerde kullanılmayın.

UYARILAR

- Tüpü yağlamak için lokal anestezi jeller veya kremler kullanmayın veya ses tellerine topikal anestezi spreyler uygulamayın. Noromusküler bloke edici ajanların kullanımı, doğrudan veya pasif sinirsel stimülasyona verilen EMG yanıtlarını tamamen yok etmese bile bunları önemli ölçüde azaltacaktır. Sinir felcinden kuşkulandığınız her durumda bir anestezi uzmanına danışın.
- Öncesinde manşet şişirme denemesi gerçekleştirmeden EMG Endotrakeal tüpü kullanma girişiminde bulunmayın. Manşeti hava ile şişirin ve herhangi bir anormallige karşı görsel olarak inceleyin. Herhangi bir advers anormallik tespit edilirse başka bir EMG Endotrakeal tüple değiştirin.
- Bir NIM stimülasyon cihazının kullanılmaması, yerin belirlenmemesi veya sinir hasarının saptanmamasıyla sonuçlanabilir. Yalnızca EMG izlemesi sırasında (pasif izleme), noromusküler doku, keskin diseksiyon veya hiçbir tür manipülasyondan yanıt almayabilir. Sinir yerleşimi ve integritesini doğrulamak için stimülasyon cihazını kullanın.
- Şunlardan dolayı oluşabilecek hatalı negatif tepkileri (bir sinir tepkisinin uyarılmaması) onleyin:
 - Elektrik uyarılarına uzun süreli veya tekrar tekrar maruz kalınmasından kaynaklanan noromusküler yorgunluk.
 - Yenilenen laringeal sinirin nöro-elektriksel etkinliğini bastırabilecek derin anestezi.
 - Yanlış yerleştirme veya çok küçük ebatlı bir tüp kullanılması nedeniyle elektrotlarla ses telleri arasında yetersiz temas.
 - Prosedür sırasında hastanın başını ve boynunu çevirirken, esnetirken veya uzatırken yerinden çıkma.
- Yüksek bir elektrot empedansına sahip EMG Endotrakeal tüpü kullanmayın. Bu durum yetersiz elektrot devamlılığından kaynaklanabilir. Başka bir EMG Endotrakeal tüple değiştirin.
- Manşetin sonmesi ya da gaz veya gaz karışımı (nitroz oksit, oksijen, hava) difüzyonu manşette basınç ve hacimde değişikliğe neden olabilir. Prosedür sırasında manşet basıncını izleyin.
- Manşeti aşırı şişirmeyin. Aşırı şişirme, tüpün tıkanması ve/veya trakeal hasarla sonuçlanabilecek şekilde manşetin deforme olmasına, sönmeye veya yırtılmasına neden olabilir.
- Tüpü, manşeti ve izleme bağlantılarını, kurulum testleri sırasında manşet aşırı şişirilirse meydana gelebilecek hasar açısından kontrol ederek, yerleştirme sırasında trakeanın, larinksin veya ses tellerinin zarar görmesini onleyin.
- Yerleştirdikten sonra manşeti şişirilmiş bir EMG tüpünü hareket ettirme girişiminde bulunmayın. Manşeti şişirilmiş bir tüpün hareket ettirilmesi, uça ve/veya murphy gözünde hava yolunun kısmen tıkanmasına, manşetin yırtılmasına veya ucun yön değiştirmesine neden olabilir. Hareket ettirmeden önce manşetin tamamen söndürülmüş olduğundan emin olun ve yeniden yerleştirdikten sonra hava yolunda olası bir tıkanıklık olmadığını doğrulayın.
- Şişirilmiş bir manşeti trakeadan çıkarmaya çalışmayın. Bu, manşetin deforme olmasına ve/veya larinksin veya ses tellerinin zarar görmesine yol açabilir. Çıkarma sırasında dirençle karşılaşılırsa manşetin tamamen söndürülmüş olduğundan emin olun.
- Emme tüpünün veya stilenin, ısıрма veya diğer etkiler yüzünden biçimi bozulmuş bir tüp içine yerleştirilmesinden kaçının. Bu tüpe zarar verebilir ve hava yolunu tıkayabilir.
- Bükülmüş iğneleri düzeltmeye çalışmayın, bu işlem iğnenin hasta içinde kırılmasına neden olacak biçimde metali zayıflatır. Yanlış yerleştirilmiş, zayıf veya bükülmüş iğneler, iğnenin hastanın içinde kırılması riskini artırır.
- Elektrotları aşırı biçimde bükmeyin veya esnetmeyin yoksa elektrik bütünlüğü bozulabilir. Yerleştirdikten sonra elektrot bütünlüğünü kontrol edin.
- Şunlardan dolayı oluşabilecek yetersiz oksijenlenme ve/veya trakeobronşiyal hasarı onleyin:
 - Tüpün bükülmesine sebep olacak şekilde fazlaca eğilmesi veya ezilmesine sebep olabilecek şekilde geri çekilmesi.
 - Sağ ana bronşa yerleştirme (derin intübasyon). İntübasyon sonrası doğru yerleştirmeyi doğrulayarak onleyin.
 - Test şişirmesinin ardından çıkmış veya tıkalı tüp. Test şişirmeden sonra tüpün iç çapında açıklık olup olmadığının inceleyerek onleyin.
- Bir ısıрма bloğunun kullanılmaması, hastanın yaralanmasına veya tüpün hasar görmesine sebep olabilir. Transkraniyal Motor Uyarılmış Potansiyel (TcMEP) prosedürleri sırasında bir ısıрма bloğunun kullanılması son derece önemlidir.
- Hava tedarikinin kesilmesini önlemek için anestezi gazı dağıtım sistemleri ve bağlantılarını her zaman doğrulayın, izleyin ve bakımını yapın.
- EMG Endotrakeal tüp yerleştirilmiş bir hastada Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) yapmayın.
- Hastaların yanmasını önlemek için, stimülatör dokuyula temastayken veya cerrahi bölgedeyken elektrocerrahi aletlerini aktive etmeyin.
- Elektrot lead'lerini EMG kayıt/izleme ekipmanlarının dışındaki herhangi bir ekipman veya bağlantı tipine bağlamayın, yoksa hasta veya kullanıcıyı elektrik çarpalabilir.

- Stimülasyon için aktif sesli ve/veya gorsel geri bildirim sistemleriyle donatılmış bir EMG monitörü kullanarak amaçlanmayan dokulara akım vermeyi onleyin.
- Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Tek kullanımlık atılabilir aletleri tekrar sterilize etmeyi veya tekrar kullanmayı denemeyin. Yeniden sterilizasyon veya kullanım cihazın zarar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihazları uygun ve delmeye dayanıklı bir biyo-tehlike konteynerinde elden çıkararak yaralanmayı onleyin.
- Keskin uçlu veya kenarlı aletleri kullanırken ve temizlerken oldukça dikkatli davranarak yaralanmayı önleyin.

ÖNLEMLER

- Hekimlerin, EMG Endotrakeal tüpü cerrahi bir prosedürde kullanmadan önce intraoperatif EMG İzlemeyi iyice anlamaları ve bununla ilgili deneyimlerinin olması özellikle önerilmektedir. Bu cihaz, cerrahın sinirsel anatomi ve fizyoloji hakkındaki tıbbi değerlendirmesinin veya bilgisinin yerine geçmesi için tasarlanmamıştır. Cerrahın cerrahi prosedürle ilgili olarak daha iyi bilgilerle karar vermesi için ilave bir araç sağlamayı amaçlar.
- EMG izleme kullanmadan önce cerrahın, EMG izleme tekniklerinin, hedeflerinin ve anestezi verilmesinin noromusküler etkinlik üzerinde yol açacağı etkileri incelemek için anestezi verecek ve hazır bulunacak lisanslı tıp pratisyeniyle konsültasyon yapması özellikle önerilir.
- İmplant edilmiş elektronik bir cihaza sahip bir hasta, önce uzman bir tıbbi görüşle değerlendirilmeden elektrik stimülasyonuna tabi tutulmamalıdır.
- Doğru ebatlama, intübasyon ve ekstübasyon, kabul edilmiş tıbbi tekniklere ve uzman klinik kararlara uygun olmalıdır. Standart seçimden bir boy daha büyük olan bir tüp, elektrodun ses telleriyle temasını geliştirmek için mümkün olduğunca önerilmektedir. Hasta için doğru ebatlı tüp, anesteziyi verecek kişi ve/veya cerrah tarafından intübasyondan önce belirlenmelidir.
- Güvenli ve doğru EMG izleme için, elektrotların ve sondaların doğru kullanılması, takılması ve yerleştirilmesi önemlidir. Prosedür için kullanılan monitörün uygun kullanıcı kılavuzunu inceleyin.

STERİLLİK

- İğne elektrotları steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanım içindir.
- Bu ürünü yeniden sterilize etmeyin. Medtronic, yeniden sterilize edilmiş olan ürünler için herhangi bir sorumluluk üstlenmemektedir.

KULLANMA TALİMATI

Bu cihazı kullanmadan önce lütfen tüm Uyarılar ve Önlemleri okuyup anlayın.

NIM sinir entegrite monitörü, EMG Endotrakeal tüp ile kullanım için tavsiye edilen EMG monitördür. Bu talimatlar kapsamında yer alan EMG monitörler için bağlantılar ve teknik özelliklere gönderilen tüm referanslar NIM referanslarıyla yapılmıştır. Medtronic, NIM'in uygun ayarlarını belirlemek ve intraoperatif EMG izlemeye ve motor sinirin yerinin belirlenmesi ile stimülasyonuna yönelik talimatları öğrenmek amacıyla kullanıcının NIM Kullanıcı Kılavuzuna başvurmasını önerir.

Hazırlık

1. Her hasta için doğru ebatlı tüp, anesteziyi verecek kişi ve/veya cerrah tarafından intübasyondan önce belirlenmelidir. Elektrodun ses telleriyle temasını geliştirmek için standart seçimden bir boy büyük bir tüp önerilmektedir.
2. 15cc ila 20cc hava ile manşette sızıntı olup olmadığını kontrol edin. İntübasyondan önce bütün havayı iyice boşaltın.
3. Manşeti intübasyon için sulu bir kaydırıcı ile kayganlaştırın. İzleme işlemini bozabilecek lokal anestezi gazı ve çözeltileri kullanmaktan kaçının.
4. EMG Endotrakeal tüpü yerleştirmeden önce, tüpün hastanın ses telleriyle elektrodun yeterli temasına izin verecek biçimde yerleştirilebileceğinden emin olmak için larinksli gorsel olarak inceleyin.

EMG Endotrakeal Tüpün Yerleştirilmesi

1. Hastayı kuvvetlendirilmemiş endotrakeal tüplere yönelik prosedüre uygun olarak intübe edin. Tüp lümeninde olası herhangi bir tıkanıklık olmadığını doğrulayın. Tüpü, kırmızı tel sağda, mavi tel solda olmak üzere işaretler ön tarafta olacak şekilde yerleştirin.
2. Elektrotların doğru ses telleriyle temas ettiğini gözlemleyin. Yerleştirmeye yardımcı olmak amacıyla, tüpün üzerinde, on kısma bir mavi artı işareti basılmıştır. Tüp optimal olarak, ses teli foldu geniş mavi artı işaretli bölüm ile temas edecek şekilde yerleştirilir.

Not: Optimum maruz kalma, artı işaretinin orta noktaya tüpün kaudal ucunun yaklaşık 80-106 mm üzerinde olacağı şekilde orta noktada elde edilebilir.



3. Kuvvetlendirilmemiş endotrakeal tüplere yönelik prosedüre uygun olarak intübasyonun derinliğini doğrulayın. EMG Endotrakeal tüpün yüzeyinde derinlik işaretleri bulunmaktadır. Elektrot derinliği ve yerleşimi, bu işaretler kullanılarak ameliyat öncesi incelemeyle karşılaştırmalı olarak kontrol edilmelidir.
 4. Elektrot empedansını ve dengesizliğini ölçmek için EMG monitörünü kullanın. EMG Endotrakeal tüp için önerilen empedans değerleri 5 kOhm'dan düşüktür. Bir kanallı pozitif ve negatif elektrotları arasında 2 kOhm'dan daha düşük empedans dengesizliği değerleri önerilmektedir. Gerekirse yeniden yerleştirin.
- Not:** İzlemenin devam edebilmesine rağmen, büyük kaydedici elektrot dengesizlik seviyelerinde elektrik ve biyo-elektrik artefakt ve aşırı arkaplan gürültüsü sorunlarının yaşanması olasıdır. Biri çok düşük empedansa ve diğeri de çok yüksek empedansa sahip elektrotlar yerine yüksek empedans değerleri bulunan, ama oldukça dengeli olan bir çift kaydedici elektrot daha iyidir.

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2306

Norsk

5. Trakeaya doğru yerleştirildikten sonra tüpü sabitleyin.

Not: Tüpün hasar görmesini önlemek için EMG Endotrakeal tüple birlikte bir ısıрма blogunun kullanılması önerilir.

6. Endotrakeal tüp manşetini, hava kaçırmayan bir kapanma oluşturmak ve tüpün yerinden kaymamasını sağlamak için manşet şişirme valfinden bir şırıngayla enjekte edilen minimum hacimde hava veya salinle şişirin.

7. Yeterli bir şekilde kapatıldığından emin olmak için manşet hacmini düzenli olarak izleyin.

EMG Tüplerini Monitöre Bağlayın

1. EMG Endotrakeal tüpün elektrotlarını NIM'ye NIM Kullanıcı kılavuzuna uygun şekilde bağlayın. EMG Endotrakeal tüpün NIM sistemine doğru bağlanması, ses tellerinin EMG etkinliğinin doğru şekilde kaydedilmesi için son derece önemlidir.
2. Yeşil kaydedici toprak elektrodunu sternuma takın ve ardından ve kırmızı fişli beyaz elektrodu yeşil elektrodun birkaç santimetre aşağısında yer alan sternuma takın. Beyaz elektrot, tek kutuplu stimulator donuş (anot, +) elektrodudur.
3. Konnektörleri, hasta ara yüzünde karşılık gelen yerlere takın.
4. Uygun empedansı doğrulamak için NIM monitörü üzerinde **ELECTRODE CHECK** (Elektrod kontrolü) ogesine basın.

Hasta İzleme

- EMG Endotrakeal tüpün konumunu doğruladıktan sonra izleme etkinliğinin başlangıç düzeyi etkinliğini not alın. Başlangıç düzeyi elektrik etkinliği hastadan hastaya ve bireysel bir prosedür sırasında değişebilir.

Medtronic, kullanıcının, uygun ayarlar ve ameliyat sırasında EMG izleme ve motor sinir lokasyonu ve stimülasyon için talimatları tanımlamak amacıyla NIM Kullanıcı Kılavuzuna başvurmalarını tavsiye eder.

EMG Endotrakeal Tüpün Çıkartılması

Ekstübasyondan önce manşeti tamamen sondürün. Hastaya ekstübe ederken dikkatli olun. Kabloları değil tüpü çekerek ekstübe edin.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi/ beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic, Inc. ile iletişime geçin veya yerel dağıtıcınıza başvurun.

SINIRLI GARANTİ

manuals.medtronic.com

Norsk

NIM EMG-endotrakealtube

BESKRIVELSE AV ENHETEN

NIM EMG endotrakealtube er av standard størrelse og laget av PVC (polyvinylklorid uten DEHP). Endotrakealtuben har en fyllbar cuff for stort volum og lavt trykk. Hver tube har fire ledningselektroder (to par) i sølv. Det ledende sølvet finnes på PVC-materialet på selve endotrakealtuben og er kun eksponert over en kort avstand på ca. 40 mm, rett over cuffen, slik at de skal få kontakt med stemmebåndene. Elektrodene er laget for å komme i kontakt med pasientens stemmebånd, slik at det er mulig med elektromyografisk (EMG) overvåking av den laryngeale muskulaturen under kirurgi, ved tilkobling til et EMG-apparat med flere kanaler som brukes til nerveovervåking.

BRUKSOMRÅDE

EMG-endotrakealtuben er ment å brukes både til å holde pasientens luftveier åpne for ventilasjon og til intraoperativ overvåking av EMG-aktiviteten til den laryngeale muskulaturen ved tilkobling til en egnet EMG-monitor.

INDIKASJONER FOR BRUK

EMG-endotrakealtuben er indisert for bruk når det er nødvendig med kontinuerlig overvåking av nervene til den laryngeale muskulaturen under kirurgiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

- EMG-endotrakealtuben er ikke laget for postoperativ bruk. EMG-endotrakealtuben bør tas ut og erstattes med en standard endotrakealtube dersom det er nødvendig med ventilasjon utover det kirurgiske inngrepet.
- Ved bruk av muskellammende legemidler vil EMG-responsen på direkte eller passiv nervestimulering være betydelig redusert eller helt fraværende.
- EMG-endotrakealtube skal ikke brukes på spedbarn og nyfødte pasienter.
- Bruk ikke EMG-endotrakealtuben ved kirurgiske prosedyrer som involverer brannfarlige gasser eller utstyr som genererer høy varme, for eksempel kirurgisk laser eller kauteriseringsutstyr, inne i luftveiene. Dette er for å unngå forbrenning.

ADVARSLER

- Smør ikke inn tuben med lokalbedøvende gel eller krem, og bruk ikke topisk bedøvelsesspray på stemmebåndene. Ved bruk av nevromuskulære blokkeringsmidler vil EMG-responsen på direkte eller passiv nervestimulering være betydelig redusert eller helt fraværende. Ved mistanke om nerverlammelse skal du rådføre deg med en narkoselege.
- Bruk ikke en EMG-endotrakealtube uten først å ha utført en testfylling av cuffen. Fyll cuffen med luft, og inspisér den visuelt for eventuelle avvik. EMG-endotrakealtuben må skiftes ut med en ny hvis du oppdager store avvik.
- Hvis det ikke brukes en NIM-stimuleringsenhet, kan det føre til problemer med å lokalisere eller registrere skade på nerven. Under kun EMG-overvåking (passiv overvåking) kan det være at nevromuskulært vev ikke gir respons på skarp disseksjon eller andre typer manipulering. Bruk stimuleringsenheten til å bekrefte lokaliseringen og tilstanden til nerven.
- Unngå falsk negativ respons (mislykket forsøk på å fremkalle nervesrespons), som kan forårsakes av:
 - Nevromuskulær utmattelse etter langvarig eller gjentatt eksponering for elektrisk stimulering.
 - Dyp anestesi, som kan dempe nevroelektrisk aktivitet i nervus laryngeus recurrens.
 - Utilstrekkelig kontakt mellom elektrodene og stemmebåndene på grunn av feilplassering eller bruk av for liten tube.
 - Forskyning under prosedyren når pasientens hode og nakke dreies, bøyes eller strekkes.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive
Jacksonville, Florida 32216-2000
www.medtronic.com
Tel: 904-290-8600
Fax: 904-290-2006

- Bruk ikke en EMG-endotrakealtube med høy elektrodeimpedans. Dette kan skyldes at elektrodene kontinuitet ikke er tilfredsstillende. Bruk en annen EMG-endotrakealtube i stedet.
- Tømming av cuff eller diffusjon av gass eller gassblandinger (lystgass, oksygen, luft) kan føre til trykk- og volumvariasjoner i cuffen. Følg med på cufftrykket under inngrepet.
- Fyll ikke cuffen for mye. Det kan føre til at cuffen får feil fasong, tømmes eller sprekker, noe som igjen kan føre til blokkering av tuben og/eller skade på trakea.
- Unngå skade på trakea, larynks eller stemmebånd under innføring. Undersøk om tuben, cuffen og monitorforbindelsene er skadet, noe som kan skje hvis cuffen fylles for mye under testing.
- Forsøk ikke å manipulere en EMG-endotrakealtube med fylt cuff etter innføring. Hvis tuben manipuleres mens cuffen er fylt, kan det oppstå delvis luftveisblokkering av enden og/eller hullet ("Murphy eye"), cuff-brokkdannelse eller bøyning av enden. Sørg for at cuffen er fullstendig tømt før all manipulering, og kontroller at luftveiene ikke blokkeres etter at posisjonen er justert.
- Forsøk ikke å fjerne en fylt cuff fra trakea. Dette kan føre til at cuffen får feil fasong, og/eller skade på larynks eller stemmebåndene. Hvis det oppstår motstand under fjerning, skal du forsikre deg om at cuffen er fullstendig tømt.
- Sett ikke inn en sugeslange eller mandreng i tuber som har endret fasong som følge av bitt eller andre hendelser. Dette kan skade tuben ytterligere og blokkere luftveiene.
- Forsøk ikke å rette ut bøyde nåler slik at metallet svekkes. Feilplasserte, svekkede eller bøyde nåler øker risikoen for at nålen knekker inne i pasienten.
- Bøy ikke elektrodene for mye ettersom det kan skade elektrodene integritet. Kontroller elektrodene integritet etter innføring.
- Unngå utilstrekkelig oksygenering og/eller trakeobronkiale skader, som kan forårsakes av:
 - Overdreven bøyning av tuben slik at den får en knekk, eller tilbaketrekking av tuben, slik at den kan komme i klem.
 - Plassering i høyre hovedbronkie (dyp intubering) ved å bekrefte riktig posisjonering etter intubering.
 - En sammenklappet eller blokkert tube etter å ha utført en testoppfylling. Undersøk at tuben er åpen etter testfylling.
- Hvis det ikke benyttes biteblokk, kan dette føre til skader på pasienten eller skader på tuben. Bruk av en biteblokk er nødvendig under (transkranielle motorisk fremkalt potensial (TcMEP)-prosedyrer.
- Unngå avbrudd i lufttilførselen ved å sørge for å hele tiden bekrefte, overvåke og opprettholde systemene og koblingene for tilførsel av anestesigass.
- Utfør ikke MR-undersøkelser på en pasient som har fått satt inn EMG-endotrakealtube.
- Aktiver ikke elektrokirurgiske instrumenter mens stimulatoren er i kontakt med vevet eller befinner seg i det kirurgiske området. Dette er for å unngå forbrenninger på pasienten.
- Koble ikke elektrodeledninger til andre typer utstyr eller andre koblinger enn EMG-utstyret for registrering/overvåking. Pasienten eller brukeren kan utsettes for strømstøt.
- Unngå levering av strøm til feil vev. Bruk en EMG-monitor utstyrt med systemer for aktiv tilbakemelding via lyd og/eller bilder til stimulering.
- Utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forpakningen er åpnet eller skadet.
- Forsøk ikke å sterilisere eller bruke engangsutstyr på nytt. Hvis utstyret steriliseres eller brukes på nytt, kan det føre til skade på utstyr og pasient.
- Unngå personskafe ved å kaste utstyret i en egnet beholder for spisse/skarpe gjenstander og smittefarlig biologisk avfall.
- Vær svært forsiktig ved håndtering og rengjøring av instrumenter med skarpe spisser og kanter for å unnga personskafe.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales på det sterkeste at legen(e) har inngående forståelse av og erfaring med intraoperativ EMG-overvåking for EMG-endotrakealtuben brukes under en kirurgisk prosedyre. Utstyret er ikke ment å være overordnet kirurgens medisinske skjønn eller kunnskap om nervesystemets anatomi og fysiologi. Det skal være et hjelpemiddel for kirurgen til å ta bedre informerte avgjørelser vedrørende det kirurgiske inngrepet.
- Det anbefales på det sterkeste at kirurgen på forhånd rådfører seg med anestesilegen som skal være til stede under prosedyren, for å gjennomgå EMG-overvåkingsteknikker, målsettinger og effekten som administrering av anestesi har på nevro-muskulær aktivitet.
- En pasient med implantert elektronisk utstyr skal ikke utsettes for elektrisk stimulering uten rådføring med spesialister.
- Valg av størrelse, intubasjon og ekstubasjon skal skje i samsvar med godkjente medisinske teknikker og kliniske ekspertvurderinger. Så langt det er mulig anbefales det å bruke en tubestørrelse over standardvalget for å oppnå bedre elektrodekontakt med stemmebåndene. Anestesilegen og/eller kirurgen skal velge riktig tubestørrelse for pasienten før intubasjon.
- Riktig håndtering, innføring og plassering av elektroder og prober er avgjørende for sikker og nøyaktig EMG-overvåking. Se gjennom den aktuelle brukerhåndboken for monitoren som skal brukes under prosedyren.

STERILITET

- Nålelektrodene leveres sterile og er bare ment for engangsbruk.
- Dette produktet må ikke steriliseres på nytt. Medtronic tar intet ansvar for produkter som er blitt sterilisert på nytt.

BRUKSANVISNING

Sørg for å lese og forstå alle advarsler og forholdsregler før utstyret tas i bruk.

NIM-monitoren er den anbefalte EMG-monitoren for bruk med EMG-endotrakealtuben. Alle henvisninger til koblinger og tekniske spesifikasjoner for EMG-monitoren i dette dokumentet gjelder NIM. Medtronic anbefaler brukeren å lese brukerhåndboken for NIM-monitoren for å finne riktige innstillinger for NIM samt anvisninger for intraoperativ EMG-overvåking og lokalisering og stimulering av motoriske nerver.

Merk

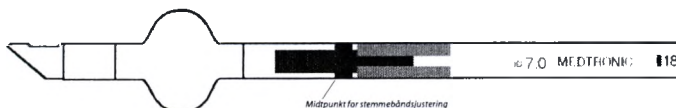
Klargjøring

1. Anestesilegen og/eller kirurgen skal velge riktig tubestørrelse for hver enkelt pasient før intubering. Det anbefales å bruke en tubestørrelse over standardvalget for å oppnå bedre elektrodekontakt med stemmebåndene.
2. Utfør en lekkasjetest på cuffen ved å fylle den med 15–20 cc luft. Vær nøye med å slippe ut all luften før intubasjon.
3. Smør cuffen med et vannbasert glidemiddel før intubasjon. Unngå bruk av lystgass og anestesimidler som kan ha innvirkning på overvåkingen.
4. Før innføring av EMG-endotrakealtuben må larynks undersøkelse visuelt for å sikre at tuben kan settes inn, slik at det blir tilstrekkelig elektrodekontakt med pasientens stemmebånd.

Plassering av EMG-endotrakealtube

1. Intuber pasienten i henhold til prosedyren for ikke-forsterkede endotrakealtuber. Kontroller at lumenet i tuben ikke er blokkert. Plasser tuben på en slik måte at merkingen er anterior, med den røde ledningen til høyre og den blå ledningen til venstre.
2. Visualiser elektrodekontakten med de ekte stemmebåndene. Et blått trådkors er trykt anteriort på tuben for å lette plasseringen. Tuben plasseres optimalt slik at stemmebåndene kommer i kontakt med delen med det brede og blå trådkorset.

Merk: Den beste eksponeringen kan oppnås i midtpunktet når midtpunktet i trådkorset ligger ca. 80–106 mm over tubens kaudalspiss.



3. Bekreft intubasjonsdybden i henhold til prosedyren for ikke-forsterkede endotrakealtuber. Det er dybdemarkører på EMG-endotrakealtubens overflate. Elektrodedybden og -lokaliseringen skal kontrolleres mot preoperativ undersøkelse ved hjelp av disse markørene.
 4. Bruk EMG-monitoren til å måle elektrodeimpedansen og ubalansen mellom dem. Anbefalte impedansverdier for EMG-endotrakealtuben er mindre enn 5 kOhm. Ubalanse i impedansverdien på mindre enn 2 kOhm anbefales mellom positive og negative elektroder i en kanal. Juster posisjonen om nødvendig.
- Merk:** Selv om overvåkingen kan gjennomføres, er det mer sannsynlig å oppleve problemer med elektriske og bioelektriske artefakter og mye bakgrunnsstøy når det er stor ubalanse i elektrodeimpedansnivåene. Det er bedre å bruke et par registreringselektroder som har høye impedansverdier, men er relativt balansert, enn å bruke en elektrode med svært lav impedans og en annen med svært høy impedans.
5. Sikre tuben når den er riktig posisjonert i trakea.
- Merk:** Det anbefales å bruke en biteblokk med EMG-endotrakealtuben for å unngå skade på tuben.
6. Fyll endotrakealtubens cuff med et minste volum med luft eller saltvann som injiseres med en sprøyte gjennom fylleventilen, for å lage en lufttett forsegling og sikre at tuben ikke forskyves in situ.
 7. Overvåk cuffvolumet rutinemessig for å sikre at en tilstrekkelig forsegling opprettholdes.

Kobling av EMG-tuber til monitoren

1. Koble elektrodene på EMG-endotrakealtuben til NIM i henhold til NIM-brukerhåndboken. Riktig tilkobling av EMG-endotrakealtuben til NIM-systemet er avgjørende for riktig registrering av EMG-aktivitet på stemmebåndene.
2. Sett den grønne registreringselektroden (jording) inn i sternum, og sett deretter den hvite elektroden med rød plugg inn i sternum noen centimetre nedenfor den grønne elektroden. Den hvite elektroden er den unipolare returelektroden (anode, +).
3. Koble kontaktene til riktig sted på pasientgrensesnittet.
4. Trykk på **ELECTRODE CHECK** (Elektrodekontroll) på NIM-monitoren for å bekrefte korrekt impedans.

Overvåke pasienten

- Når du har bekreftet posisjonen til EMG-endotrakealtuben, må baselinjeaktiviteten til den monitorerte aktiviteten overvåkes. Den elektriske baselinjeaktiviteten kan variere fra pasient til pasient samt i løpet av en individuell prosedyre. Medtronic anbefaler brukeren å lese brukerhåndboken for NIM-monitoren for å finne riktige innstillinger og anvisninger for intraoperativ EMG-overvåking og lokalisering og stimulering av motoriske nerver.

Fjerning av EMG-endotrakealtube

Tøm cuffen fullstendig før ekstubasjon. Vær forsiktig ved ekstubasjon av pasienten. Trekk i tuben ved ekstubasjon, ikke i ledningene.

KUNDESERVICE

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic, Inc. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren.

BEGRENSET GARANTI

manuals.medtronic.com

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 800-438-0000
Fax: 904-241-2213

На русском языке**Эндотрахеальная трубка для электромиографии NIM****ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Эндотрахеальная трубка NIM для электромиографии представляет собой эндотрахеальную трубку стандартного размера из ПВХ (без диэтилгексилфталата (DEHP)) с надувной манжетой большого объема и низкого давления. В каждой трубке запаяны по четыре (две пары) проводящих серебряных электрода. Проводящее серебро нанесено на ПВХ-материал основной трубки, оно покрывает только небольшую часть трубки немного выше манжеты, приблизительно 40 мм, и обеспечивает контакт с голосовыми связками. Электроды должны соприкасаться с голосовыми связками для обеспечения электромиографического (ЭМГ) мониторинга мускулатуры гортани во время хирургических вмешательств при подключении к многоканальному устройству ЭМГ-нейромониторинга.

НАЗНАЧЕНИЕ

Эндотрахеальная трубка для ЭМГ предназначена для применения в качестве средства для одновременного поддержания открытого состояния дыхательных путей при вентиляции легких пациента и мониторинга ЭМГ-активности мускулатуры гортани при подключении к соответствующему устройству мониторинга ЭМГ, во время выполнения операций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндотрахеальная трубка для ЭМГ показана для применения в случаях, где необходим постоянный мониторинг нервов, иннервирующих мускулатуру гортани в ходе выполнения операционных вмешательств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Эндотрахеальная трубка для ЭМГ не предназначена для применения в послеоперационный период. Эндотрахеальная трубка для ЭМГ должна быть извлечена и вместо нее необходимо ввести стандартную эндотрахеальную трубку, если после хирургического вмешательства необходима ИВЛ.
- Использование веществ, парализующих нервные центры, существенно снизит или полностью устранил ЭМГ-ответ на прямую или косвенную стимуляцию нервов.
- Эндотрахеальная трубка для ЭМГ не предназначена для применения у детей младшего возраста и младенцев.
- Во избежание возгорания не используйте эндотрахеальную трубку для ЭМГ при хирургических вмешательствах с применением в дыхательных путях воспламеняющихся газов или устройств, генерирующих высокую температуру, например хирургических лазеров или каутеров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не применяйте местные анестезирующие гели или кремы для смазывания трубки и не распыляйте анестезирующие спреи на голосовые связки. Использование веществ, блокирующих нервно-мышечную деятельность, существенно снизит или полностью устранил ЭМГ-ответ на прямую или косвенную стимуляцию нервов. При любом подозрении на паралич нервов обратитесь к анестезиологу.
- Не пытайтесь использовать эндотрахеальную трубку для ЭМГ без предварительной проверки надувания манжеты. Раздуйте манжету воздухом и проведите визуальную проверку манжеты на предмет дефектов. При обнаружении любого дефекта замените эндотрахеальную трубку для ЭМГ.
- Без использования стимулирующего устройства NIM определение местоположения нерва или обнаружение его повреждения может быть невозможным. Нервно-мышечная ткань может не давать ответа на острое рассечение или все виды манипуляций, и это может происходить исключительно во время ЭМГ-мониторинга (пассивный мониторинг). Для подтверждения расположения и целостности нерва используйте стимулирующее устройство.
- Избегайте ложноположительных ответов (невозможность получения ответа от нерва), которые могут быть вызваны следующими обстоятельствами:
 - Утомление нервно-мышечной ткани в результате продолжительной или многократной электрической стимуляции.
 - Глубокая анестезия, при которой может подавляться нервно-электрическая деятельность возвратного гортанного нерва.
 - Недостаточный контакт электродов с голосовыми связками из-за смещения или использования трубки слишком маленького размера.
 - Смещение электродов в ходе вмешательства при повороте, изгибе или выравнивании головы и шеи пациента.
- Не используйте эндотрахеальную трубку для ЭМГ при высоком сопротивлении электродов. Это может быть обусловлено нарушением целостности электрической цепи в электродах. В таком случае замените эндотрахеальную трубку для ЭМГ.
- Сдуть манжеты или диффузия газа или газовой смеси (закись азота, кислород, воздух) может привести к изменению давления внутри манжеты и ее объема. Во время вмешательства следите за давлением в манжете.
- Избегайте избыточного раздутия манжеты. Избыточное раздутие может привести к деформации, сдвигу или разрыву манжеты, что вызовет блокирование трубки и/или повреждение трахеи.
- Не допускайте повреждения трахеи, гортани и голосовых связок при введении, для этого проверяйте трубку, манжету и места соединения компонентов оборудования для мониторинга на предмет дефектов, которые могут появляться при слишком сильном раздутии манжеты во время наладки системы.
- Не пытайтесь изменить положение эндотрахеальной трубки для ЭМГ с раздутой манжетой после ее введения. Изменение положения эндотрахеальной трубки для ЭМГ с раздутой манжетой может привести к частичному перекрытию просвета дыхательных путей в области кончика и/или глазка Мерфи, выпячиванию манжеты или отклонению кончика трубки. Перед началом любого перемещения трубки убедитесь в том, что манжета сдута, а после перемещения трубки убедитесь в том, что дыхательные пути свободны от любой угрозы окклюзии.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0900
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

На Русском Языке

- Не пытайтесь извлечь раздутую манжету из трахеи. Это может привести к деформации манжеты и/или травме гортани или голосовых связок. Если во время извлечения трубки ощущается сопротивление, убедитесь в том, что манжета полностью сдута.
- Избегайте введения аспирационной трубки или стилета в трубку, форма которой нарушена в результате воздействия зубов пациента или других сил. Это может еще больше повредить трубку и привести к блокированию дыхательных путей.
- Не пытайтесь выровнять изогнутые иглы, так это может снизить прочность металла. Неправильно введенные, непрочные или изогнутые иглы увеличивают риск разлома иглы внутри тела пациента.
- Не допускайте сильного сгибания электродов во избежание нарушения целостности электроцепи. После введения трубки проверьте целостность электроцепи.
- Избегайте неадекватной оксигенации и/или травмирования трахеобронхиального дерева, что может вызываться следующими действиями:
 - Сильное сгибание трубки, из-за которого на ней может образоваться перегиб, или вытягивание трубки, при котором она может лопнуть.
 - Установка трубки в правый главный бронх (глубокая интубация) — подтвердите правильное положение трубки после интубации.
 - Спадение трубки или перекрытие ее просвета после пробного раздутия — проверьте внутренний диаметр трубки и проходимость после пробного раздутия.
- Непользование загубника может привести к травме пациента или повреждению трубки. Использование загубника необходимо при исследовании вызванного моторного ответа при транскраниальной магнитной стимуляции.
- Во избежание недостаточного снабжения воздухом подтвердите надлежащую работу системы доставки анестезирующего газа и все время отслеживайте и поддерживайте его поступление.
- Не подвергайте пациента с установленной эндотрахеальной трубкой для ЭМГ магнито-резонансной томографии (МРТ).
- Во избежание нанесения ожогов пациенту не активируйте электрохирургические инструменты при контакте стимулятора с тканями и в хирургическом поле.
- Не подсоединяйте отведения электродов к любому другому оборудованию или разъемам, кроме оборудования для мониторинга и регистрации ЭМГ-данных. В противном случае пациент или пользователь могут получить удар электрическим током.
- Избегайте воздействия электрического тока на не предназначенные для этого ткани, используя для стимуляции ЭМГ-монитор, оборудованный активной аудио- и/или видеосистемой обратной связи.
- Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не пытайтесь повторно стерилизовать или повторно использовать одноразовые устройства. Повторные стерилизация или использование устройства могут привести к повреждению устройства и травме пациента.
- Во избежание травм персонала выбрасывайте устройства в соответствующий контейнер для утилизации острых биологически загрязненных предметов.
- Во избежание травм персонала проявляйте исключительную осторожность при очистке инструментов с острыми концами или краями и обращении с ними.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врачу(-ам) настоятельно рекомендуется глубоко изучить теорию и овладеть техникой операционного ЭМГ-мониторинга перед тем, как приступить к использованию эндотрахеальной трубки для ЭМГ в ходе хирургического вмешательства. Это устройство не предназначено для замены медицинской оценки ситуации хирургом и знаний в области анатомии и физиологии нервной ткани. Устройство предназначено для использования в качестве дополнительного инструмента, который дает хирургам возможность принимать более информированные решения, касающиеся хирургического вмешательства.
- Хирургу настоятельно рекомендуется получить консультацию присутствующего лицензированного анестезиолога до того, как приступить к использованию ЭМГ-мониторинга, и обсудить методы проведения ЭМГ-мониторинга, цели и эффекты анестезии относительно нервно-мышечной деятельности.
- Пациент с имплантированным электронным устройством не должен подвергаться электростимуляции, если его состояние не оценил медицинский специалист.
- Надлежащий подбор размера, интубация и экстубация должны проводиться в соответствии с принятыми медицинскими методиками и с учетом клинической оценки состояния пациента. По возможности рекомендуется применять трубку на один размер больше стандартной, для лучшего контакта электродов с голосовыми связками. До начала интубации анестезиолог и/или хирург должны определить правильный размер трубки.
- Для безопасного и точного ЭМГ-мониторинга критически важно обеспечить правильное обращение, введение и установку электродов и датчиков. Перед тем как приступить к использованию монитора в ходе хирургического вмешательства, прочтите прилагающееся руководство пользователя.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Игольчатые электроды поставляются в стерильном виде и рассчитаны на использование только для одного пациента.
- Повторная стерилизация данного изделия не допускается. Medtronic снимает с себя всякую ответственность в случае повторной стерилизации изделий.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед началом использования устройства прочтите и уясните все предупреждения и меры предосторожности.

Операционный монитор целостности нервов NIM является рекомендуемым ЭМГ-монитором для использования с эндотрахеальной трубкой для ЭМГ. Все указанные разъемы и характеристики для ЭМГ-мониторов в данной инструкции касаются монитора NIM. Для определения надлежащих настроек монитора NIM, получения инструкций по операционному ЭМГ-мониторингу, определению положения нерва и стимуляции нерва Medtronic рекомендует пользователю прочесть Руководство пользователя монитора NIM.

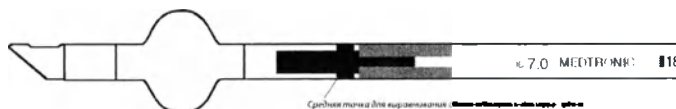
Подготовка

1. Анестезиологу и/или хирургу необходимо определить подходящий для конкретного пациента размер трубки. Рекомендуется применять трубку на один размер больше стандартной для лучшего контакта электродов с голосовыми связками.
2. Проверьте манжету на предмет утечки воздуха, надув ее 15—20 куб. см воздуха. Перед интубацией полностью выпустите воздух из манжеты.
3. Для подготовки к интубации нанесите на манжету смазочное средство на водной основе. Избегайте местного применения анестезирующих газов и растворов, которые могут ухудшить мониторинг.
4. Перед введением эндотрахеальной трубки для ЭМГ осмотрите гортань и убедитесь в том, что трубка может быть введена с обеспечением надлежащего контакта электродов с голосовыми связками пациента.

Установка эндотрахеальной трубки для ЭМГ

1. Выполните интубацию в соответствии с техникой, принятой для введения неармированных эндотрахеальных трубок. Убедитесь в отсутствии угрозы перекрытия просвета трубки. Расположите трубку маркером к себе так, чтобы красный провод был справа, а синий провод — слева.
2. Визуально убедитесь в контакте электрода с истинными голосовыми связками. Для облегчения установки трубки на ее переднюю часть нанесено синее перекрестие. Расположение трубки оптимально, если голосовые складки касаются широкой синей части перекрестия.

Примечание. Оптимальное воздействие происходит на средней точке, а средняя точка перекрестия находится приблизительно на 80—106 мм выше каудального кончика трубки.



3. Подтвердите глубину интубации в соответствии с техникой, принятой для неармированных эндотрахеальных трубок. На поверхности эндотрахеальной трубки для ЭМГ имеются маркеры глубины введения. С помощью этих маркеров следует выяснить глубину введения электродов и их положение относительно положения до начала операции.
4. Для регистрации сопротивления и дисбаланса электродов используйте ЭМГ-монитор. Предлагаемое значение сопротивления эндотрахеальной трубки для ЭМГ не превышает 5 кОм. Дисбаланс сопротивления между положительным и отрицательным электродами в канале не должен превышать 2 кОм. При невыполнении этого условия необходима переустановка трубки.
Примечание. Хотя мониторинг проводить можно, вероятно возникновение проблем с электрическими и биоэлектрическими артефактами и сильным фоновым шумом, если дисбаланс сопротивления регистрирующих электродов слишком велик. Лучше иметь в распоряжении регистрирующие электроды с высоким сопротивлением, но относительно сбалансированным, чем иметь один электрод с очень низким сопротивлением, а другой — со слишком высоким.
5. Как только трубка надлежащим образом позиционирована в трахее, закрепите ее фиксатором.
Примечание. Во избежание повреждения эндотрахеальной трубки для ЭМГ рекомендуется использовать загубник.
6. Раздуйте манжету трубки минимальным объемом воздуха или введите солевой раствор с помощью шприца через клапан на манжете, чтобы блокировать движение воздуха, и убедитесь в том, что трубка не соскальзывает in situ.
7. Постоянно проверяйте давление в манжете, чтобы обеспечить герметичность.

Подсоединение ЭМГ-трубок к монитору

1. Подсоедините электроды эндотрахеальной трубки для ЭМГ к монитору NIM в соответствии с указаниями Руководства пользователя NIM. Надежное подсоединение эндотрахеальной трубки для ЭМГ к системе NIM необходимо для правильной регистрации ЭМГ-активности голосовых связок.
2. Введите зеленый регистрирующий заземленный электрод в грудину, затем введите белый электрод с красной заглушкой в грудину на несколько сантиметров глубже зеленого. Белый электрод — это монополярный стимулирующий возвратный (анод, +) электрод.
3. Подключите разъемы в соответствующие гнезда интерфейса пациента.
4. Нажмите на мониторе NIM ELECTRODE CHECK (Проверка электродов), чтобы убедиться в правильных значениях сопротивления.

Мониторинг пациента

- После подтверждения положения эндотрахеальной трубки для ЭМГ зафиксируйте для себя уровень исходной активности в начале мониторинга. Уровень исходной электрической активности для каждого пациента индивидуален и может меняться на протяжении вмешательства.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Srpski

Для определения надлежащих настроек монитора NIM, получения инструкций по операционному ЭМГ-мониторингу, определению положения нерва и стимуляции нерва Medtronic рекомендует пользователю прочесть Руководство пользователя монитора NIM.

Извлечение эндотрахеальной трубки для ЭМГ

Перед экстубацией полностью сдуйте манжету. Выполняйте экстубацию из гортани пациента с осторожностью. При экстубации тяните за трубку, а не за провода.

ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в компанию Medtronic, Inc., используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

manuals.medtronic.com

Srpski

EMG Endotrahealni tubus NIM

OPIS UREĐAJA

EMG endotrahealni tubus NIM predstavlja endotrahealni tubus standardne veličine od PVC-a (polivinil-hlorid bez DEHP-a) sa balonima na naduvavanje visoke zapremine i niskog pritiska. U svaki tubus utisnute su četiri (dva para) provodne srebrne elektrode. Provodno srebro je utisnuto na PVC-u trupa endotrahealnog tubusa i ogoljeno je samo malom dužinom, približno 40 mm, malo iznad balona, radi kontakta sa glasnim žicama. Elektrode su dizajnirane tako da dođu u kontakt sa pacijentovim glasnim žicama kako bi se omogućilo elektromiografsko (EMG) praćenje muskulature larinksa tokom operacije kada su priključene na visekanalni EMG uređaj za neurološko praćenje.

NAMENA

EMG endotrahealni tubus je namenjen za obezbeđivanje otvorenog vazdušnog puta za respiraciju pacijenta i za praćenje EMG aktivnosti muskulature larinksa tokom operacije kada je uređaj priključen na odgovarajući EMG monitor.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

EMG endotrahealni tubus je indikovao za upotrebu tamo gde je potrebno kontinuirano praćenje nerava koji opskrbljuju muskulaturu larinksa tokom hirurških postupaka.

KONTRAINDIKACIJE

- EMG endotrahealni tubus nije namenjen za postoperativnu upotrebu. EMG endotrahealni tubus treba izvaditi i zameniti standardnim endotrahealnim tubusom ako je respiracija potrebna i nakon hirurškog postupka.
- Upotrebom sredstava za paralizaciju značajno će se smanjiti, ako ne i potpuno eliminisati EMG odgovori na direktnu ili pasivnu nervnu stimulaciju.
- EMG endotrahealni tubus nije namenjen za upotrebu kod beba i novorođenčadi.
- Ne koristite EMG endotrahealni tubus pri hirurškim postupcima sa zapaljivim gasovima ili uređajima koji generisu visoke temperature, kao što su hirurški laseri ili kauteri, unutar vazdušnog puta da biste izbegli gorenje.

UPOZORENJA

- Ne koristite gelove ili kreme za lokalnu anesteziju da biste podmazali tubus i ne nanosite sprejeve za topikalnu anesteziju na glasne žice. Korišćenjem neuromišićnih blokatora značajno će se smanjiti, ako ne i potpuno eliminisati EMG odgovori na direktnu ili pasivnu nervnu stimulaciju. Kad god se sumnja na paralizu nerva, konsultujte se sa anesteziologom.
- Ne pokušavajte da koristite EMG endotrahealni tubus a da prvo ne obavite test naduvavanja balona. Napunite balon vazduhom i vizuelno pregledajte da li na balonu ima bilo kakvih abnormalnosti. Ako utvrdite bilo kakve neželjene abnormalnosti, zamenite EMG endotrahealni tubus drugim.
- Nekorišćenje uređaja za stimulisanje NIM može dovesti do toga da ne bude utvrđena lokacija ili da ne bude detektovana povreda nerva. Tokom isključivog EMG praćenja (pasivnog praćenja), neuromuskularno tkivo možda neće izazvati odgovor na ostru resekciju ili na sve oblike manipulacije. Koristite uređaj za stimulaciju da biste potvrdili lokaciju i integritet nerva.
- Izbegavajte lažne negativne odgovore (neizazivanje nervnog odgovora), čiji uzrok mogu biti:
 - Neuromuskularni zamor usled produženog ili ponovljenog izlaganja električnim stimulusima.
 - Duboka anestezija, koja može da inhibira neuroelektričnu aktivnost povratnog nerva larinksa.
 - Nedovoljan kontakt između elektroda i glasnih žica usled nepravilnog postavljanja ili korišćenja premale veličine tubusa.
 - Pomeranje tokom postupka prilikom okretanja, savijanja ili istezanja pacijentove glave i vrata.
- Ne koristite EMG endotrahealni tubus sa visokom impedansom elektroda. Uzrok tome može da bude nedovoljan kontinuitet elektrode. Zamenite EMG endotrahealni tubus drugim.
- Deflacija balona ili difuzija gasa ili smeše gasova (azot-suboksid, kiseonik, vazduh) mogla bi dovesti do varijacija u pritisku i zapremini balona. Kontrolišite pritisak u balonu tokom postupka.
- Nemojte da prenaduvate balon. Prenaduvanje može dovesti do deformisanja, deflacije ili kidanja balona, što može izazvati blokiranje tubusa i/ili oštećenje dusnika.
- Izbegnite oštećenje dusnika, larinksa ili glasnih žica tokom umetanja tako što ćete pregledati tubus i balon i proveriti da ne postoje oštećenja na spojevima koja se mogu pojaviti ako se balon prenaduva tokom testiranja prilikom podešavanja.
- Ne pokušavajte da manipulišete EMG endotrahealnim tubusom sa naduvanim balonom nakon umetanja. Manipulisanje tubusom sa naduvanim balonom može izazvati delimično blokiranje vazdušnog puta na vrhu i/ili kod Marfijevog oka (murphy eye), hernijaciju balona ili defleksiju vrha. Balon obavezno treba da bude potpuno izduvan pre bilo kakve manipulacije, a u vazdušnom putu ne sme da bude nikakvih prepreka pre ponovnog postavljanja tubusa.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

- Ne pokušavajte da izvadite naduvani balon iz dušnika. To može dovesti do deformisanja balona i/ili povrede larinksa ili glasnih žica. Ako se tokom vađenja tubusa naide na otpor, balon obavezno mora da bude potpuno izduvan.
- Izbegavajte umetanje tubusa za sukciju ili stileta u tubus čiji je oblik promenjen grizenjem ili drugim silama. To može dodatno da ošteti tubus i blokira vazdušni put.
- Ne pokušavajte da ispravite iskrivljene igle jer to može da oslabi metal. Nepravilno nameštene, slabe ili savijene igle povećavaju rizik od kidanja igle u telu pacijenta.
- Nemojte previse da krivate ili savijate elektrode jer to može ugroziti električni integritet. Proverite integritet elektroda pre umetanja.
- Izbegnite nedovoljnu oksigenaciju i/ili traheobronhijalne povrede, čiji uzrok mogu da budu:
 - Preterano savijanje tubusa koje dovodi do njegovog uvrtnja ili povlačenje tubusa, što može dovesti do njegovog lomljenja.
 - Postavljanje u desni glavni bronh (duboka intubacija) potvrđivanjem pravilnog postavljanja nakon intubacije.
 - Kolabirani ili blokirani tubus nakon probnog naduvavanja, ispitivanjem unutrašnjeg prečnika tubusa da bi se utvrdila prohodnost nakon probnog naduvavanja.
- Nekorisćenje usnika može dovesti do povređivanja pacijenta ili oštećenja tubusa. Korišćenje usnika od ključnog je značaja tokom postupaka vezanih za transkranijalne motorički evocirane potencijale (TcMEP).
- Da bi se izbegli poremećaji dotoka vazduha, stalno proveravajte, kontrolišite i održavajte sisteme za dovođenje gasnih anestetika i spojeve.
- Ne obavljajte snimanje magnetnom rezonancom (MRI) kod pacijenta kome je namešten EMG endotrahealni tubus.
- Nemojte da aktivirate elektrohirurške instrumente dok je stimulator u kontaktu sa tkivom ili u hirurškom polju kako biste izbegli opekotine kod pacijenta.
- Ne povezujte izvođe elektroda sa bilo kakvom drugom opremom ili priključcima osim sa EMG opremom za snimanje/praćenje jer pacijent ili korisnik može doživeti električni udar.
- Izbegavajte nepredviđeno dovođenje struje do tkiva korišćenjem EMG monitora opremljenog aktivnim sistemima audio i/ili video fidebeka radi stimulacije.
- Nemojte da koristite uređaj ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ne pokušavajte ponovo da sterilizujete ili da ponovo koristite uređaje za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu dovesti do oštećenja ili povrede pacijenta.
- Izbegavajte povrede odlaganjem uređaja u odgovarajuću posudu za ostre biološki opasne otpatke.
- Izbegavajte povrede veoma pažljivim rukovanjem instrumentima sa oštrim vrhovima ili ivicama odnosno njihovim čišćenjem.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Izuzetno je poželjno da kliničar/i imaju detaljno znanje o intraoperativnom EMG praćenju i iskustvo u radu s njim pre korišćenja EMG endotrahealnog tubusa u hirurškom postupku. Ovaj uređaj nije predviđen da zameni medicinsku ocenu hirurga ili poznavanje anatomije i fiziologije nerava. Predviđen je da hirurgu obezbedi dodatnu alatku pomoću koje može da donosi odluke o hirurškim postupcima na osnovu više informacija.
- Izuzetno je poželjno da se hirurg konsultuje sa ordinirajućim specijalistom koji će davati anesteziju pre korišćenja EMG praćenja kako bi pregledao tehnike i ciljeve EMG praćenja i efekte davanja anestezije na neuromuskulturnu aktivnost.
- Pacijenta sa ugrađenim elektronskim uređajem ne treba podvrgavati električnoj stimulaciji osim ako prethodno nije razmotreno mišljenje specijaliste.
- Potrebno je da određivanje odgovarajuće veličine, intubacija i ekstubacija budu u skladu sa prihvaćenim medicinskim tehnikama i stručnom kliničkom ocenom. Preporučuje se tubus koji je jedan broj veći od standardnog izbora kad god je to moguće da bi se poboljšao kontakt elektroda sa glasnim žicama. Odgovarajuću veličinu tubusa za pacijenta treba pre intubacije da odredi anesteziolog i/ili hirurg.
- Pravilno rukovanje elektrodama i sondama i njihovo pravilno umetanje i postavljanje od ključnog je značaja za bezbedno i tačno EMG praćenje. Pregledajte odgovarajući korisnički vodič za monitor koji se koristi za postupak.

STERILNOST

- Elektrode igala isporučuju se sterilne i predviđene su za upotrebu na samo jednom pacijentu.
- Nemojte ponovo da sterilizujete ovaj proizvod. Medtronic ne preuzima odgovornost za proizvode koji su ponovo sterilisani.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Molimo vas da pročitate i da vam budu jasna sva Upozorenja i Mere predostrožnosti pre korišćenja ovog uređaja.

Monitor za praćenje integriteta nerava NIM preporučeni je EMG monitor za korišćenje sa EMG endotrahealnim tubusom. Sva pominjanja priključaka i tehničkih specifikacija za EMG monitore sadržana u ovom uputstvu odnose se na NIM. Medtronic preporučuje da korisnik pogleda Korisnički vodič za NIM da bi utvrdio pravilna podesavanja za NIM i uputstvo za intraoperativno EMG praćenje i lociranje i stimulaciju motoričkih nerava.

Priprema

1. Odgovarajuću veličinu tubusa za pojedinačnog pacijenta pre intubacije treba da utvrdi anesteziolog i/ili hirurg. Preporučuje se tubus koji je jedan broj veći od standardnog izbora kad god je to moguće da bi se poboljšao kontakt elektroda sa glasnim žicama.
2. Proverite da li postoji curenje balona pomoću 15 cm³ do 20 cm³ vazduha. Temeljno odstranite sav vazduh pre intubacije.
3. Podmažite balon vodenim mazivom za intubaciju. Izbegavajte gas za lokalnu anesteziju i rastvore koji mogu da ometaju praćenje.
4. Pre umetanja EMG endotrahealnog tubusa, vizuelno pregledajte larinks da biste bili sigurni da tubus može da se umetne kako bi se omogućio dovoljan kontakt elektroda sa glasnim žicama pacijenta.

Postavljanje EMG endotrahealnog tubusa

1. Intubirajte pacijenta prema postupku za neobjačane endotrahealne tubuse. Proverite da u lumenu tubusa nema nikakvih prepreka. Postavite tubus tako da se oznaka nalazi napred, sa crvenom žicom na desnoj i plavom žicom na levoj strani.

NIM EMG Endotracheal Tube

49

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Hrvatski

2. Vizualizujte kontakt elektroda sa pravim glasnim žicama. Na prednjem delu tubusa odštampan je plavi krstić kako bi se olakšalo postavljanje. Tubus je optimalno postavljen kada glasne žice dodiruju široki deo plavog krstića.

Napomena: Optimalnu izloženost moguće je postići na središnjoj tački, pri čemu je središnja tačka plavog krstića približno 80-106 mm iznad donjeg kraja tubusa.



3. Potvrdite dubinu intubacije prema postupku za neojačane endotrahealne tubuse. EMG endotrahealni tubus ima oznake za dubinu na površini tubusa. Dubinu i lokaciju elektroda treba proveriti u odnosu na preoperativni pregled korišćenjem ovih oznaka.
4. Koristite EMG monitor da biste izmerili impedansu i neravnotežu elektroda. Preporučene vrednosti impedanse za EMG endotrahealni tubus iznose manje od 5 kOhms. Preporučuju se vrednosti neravnoteže impedanse od manje od 2 kOhms između pozitivne i negativne elektrode kanala. Promenite položaj ako je potrebno.
Napomena: Mada praćenje može da se obavlja, mogu nastati problemi sa električnim i bioelektričnim artefaktom i preteranim pozadinskim šumom pri visokim nivoima neravnoteže elektroda za snimanje. Bolje je imati par elektroda za snimanje koje imaju visoke vrednosti impedanse, ali su relativno uravnotežene, nego imati jednu elektrodu sa veoma niskom impedansom, a drugu sa veoma visokom impedansom.
5. Obezbedite tubus nakon što je pravilno postavljen u dušnik.
Napomena: Preporučuje se usnik za korišćenje sa EMG endotrahealnim tubusom kako bi se sprečilo ostecenje tubusa.
6. Naduvajte balon minimalnom zapreminom vazduha ili fiziološkog rastvora ubrizganog špricom kroz ventil za naduvavanje balona da biste stvorili hermetizaciju i sprečili klizanje tubusa in situ.
7. Redovno kontrolišite zapreminu balona da biste obezbedili održavanje dovoljne hermetizacije.

Povezivanje EMG tubusa sa monitorom

1. Povežite elektrode EMG endotrahealnog tubusa sa NIM-om u skladu sa Korisničkim vodičem za NIM. Pravilno povezivanje EMG endotrahealnog tubusa sa sistemom NIM od ključnog je značaja za tačno snimanje EMG aktivnosti glasnih zica.
2. Uvedite zelenu uzemljenu elektrodu za snimanje u grudnu kost, a zatim uvedite belu elektrodu sa crvenim utikačem u grudnu kost nekoliko centimetara ispod zelene elektrode. Bela elektroda je jednopolna povratna (anoda, +) elektroda stimulatora.
3. Utaknite konektore u odgovarajuće lokacije na interfejsu pacijenta.
4. Pritisnite ELECTRODE CHECK (Provera elektroda) na NIM monitoru da biste proverili ispravnost impedanse.

Praćenje pacijenta

- Nakon što potvrdite položaj EMG endotrahealnog tubusa, zabeležite osnovne parametre aktivnosti praćenja. Osnovna električna aktivnost može da varira od pacijenta do pacijenta i tokom pojedinačnog postupka.

Medtronic preporučuje da korisnik pogleda Korisnički vodič za NIM da bi utvrdio ispravna podešavanja, kao i uputstvo za interoperativno EMG praćenje i lociranje i stimulaciju motoričkog nerva.

Vađenje EMG endotrahealnog tubusa

Potpuno izduvajte balon pre ekstubacije. Postupajte pažljivo dok ekstubirate pacijenta. Vršite ekstubaciju povlaćći tubus, a ne kablovski sklop.

KORISNIČKI SERVIS

Za dodatne informacije o korišćenju ovog proizvoda ili da biste prijavili probleme, obratite se kompaniji Medtronic, Inc. koristeći odgovarajuće podatke naznačene na plavoj i beloj kartici sa informacijama za kontakt koje se isporučuju u pakovanju svakog uređaja; ili se obratite svom lokalnom distributeru.

OGRANIČENA GARANCIJA

manuals.medtronic.com

Hrvatski

NIM EMG Endotrahealna cijev

OPIS UREĐAJA

NIM EMG endotrahealna cijev je standardne veličine, izrađena od PVC-a (polivinil-klorid bez dietilheksifalata (DEHP)) s niskotlačnim visokozapreminskim komorama na napuhavanje. Na površini svake cijevi utisnute su četiri (dva para) vodljive srebrne elektrode. Vodljive srebrne elektrode utisnute su na PVC-u glavnog dijela tijela endotrahealne cijevi, a izložen im je samo kratak dio, oko 40 mm, nešto iznad zračne komore, radi ostvarivanja kontakta s glasnica. Svrha elektroda je ostvarivanje kontakta s glasicama pacijenta kako bi se omogućilo elektromiografsko (EMG) nadgledanje muskulature grkljana tijekom kirurškog zahvata, pri čemu su povezane s uređajem za višekanalno EMG praćenje živčanih aktivnosti.

NAMJENA

EMG endotrahealna cijev namijenjena je uporabi kao sredstvo za osiguranje otvorenog disnog puta za ventilaciju pacijenta, kao i za nadgledanje EMG aktivnosti muskulature grkljana tijekom kirurškog zahvata, pri čemu se povezuje na odgovarajući EMG monitor.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uporaba EMG endotrahealne cijevi indicirana je pri kirurškim zahvatima u slučajevima kada je potreban neprekidan nadzor živaca koji vode do muskulature grkljana.

KONTRAINDIKACIJE

- EMG endotrahealna cijev nije namijenjena za postoperativnu uporabu. Ako je ventilacija pacijenta potrebna i nakon kirurškog zahvata, EMG endotrahealnu cijev treba ukloniti i zamijeniti standardnom endotrahealnom cijevi.
- Uporaba sredstava za paraliziranje znatno će smanjiti, ako ne i u potpunosti eliminirati EMG odgovore na izravni ili pasivni živčani podražaj.
- EMG endotrahealna cijev nije namijenjena uporabi na pacijentima dječje i neonatalne dobi.
- Kako biste izbjegli zapaljenje, nemojte koristiti EMG endotrahealnu cijev pri kirurškim zahvatima kada se unutar dišnog puta koriste zapaljivi plinovi ili uređaji koji stvaraju visoke temperature, poput kirurških lasera ili elektrokoagulatora.

UPOZORENJA

- Nemojte koristiti gelove ili kreme za lokalnu anesteziju kako biste podmazali cijev i nemojte nanositi sprej za topikalnu anesteziju na glasnice. Uporaba sredstava za neuromuskularnu blokadu znatno će smanjiti, ako ne i u potpunosti eliminirati EMG odgovore na izravni ili pasivni živčani podražaj. Pri bilo kakvoj sumnji na paralizaciju živca, posavjetujte se sa anesteziologom.
- Ne pokušavajte koristiti EMG endotrahealnu cijev bez prethodnog izvršavanja provjere napuhavanja zračne komore. Komoru napuňte zrakom i vizualno provjerite postoje li na njoj nepravilnosti. Ako pronađete bilo kakvu nepravilnost, cijev zamijenite drugom EMG endotrahealnom cijevi.
- Nekorištenje NIM uređaja za stimulaciju može dovesti do nepronalaženja lokacije živca ili neotkrivanja ozljede na živcu. Samo tijekom EMG praćenja (pasivno praćenje), neuromuskularno tkivo može ne dati odgovor zbog oštih rezova ili bilo kakvih pomicanja. Za utvrđivanje lokacije i integriteta živca koristite uređaj za stimulaciju.
- Izbjegnite lažno-negativne odgovore (neuspješno izazivanje odgovora živca) do kojih može doći zbog:
 - Zamora neuromuskularnog tkiva zbog duljeg ili ponavljano izlaganja elektrostimulaciji.
 - Duboke anestezije koja može smanjiti električnu aktivnost povratnog grkljanskog živca.
 - Nedostatnog kontakta između elektroda i glasnice zbog pogrešnog postavljanja cijevi ili korištenja cijevi premale veličine.
 - Pomicanja s mjesta tijekom postupka kada se glava i vrat pacijenta zakreću i kada se vrat savija ili ispravlja.
- Nemojte koristiti EMG endotrahealnu cijev s visokom impedancijom elektrode. Uzrok može biti prekid kontinuiteta elektrode. Cijev zamijenite drugom EMG endotrahealnom cijevi.
- Ispuhivanje komore ili širenje plina ili mješavine plinova (dušični oksid, kisik, zrak) mogu uzrokovati mijenjanje zapremine i tlaka u komori. Tijekom postupka kontrolirajte tlak zračne komore.
- Zračnu komoru nemojte prekomjerno napuhavati. Prekomjerno napuhavanje može uzrokovati deformaciju komore, ispuhavanje ili pucanje, što može dovesti do blokade cijevi i/ili oštećenja na dušniku.
- Pri umetanju cijevi izbjegnite oštećenja na dušniku, grkljanu ili glasnicama tako što ćete provjeriti postoje li oštećenja na cijevi, komori i priključcima za uređaj za nadgledanje, a do kojih može doći zbog prekomjernog napuhavanja komore tijekom kontrolnog napuhavanja prije postavljanja.
- Nakon umetanja nemojte pokušavati pomicati EMG endotrahealnu cijev s napuhanom komorom. Pomicanje cijevi s napuhanom komorom može uzrokovati djelomičnu blokadu dišnog puta na vrhu cijevi i/ili na bočnom otvoru, pucanje komore ili savijanje vrha. Prije bilo kakvog pomicanja cijevi pazite da komora bude u potpunosti ispuhana, a nakon postavljanja provjerite da ne postoji mogućnost zatvaranja dišnog puta.
- Ne pokušavajte iz dušnika izvaditi cijev s napuhanom komorom. To bi moglo uzrokovati deformaciju komore i/ili ozljeđivanje dušnika ili glasnice. Ako osjetite otpor pri vađenju cijevi, provjerite je li komora u potpunosti ispuhana.
- Izbjegavajte umetanje usisne cijevi ili stileta u cijev čiji je oblik narušen zbog zagrizanja ili drugih sila. To bi moglo dodatno oštetiti cijev i blokirati dišni put.
- Ne pokušavajte ispraviti savijene igle, jer to može oslabiti metal. Neispravno postavljene, slabe ili savijene igle povećavaju rizik lomljenja igle u tijelu pacijenta.
- Nemojte prekomjerno savijati elektrode, jer to može ugroziti integritet električne provodljivosti. Nakon umetanja cijevi provjerite integritet elektroda.
- Izbjegnite neadekvatnu opskrbu kisikom i/ili ozljede dušnika i bronhija do kojih može doći zbog:
 - Prekomjernog savijanja cijevi što može dovesti do potpunog previjanja ili uvlačenja, a time i do zgnječenja.
 - Postavljanja cijevi u desni glavni bronh (duboka intubacija), što ćete izbjeći provjerom ispravnog postavljanja nakon intubacije.
 - Urušene ili blokiranije cijevi nakon izvršavanja kontrolnog napuhavanja, što ćete izbjeći provjerom prohodnosti unutaršnjosti cijevi.
- Nekorištenje blokade zagrizanja može uzrokovati ozljede pacijenta ili oštećenje cijevi. Uporaba blokade zagrizanja je od ključne važnosti pri postupcima koji uključuju praćenje transkranijalnih motorički evociranih potencijala (TcMEP).
- Kako biste izbjegli prekinde u opskrbi zrakom, cijelo vrijeme provjeravajte, nadgledajte i održavajte sustave za opskrbu plinom za anesteziju.
- Pacijenta s postavljenom EMG endotrahealnom cijevi nemojte podvrgavati snimanju magnetskom rezonancijom (MR).
- Kako biste izbjegli opekline na pacijentu, nemojte aktivirati električne kirurške instrumente dok je stimulator u dodiru s tkivom ili se nalazi u polju kirurškog zahvata.
- Vodove elektroda nemojte povezivati na bilo kakvu opremu ili priključke osim opreme za EMG snimanje/praćenje, jer u suprotnom može doći do električnog udara pacijenta ili korisnika.
- Kako biste izbjegli slučajni dovod struje do drugih tkiva, za stimulaciju koristite EMG monitor opremljen sustavima za aktivno audio i/ili video praćenje.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti proizvode za jednokratnu uporabu. Ponovna sterilizacija ili uporaba može uzrokovati oštećenje proizvoda i ozljedu pacijenta.
- Ozljede izbjegavajte odlaganjem proizvoda u odgovarajući spremnik za oštre biološki opasne materijale.
- Ozljede izbjegavajte posebnim oprezom pri rukovanju ili čišćenju instrumenata s oštrim vrhovima ili rubovima.

NIM EMG Endotracheal Tube

51

Medtronic Xomed
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
 Tel: 904-296-9600
 Fax: 904-296-2386

Hrvatski

MJERE OPREZA

- Prije uporabe EMG endotrahealne cijevi za kirurški zahvat, strogo se preporuča da liječnik prethodno bude u potpunosti upoznat i da ima iskustva s EMG nadgledanjem tijekom kirurških zahvata. Ovaj proizvod nema za svrhu zamijeniti stručno medicinsko mišljenje kirurga ili poznavanje anatomije i fiziologije živaca. Namjera je da se kirurgu pruži dodatni alat za donošenje odluka zasnovanih na boljim informacijama, a koje se odnose na kirurški zahvat.
- Prije korištenja opreme za EMG praćenje, strogo se preporuča da se kirurg posavjetuje s anesteziologom kako bi se utvrdile tehnike EMG praćenja, ciljevi i učinak anestezije na neuromuskularnu aktivnost.
- Pacijent kojemu je ugrađen elektronički uređaj ne bi se trebao podvrgavati elektrostimulaciji, osim ako nije izvršena specijalistička medicinska pretraga.
- Odabir odgovarajuće veličine, te umetanje i vađenje cijevi trebaju biti u skladu s prihvaćenim medicinskim tehnikama i stručnom prosudbom liječnika. Kako bi se poboljšao kontakt između elektroda i glasnica, kad god je moguće, preporuča se cijev koja je za veličinu veća od cijevi koja bi se inače koristila. Veličinu cijevi koja je odgovarajuća za pacijenta treba prije intubacije odrediti anesteziolog i/ili kirurg.
- Za sigurno i točno EMG praćenje, od ključne su važnosti pravilno rukovanje, umetanje i postavljanje elektroda i sonde. Proučite korisnički priručnik koji odgovara monitoru koji će se pri zahvatu koristiti.

STERILNOST

- Potkožne elektrode isporučuju se sterilne i namijenjene su korištenju na samo jednom pacijentu.
- Ovaj proizvod nemojte ponovno sterilizirati. Tvrtka Medtronic ne preuzima odgovornost za proizvode koji su ponovno sterilizirani.

UPUTE ZA UPORABU

Prije uporabe ovog proizvoda molimo da pročitate i upoznate se sa svim Upozorenjima i Mjerama opreza.

Preporučeni EMG monitor za uporabu s EMG endotrahealnom cijevi je NIM monitor živčanog integriteta. Svi podaci koji se odnose na spajanje i tehničke karakteristike za EMG monitore, a koji su sadržani u ovim uputama, odnose se na NIM. Tvrtka Medtronic korisnicima preporuča da slijede upute u korisničkom priručniku za NIM pri određivanju ispravnih postavki za NIM, kao i upute za EMG praćenje tijekom zahvata, kao i za lociranje i stimulaciju motoričkog živca.

Priprema

1. Veličinu cijevi koja je odgovarajuća za pojedinog pacijenta treba prije intubacije odrediti anesteziolog i/ili kirurg. Kako bi se poboljšao kontakt između elektroda i glasnica, preporuča se cijev koja je za veličinu veća od cijevi koja bi se inače koristila.
2. Provjerite da li zračna komora propušta puneci je s 15-20 cc zraka. Prije intubacije pazite da iz komore istjerate sav zrak.
3. Prije umetanja cijevi, komoru podmažite sredstvom za podmazivanje na bazi vode. Izbjegavajte uporabu plina i otopina za lokalnu anesteziju koji mogu smetati praćenju.
4. Prije umetanja EMG endotrahealne cijevi, vizualno provjerite dusnik kako biste utvrdili da se cijev može umetnuti na način da se ostvari odgovarajući kontakt između elektroda i glasnica pacijenta.

Postavljanje EMG endotrahealne cijevi

1. Pacijenta intubirajte prema uobičajenom postupku postavljanja endotrahealne cijevi bez ojačanja. Pazite da unutar cijevi ne postoji potencijalna blokada. Cijev postavite tako da oznaka bude srijeda, s crvenom žicom na desnoj, a plavom žicom na lijevoj strani.
2. Pogledajte je li ostvaren kontakt elektrode s pravim glasnicama. Na prednjoj strani cijevi nalazi se oznaka s plavim crticama za pomoć pri postavljanju. Cijev je optimalno postavljena kada nabori glasnica dođu u kontakt sa širokom plavom iscrtanom površinom.

Napomena: Optimalno izlaganje može se ostvariti na središtu oznake, gdje se središte plave iscrtane oznake nalazi oko 80-106 mm iznad kaudalnog vrha cijevi.



3. Potvrdite dubinu intubacije prema uobičajenom postupku postavljanja endotrahealne cijevi bez ojačanja. EMG endotrahealna cijev na svojoj površini ima oznake za procjenu dubine postavljanja. Prije operativnog zahvata, prema ovim oznakama treba provjeriti dubinu i lokaciju elektroda.
4. Pomocu EMG monitora izmjerite impedanciju i neuravnoteženost elektroda. Predložene vrijednosti impedancije za EMG endotrahealnu cijev su manje od 5 kΩ. Između pozitivne i negativne elektrode kanala preporučuju se vrijednosti neuravnoteženosti impedancije manje od 2 kΩ. Ako je potrebno, pomaknite cijev.
Napomena: Iako se može početi s praćenjem, ako postoji velika neuravnoteženost elektroda za snimanje, mogući su problemi s električnim i bioelektričnim smetnjama i pretjeranom pozadinskom bukom. Bolje je imati par elektroda za snimanje koje imaju visoke vrijednosti impedancije, a relativno su uravnotežene, nego imati jednu elektrodu s veoma niskom, a drugu s veoma visokom impedancijom.
5. Nakon ispravnog postavljanja u dusnik, cijev postavite u mjestu.
Napomena: Kako bi se spriječilo oštećivanje cijevi, pri uporabi EMG endotrahealne cijevi, preporuča se uporaba blokade zagriža.
6. Kako biste postigli nepropusnost zraka u odnosu na stijenke dusnika i osigurali da neće doći do klizanja cijevi na mjestu postavljanja, komoru endotrahealne cijevi napunite malom količinom zraka ili fiziološke otopine injektiranjem kroz ventil za punjenje komore.
7. Povremeno provjeravajte zapreminu komore kako biste osigurali održavanje odgovarajuće nepropusnosti.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-1000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2286

Povezivanje EMG cijevi s monitorom

1. Elektrode EMG endotrahealne cijevi povežite na NIM u skladu s uputama navedenim u korisničkom priručniku za NIM monitor. Za ispravno snimanje EMG aktivnosti glasnica od ključne je važnosti pravilno povezivanje EMG endotrahealne cijevi na NIM sustav.
2. Zelenu elektrodu za snimanje s uzemljenjem utaknite u prsnu kost, a zatim bijelu elektrodu s crvenim priključkom utaknite u prsnu kost nekoliko centimetara ispod zelene elektrode. Bijela elektroda je monopolarna elektroda za povratni signal stimulacije (anoda, +).
3. Priključke povežite na odgovarajuća mjesta uređaja na ploči za priključak pacijenta.
4. Na NIM monitoru pritisnite tipku **ELECTRODE CHECK** ("Provjera elektroda") kako biste provjerili je li postignut odgovarajuća impedancija.

Nadgledanje pacijenta

- Nakon što provjerite položaj EMG endotrahealne cijevi, zabilježite početnu vrijednost praćenja aktivnosti. Početna vrijednost električne aktivnosti može biti različita za različite pacijente, a može se i mijenjati tijekom trajanja pojedinog zahvata.

Tvrtka Medtronic korisnicima preporuča da slijede upute u korisničkom priručniku za NIM pri određivanju ispravnih postavki, kao i upute za EMG praćenje tijekom zahvata, te za lociranje i stimulaciju motoričkog živca.

Uklanjanje EMG endotrahealne cijevi

Prije vađenja cijevi u potpunosti ispusite komoru. Pri vađenju cijevi iz pacijenta budite oprezni. Cijev vadite povlačenjem cijevi, a ne nastavka za osiguranje cijevi na mjestu.

SLUŽBA ZA KORISNIKE

Za dodatne informacije o uporabi ovog proizvoda ili za prijavu bilo kakvih poteškoća, obratite se tvrtki Medtronic, Inc. koristeći odgovarajuće kontaktne podatke koji se nalaze na plavo-bijeloj kartici s kontaktnim podacima, a koja dolazi uz svaki pojedinačni proizvod, ili se obratite lokalnom dobavljaču.

OGRANIČENO JAMSTVO

manuals.medtronic.com

NIM EMG Endotracheal Tube

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

53



© Medtronic 2011
M726750B103 A
12/2011



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 U.S.A.
www.medtronicENT.com
904-296-9600
800-874-5797



EC Authorized Representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel.: 31-45-566-8000
Fax: 31-45-566-8668

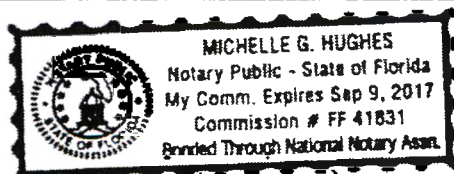
Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0990
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Appendix to Instruction for Use

NIM Trivantage EMG Tube / Приложение к инструкции Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage

Product models/ Модели	NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229705. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229706. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229707. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229708. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229709. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229735. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229736. sizes: NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229737. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229738. NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube, model 8229739.	1. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229705; 2. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229706; 3. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229707; 4. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229708; 5. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229709; 6. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229735; 7. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229736; 8. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229737; 9. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229738; 10. Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage, модель 8229739.
Shelf life/Срок годности	2 years	2 года
Methods of disinfection and sterilization/Методы дезинфекции и стерилизации	Sterilized via 100% EO sterilization. They should not be resterilized after use.	Стерилизован 100% этиленоксидом. Продукт не может быть стерилизован повторно после использования.
Operating conditions/Рабочие условия	Temperature: 50 °F to 86 °F (10 °C to 30 °C) Humidity: 15% – 85%	Температура: 50 °F to 86 °F (10 °C to 30 °C) Влажность: 15% – 85%
Transportation conditions/Условия транспортировки	Packed by the manufacturer catheters are transported by all models of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.	Упакованные предприятием-изготовителем катетеры транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.
Utilization/Утилизация	Utilize in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health.	Утилизируйте в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.
Maintenance/Обслуживание	Not applicable, single use	Не применимо, одноразового использования
Customer Service/Служба клиента	Customer Service: For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic ENT at 800.874.5797 or 904.296.9600 or Medtronic Russia tel.: (+7-495) 580-7377.	Служба работы с клиентами: Для получения дополнительной информации относительно использования этого продукта или сообщения о любых проблемах, пожалуйста, свяжитесь Medtronic ENT по тел. в США: 800.874.5797 и 904.296.9600 или Medtronic Russia по тел.: (+7495) 580-7377.

Michelle G. Hughes
08/21/2014



Michelle G. Hughes
08/21/2014

Előírás

Ha az eszköz címkéjén az egyszerhasználatos jel szerepel, akkor ezt az eszközt kizárólag egy betegen történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Önlem

Cihaz etiketi úzerinde tek kullanımlık olduğunu gösterir simge varsa, bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapışal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya olumsuz sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Forsiktig

Hvis symbolet for engangsbruk er på produktetiketten, er dette produktet laget for bruk på kun en pasient. Du må ikke rengjøre, resterilisere eller bruke dette produktet flere ganger. Gjenbruk, rengjøring eller resterilisering kan svekke produktets strukturelle integritet og/eller medføre fare for kontaminasjon av produktet, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Предупреждение

Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Mere predostrožnosti

Ako se na nalepnici na ovom uređaju nalazi simbol za jednokratnu upotrebu, onda je ovaj uređaj projektovan za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati niti ponovo sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturnu celovitost uređaja i/ili da stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do povrede, bolesti, pa i smrti pacijenta.

Mjere opreza

Kada se na nalepnici proizvoda nalazi simbol za jednokratnu uporabu, proizvod je namijenjen uporabi samo na jednom bolesniku. Nemojte višekratno koristiti, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Višekratna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturni integritet uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti povredu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Symbols / Symboles / Simboli / Symbole / Símbolos / Symbolen / Symboler / Kuvamerkit / Symboler / Símbolos / Συμβολα / Symbole / Symboly / Icolesceles / Semboller / Symboler / Символы / Simboli / Simboli

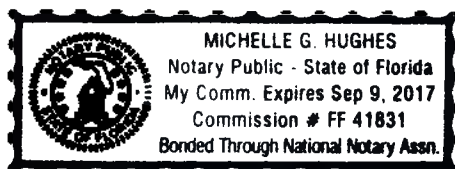
REF	Catalog number	STERILEO	Sterilized by ethylene oxide
LOT	Lot number	STERILER	Sterilized by radiation
!	Caution	STERILEM	Medicated using steam or dry heat
⌚	Use by date	ECTREP	Authorized Representative in the European Community
🏭	Date of Manufacture		Temperature Limitation
🏭	Manufacturer		Consult instructions for use
SN	Serial Number		

ECTREP
EU/UKA Authorized Representative: Medtronic Xomed, Inc.
Earl Bakken Inc. 4122 Franklin Ave. Minneapolis, MN 55425
Phone: +1 612 556 5500 Fax: +1 612 556 5500

Germany
phone: +49 211 429 4290
fax: +49 211 520 5100
Italy
phone: +39 22 266 66 66
fax: +39 22 266 66 66
Japan
phone: +81 3 5640 7110
fax: +81 3 5640 7110
Netherlands
phone: +31 43 300 3000
fax: +31 43 300 3000
United Kingdom
phone: +44 192 521 2215
fax: +44 192 521 2215



Supplement Instructions for Use
www.medtronic.com
medtronic.com



Michelle G. Hughes
08/21/2014

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

Rx Only Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Attention** : La réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. **Attenzione:** La legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico. **Achtung:** Das Bundesgesetz (der USA) schränkt den Verkauf dieser Prothese auf den Verkauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung ein. **Atención:** Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. **Let op:** Volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. **Bemærk:** Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. **Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. **Observera:** Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition. **Cuidado:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ou por encomenda de um médico. **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. **Ostrzeżenie:** Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být zakoupen pouze lékařem nebo na jeho

objednavku. **Figyelem:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei megszorítasokat tartalmaznak a termék orvosi, orvosi által vagy annak megbízásából történő eladására vonatkozóan. **Dikkat:** Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını ongorür. **Forsiktig:** Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege. **ВНИМАНИЕ!** Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача. **Oppez:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog. **Oppez:** Prema Saveznom zakonu (u SAD-u) ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

 Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. / Nicht vernenden falls packung geöffnet oder beschädigt ist. / No utilice si el paquete está abierto o dañado. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of al open is. / Má ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / **Αλά κάρτα,** jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller har skadats. / Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. / Nepoužívat, je-li obal otevřený nebo poškozený. / Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy

serült. / Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Не использовать, если нарушена целостность упаковки. / Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

 Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate) / Contient du DEHP (di-2-ethylhexyle phthalate) / Contiene DEHP (ftalato di bis[2-etilestere]) / Contains DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate) / Contiene ftalato de bis (2-etilhexilo) DEHP / Esbevat DEHP: di (2-ethylhexyl) ftalát / Innehåller DEHP (di-2-etylhexylftalát) / Sisältää DEHP:tä (di-2-etylhexyyliftalaattia) / Innehåller DEHP (di-2-etylhexylftalát) / Contém DEHP (ftalato de di-2-etil-hexilo) / Περιέχει DEHP (φθαλικο δι(2-αιθυλοεξυλο) εστερά) / Zawiera DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) / Obsahuje Di (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP). / DEHP-t (di-2-etil-hexil-ftalátot) tartalmaz / DEHP (di-2-etil heksil ftalat) içerir / Inneholder DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat) / Содержит ДЭГФ (ди-2-этилгексилфталат) / Sadrží DEHP (di-2-etil-heksil-ftalat) / Proizvod sadrži DEHP (Di-(2-etil-heksil)-ftalat)

Precaution

If the phthalates symbol is on the device label then this device contains phthalates. The European Union has categorized these substances as those that "may" impair fertility or cause harm to the unborn child. Therefore minimum treatment time should be used for children, pregnant or nursing women.

Précaution

La présence du symbole des phthalates sur l'étiquette du dispositif indique que ce dernier contient des phthalates. L'Union européenne a classé ces substances dans celles pouvant altérer la fertilité humaine ou provoquer des effets toxiques sur le développement prénatal. Par conséquent, la durée de traitement minimum doit être utilisée pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

Precauzione

La presenza del simbolo ftalati sull'etichetta indica che il dispositivo contiene ftalati. L'Unione Europea ha classificato queste sostanze come potenzialmente dannose per il feto e per la fertilità. In età pediatrica, durante la gravidanza e l'allattamento deve pertanto essere adottato un tempo di trattamento minimo.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn sich auf dem Typenschild des Produkts das Phthalatsymbol befindet, enthält dieses Produkt Phthalate. Diese Substanzen sind in der Europäischen Union als eine Stoffklasse klassifiziert, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und Ungeborene gefährden können. Für Kinder, Schwangere und Stillende muss die Behandlungsdauer daher auf ein Minimum reduziert werden.

Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0000
www.medtronic.com
Tel: 904-296-9600
Fax: 904-296-2386

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк»]

6743 Саутпойнт Драйв Норс
Джексонвилл, Флорида 32216-0980
Тел: 904.296.9600

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящим удостоверяется, что пакет документов, к которому прилагается это Свидетельство и каждая страница которого заверена печатью компании «Медтроник Ксомед, Инк.», является Руководством по эксплуатации трубки эндотрахеальной для электромиографии NIM.

/подпись/

24 июля 2014 года

Амина Абдал

Дата

Специалист Отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Ксомед, Инк.»

Печать:

Соединенные Штаты Америки
Штат Флорида
Округ Дюваль

Подписано под присягой в моем присутствии сего 24 июля 2014 г.

Личность подписавшего установлена на основании:

Лично известен: X

Предоставлен документ, удостоверяющий личность: _____

Тип предоставленного документа, удостоверяющего личность: _____

[Штамп:

МИШЕЛЬ Г. ХБЮЗ

Государственный нотариус штата Флорида

Моя лицензия действительна до 09 сентября 2017 г.

Лицензия № FF 41831

Гарантии предоставлены Национальной ассоциацией нотариусов]

/подпись/

[Штамп:

«Медтроник Ксомед, Инк» (Medtronic Xomed, Inc)

6743 Саутпойнт Драйв Норс

Джексонвилл, Флорида 32216-0980

www.medtronic.com

Тел: 904-296-9600

Факс: 904-296-2386]

[Перевод надписей и штампов на документе «Приложение к инструкции Трубка эндотрахеальная для электромиографии NIM TriVantage», представленном на английском и русском языках. Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.]

Для России

[Штамп:

«Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)

6743 Саутпойнт Драйв Норт

Джексонвилл, штат Флорида 32216-0980

www.medtronic.com

Тел: 904-296-9600

Факс: 904-296-2386]

/подпись/

21 августа 2014 г.

[Штамп:

МИШЕЛЬ Г. ХЬЮЗ

Государственный нотариус штата Флорида

Моя лицензия действительна до 09 сентября 2017 г.

Лицензия № FF 41831

Гарантии предоставлены Национальной ассоциацией нотариусов]

/подпись/

21 августа 2014 г.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва.

Двадцатого ноября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-6504

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов

Нотариус:



Город Москва

20 НОЯ 2014

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

3-6505

Зарегистрировано в реестре №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 63 листов.

Нотариус