

Step # 1 Verify the proper match and sizing of the Invotec Electrode and the ET Tube of choice by reviewing the labeling on both products.

Step # 2 Before removing the adhesive surface liner, test the size of the electrode by wrapping it around the tube. Be sure the electrode pad overlaps, but the silver plates do not touch or overlap.

Step # 3 A. Straighten the ET tube in preparation of applying the electrode by flattening the tube with a stylus down the lumen.
B. Expose the adhesive contact area on the back of the paddle electrode by pulling off the paper liner.

Step # 4 Place the distal end of the electrode paddle approximately 1/2" (2cm) above the tube's cuff. Align the indicator line on the tube, with the clear window located between the silver metal plates.

Step # 5 A. With the ET tube and its electrode line facing up, secure the electrode, adhesive side down. Secure one side of the electrode surfaces as a time by carefully rolling and padding. All silver pads are not touching. You are now ready to intubate.

B. Check the mounted electrode for buckles and be sure its electrode surfaces are flat against the tube.

WARNING
Do not use paralytic anesthetic agents on the patient. These agents could dampen or eliminate EMG responses.

Apply tube lubrication only after the electrode has been secured to the tube.
Avoid using ET tubes with high silicone content in conjunction with Invotec surface electrodes as this may cause the adhesive to slip.

Securing #1 A. Complete securing the breathing circuits assuring the ET tube will not rotate or be pulled out of position.
B. Verify the final electrode positioning via direct Laryngoscopy.

Securing #2 Position the hardware according to the hardware manufacturer's instructions.
Please note: Nerve monitor/stimulators have interfaces (pods) into which stimulating instruments and electrodes are plugged. These pods and often hung from the side of the OR table.

Securing #3 For single Channel: Plug the red touch proof connector into the Channel 1 positive receptacle (+) and plug the blue connector (-) receptacle. Channel 1 positive receptacle (+) and For Dual Channel: Follow the instructions provided by the monitor's manufacturer.

Securing #4 Secure a reference (ground) EMG sub dermal electrode in the shoulder or anterior chest wall and

CONNECTING THE ELECTRODE TO THE MONITOR/STIMULATOR
These sterile devices are designed to be used with a broad range of multi-channel nerve monitor/stimulators. Please refer to the directions provided by the designated monitor's manufacturer for detailed instructions.

Securing #1 A. Complete securing the breathing circuits assuring the ET tube will not rotate or be pulled out of position.
B. Verify the final electrode positioning via direct Laryngoscopy.

Securing #2 Position the hardware according to the hardware manufacturer's instructions.
Please note: Nerve monitor/stimulators have interfaces (pods) into which stimulating instruments and electrodes are plugged. These pods and often hung from the side of the OR table.

Securing #3 For single Channel: Plug the red touch proof connector into the Channel 1 positive receptacle (+) and plug the blue connector (-) receptacle. Channel 1 positive receptacle (+) and For Dual Channel: Follow the instructions provided by the monitor's manufacturer.

Securing #4 Secure a reference (ground) EMG sub dermal electrode in the shoulder or anterior chest wall and



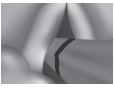
Intubation # 1 Insert the ET tube under direct vision so that each true vocal cord is touching its respective pair of conductive silver pads. The electrode rests within the larynx between the two blue positioning stripes at final positioning.

Intubation # 2 After final positioning of the patient, align the middle of the pharynx behind the tongue. The posterior portion of the ET tube should be directly opposite the central maxillary positioning of the patient.

Intubation # 3 Secure the ET Tube to the patient's face with two (2) pieces of tape.

LARYNGEAL ELECTRODE INTUBATION INSTRUCTIONS
Reliable performance of Invotec surface electrodes requires proper positioning. Please follow these instructions carefully and avoid using long-acting paralytics.

ANLEITUNG ZUR INTUBATION EINER KEHLKOPF-ELEKTRODE
Die zuverlässige Funktion der Invotec Oberflächenelektroden hängt stark von der richtigen Positionierung ab. Befolgen Sie deshalb bitte genau diese Anleitungen und vermeiden Sie lang anhaltende Betäubungsmittel.



Intubations-Schritt Nr. 1
Führen Sie den ET-Tubus unter direkter Sicht so ein, dass jedes Stimmband sein zugehöriges Paar leitender Silberpads berührt. Die Elektrode befindet sich auf dem Kehlkopf in ihrer endgültigen Position zwischen den beiden blauen Positionierstreifen.
Bevor Sie den Patienten weiter positionieren, notieren Sie die Tiefennummer auf dem ET-Tubus in Bezug auf die oberen mittleren Schneidezähne.



Intubations-Schritt Nr. 2
Nachdem Sie den Patienten in seine Endlage gebracht haben, richten Sie die Mitte des Rachens hinter der Zunge aus. Der hintere Teil des ET-Tubus sollte direkt gegenüber dem mittleren Spalt der oberen Schneidezähne, bei der nach der anfänglichen Positionierung notierten Tiefennummer liegen.



Intubations-Schritt Nr. 3
Befestigen Sie den ET-Tubus am Mund des Patienten mit zwei (2) Stück Klebeband.

ANSCHLIESSEN DER ELEKTRODE AM MONITOR/STIMULATOR
Diese sterilen Geräte wurden für eine breite Palette von Mehrkanal-Nervenmonitoren/-stimulatoren entwickelt. Für mehr Details lesen Sie bitte die Anleitungen des entsprechenden Monitorherstellers.

Befestigungs-Schritt Nr. 1
A. Beenden Sie die Fixierung des Atmungskreislaufs indem Sie sich vergewissern, dass der ET-Tubus sich nicht verdrehen oder herausrutschen kann.
B. Überprüfen Sie die endgültige Elektrodenposition durch direkten Blick in den Rachen.

Befestigungs-Schritt Nr. 2
Positionieren Sie die Hardware gemäß den Anleitungen des Herstellers.
Bitte beachten Sie: Nervenmonitore/-stimulatoren haben Schnittstellen (Hülsen), an die die Stimulationsinstrumente und Elektroden angesteckt werden. Diese Hülsen hängen oft an der Seite des OP-Tisches herab.

Befestigungs-Schritt Nr. 3
Für Einfachkanal: Stecken Sie den roten berührungssicheren Stecker in die positive Buchse (+) von Kanal 1 und den blauen Stecker in die negative (-) Buchse. Die Buchsenabstände des Kanals sind auf den Hülsen vermerkt.
Für Dualkanal: Befolgen Sie die Anleitungen des Monitorherstellers.

Befestigungs-Schritt Nr. 4
Befestigen Sie eine subdermale Referenzelektrode (Masse) in der Schulter oder der vorderen Brustwand und stecken Sie sie in die Buchse für Erde oder Masse, je nach Monitoranleitung.

ACHTUNG
Verabreichen Sie dem Patienten keine paralytischen Lokalanästhetika. Diese Mittel können die EMG-Reaktionen vermindern oder gar unterbinden.

Verwenden Sie gemeinsam mit Invotec Oberflächenelektroden keine ET-Tuben mit hohem Silikongehalt, da auf diesen der Kleber verrutschen kann.

Streichen Sie das Tubus-Gleitmittel erst auf, wenn die Elektrode am Tubus befestigt wurde.

DIE INVOTEC OBERFLÄCHENELEKTRODE IST NUR FÜR EINMALIGE VERWENDUNG GEDACHT.

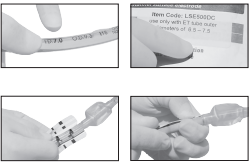
EINLEITUNG
Die von der Fa. Invotec International, Inc. hergestellten Einfach- oder Dual-Oberflächenelektroden werden während Kopf- und Halsoperationen eingesetzt, um die Unversehrtheit des rekurrenten Kehlkopfnervs zu überwachen. Die Kehlkopf-EMG-Signale werden von den elektrisch leitenden Pads, die auf den Stimmbändern platziert sind, aufgefangen. Dies wird durch ein korrektes Montieren der Elektrode auf das weiter entfernte Ende eines Endotrachealtubus entsprechender Größe vor der Intubierung erreicht. Die elektrischen Leitungen der Elektrode sind mit universellen „berührungssicheren“ Anschlüssen versehen. Diese Anschlüsse werden in die entsprechende Nervenüberwachungshülse oder -hülle gesteckt. Nadelelektroden mit grünen und weißen Trichtern für subdermale Anwendung sind erhältlich, aber nicht mit der Elektrode verpackt. Dieses Gerät darf nur von einem zugelassenen und erfahrenen Mediziner verwendet werden. Der einzige Zweck dieser Anleitung ist, Informationen über die richtige Platzierung und Verwendung der Einfachkanal-EMG-Elektrode zu geben.

Hinweis: Die Garantie, die Invotec International, Inc. auf die Elektrode abgibt, sieht einen Ersatz nur für Defekte hinsichtlich Material oder Verarbeitung vor. Dieses Gerät darf nur von einem zugelassenen Mediziner verwendet werden.

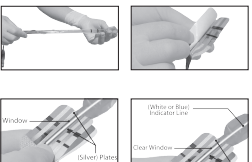
VERWENDUNGSZWECK DER INVOTEC OBERFLÄCHENELEKTRODE
Die Einfach- und Dualkanal-Oberflächenelektroden von Invotec wurden entwickelt, um bei Operationen an Kopf und Hals direkt in Kontakt mit den Stimmbändern zu stehen, während sie an einem Endotrachealtubus gesichert sind. Die Oberflächenelektrode hilft bei der EMG-Überwachung des 10. und Vagusnervs während Thyroidektomien, anterioren Halswirbelfusionen, Karotisendarterektomien und Schädelbasisoperationen.

BEFESTIGEN DER ELEKTRODE AM ET-TUBUS
Hinweise für die Anbringung der Elektrode an einem Endotrachealtubus in Kombination mit einem Gehirnnerv-Monitor/-Stimulator.

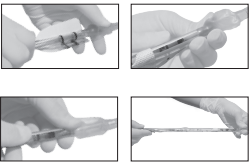
Schritt Nr. 1 Überprüfen Sie korrekte Größe und Kompatibilität der Invotec Elektrode und des ET-Tubus Ihrer Wahl durch Vergleichen der Etiketten beider Produkte.
Subdermale EMG-Grundnadeln sind separat erhältlich.
Schritt Nr. 2 Bevor Sie die selbstklebende Oberflächenummantelung entfernen, testen Sie die Elektrodengröße durch Herummwickeln um den Schlauch. Vergewissern Sie sich, dass sich die Elektrodenpolster überlappen, die Silberplättchen sich jedoch weder berühren noch überlappen.



Schritt Nr. 3 A. Als Vorbereitung für die Anbringung der Elektrode richten Sie den ET-Tubus aus, indem Sie den Schlauch mit einem Stilet den Lumen abwärts glätten.
B. Entfernen Sie den Papierfilm auf der Rückseite der Paddle-Elektrode und legen Sie die selbstklebende Kontaktfläche frei.
Schritt Nr. 4 B. Platzieren Sie das weiter entfernte Ende des Elektroden-Paddles ca. 2 cm oberhalb der Schlauchmanschette. Richten Sie die Indikatorlinie am Schlauch aus, mit dem durchsichtigen Fenster zwischen den silbernen Metallplatten.



Schritt Nr. 5 A. Befestigen Sie die Elektrode, mit der klebenden Seite nach unten, auf dem flachen ET-Tubus, die blaue Indikatorlinie nach oben. Befestigen Sie jeweils eine Seite der Elektrode durch vorsichtiges Rollen und Tupfen. Alle Elektrodenoberflächen müssen glatt auf dem Schlauch kleben.
B. Untersuchen Sie die fixierte Elektrode auf Beulen und vergewissern Sie sich nochmals, dass die Silberkontakte einander nicht berühren. Jetzt sind Sie bereit für die Intubation.



INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN - ESPAÑOL

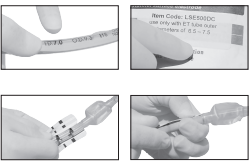
INTRODUCCIÓN
Los electrodos de superficie de uno o dos canales, fabricados por Invotec International, Inc., son utilizados durante los procedimientos de cabeza y cuello para monitorear la integridad del nervio laríngeo recurrente. Las señales de la electromiografía laríngea son captadas por las almohadillas electroconductoras, colocadas contra las verdaderas cuerdas vocales. Esto se logra al fijar debidamente el electrodo dentro del extremo distal de un tubo endotraqueal con el tamaño adecuado, antes de la intubación. Los cables del electrodo están provistos de conectores universales "a prueba de contacto". Estos conectores han de ser insertados dentro de la unidad de control o receptáculo del monitor de nervios adecuado. Los electrodos de aguja subcutáneos con cilindros verdes y blancos están existentes, pero no son empacados con el electrodo. Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por un profesional médico entrenado y con licencia. El único propósito de estas instrucciones es proveer información sobre la colocación y el uso adecuado del electrodo de electromiografía de un solo canal.

Nota: Invotec International, Inc. garantiza sus electrodos y limita su responsabilidad solo a reemplazar cuando hay defectos en los materiales o manufactura. Para ser utilizado únicamente por un profesional médico con licencia.

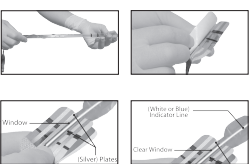
USO PREVISTO DEL ELECTRODO DE SUPERFICIE INVOTEC
Los electrodos de superficie Invotec, de uno o dos canales, están diseñados para ser colocados en contacto con las verdaderas cuerdas vocales, manteniéndose fijados a un tubo endotraqueal, durante los procedimientos quirúrgicos en la cabeza y el cuello.
El electrodo de superficie ayuda en el monitoreo de la electromiografía de los nervios décimo y vago durante una tiroidectomía, fusión cervical anterior, endarterectomía carotídea y procedimientos en la base del cráneo.

ASEGURACIÓN DEL ELECTRODO AL TUBO ENDOTRAQUEAL
Instrucciones para asegurar un electrodo al tubo endotraqueal y de interconexión con un monitor/estimulador del nervio craneal.

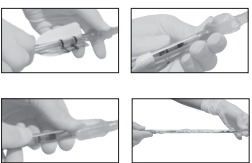
Paso # 1 Verifique que el electrodo Invotec y el tubo endotraqueal seleccionado sean compatibles y del mismo tamaño, revisando la etiqueta de ambos productos.
Las agujas subcutáneas de conexión a tierra para electromiografías están disponibles, se venden por separado.
Paso # 2 Antes de remover el protector de la superficie adhesiva, compruebe el tamaño del electrodo envolviéndolo alrededor del tubo. Asegúrese de que la almohadilla del electrodo se sobreponga, pero sin que las placas plateadas estén en contacto ni se sobrepongan.



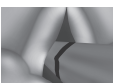
Paso # 3 A) Enderece el tubo endotraqueal en preparación para aplicar el electrodo, aplanando el tubo con un estilete a lo largo del lumen.
B) Exponga el área de contacto del adhesivo en la parte de atrás del electrodo despegando el papel de protección.
Paso # 4 Coloque el extremo distal de la paleta del electrodo aproximadamente a 2 cm por encima del mango del tubo. Alinee la línea indicadora en el tubo con la ventana transparente, ubicada entre las placas metálicas plateadas.



Paso # 5 A) Con el tubo endotraqueal aplanado y su línea indicadora azul hacia arriba, asegure el electrodo con el lado adhesivo para abajo.
B) Asegure un lado del electrodo a la vez, girando y acolchando cuidadosamente. Todas las superficies de los electrodos deben estar planas contra el tubo.
C) Compruebe que el electrodo conectado esté bien abrochado y asegúrese de que las almohadillas plateadas no estén en contacto. Ya está listo(a) para entubar.



INSTRUCCIONES DE INTUBACIÓN LARÍNGEA DE ELECTRODOS
Para que los electrodos de superficie Invotec tengan un rendimiento confiable, es requerido que sean colocados apropiadamente. Por favor, siga estas instrucciones cuidadosamente y evite el uso de agentes paralíticos de acción prolongada.



Intubación # 1 Inserte el tubo endotraqueal bajo observación directa, de manera que cada una de las verdaderas cuerdas vocales esté tocando su par respectivo de almohadillas plateadas conductoras. El electrodo está en su posición final cuando éste descansa dentro de la laringe, entre las dos líneas azules de posición.
Observe el número de profundidad del tubo endotraqueal con los incisivos centrales maxilares como referencia, antes de que siga posicionando al paciente.



Intubación # 2 Después del posicionamiento final del paciente, alinee el centro de la faringe detrás de la lengua. La parte posterior del tubo endotraqueal debe estar directamente en posición opuesta a la abertura de los incisivos centrales maxilares, en el número de profundidad anotado después del posicionamiento inicial.



Intubación # 3 Asegure el tubo endotraqueal a la cara del paciente con dos (2) trozos de cinta adhesiva.

CONEXIÓN DEL ELECTRODO AL MONITOR/ESTIMULADOR
Estos dispositivos estériles están diseñados para ser utilizados con una gran variedad de monitores/estimuladores multicanal de nervios. Para instrucciones detalladas, por favor consulte las indicaciones provistas por el fabricante del monitor designado.

Aseguración # 1 A) Termine de asegurar los circuitos de respiración, asegurándose de que el tubo endotraqueal no girará ni será sacado de posición.
B) Verifique el posicionamiento final del electrodo con una laringoscopia directa.

Aseguración # 2 Coloque el equipo acorde a las instrucciones del fabricante.
Tenga en cuenta que: los monitores/estimuladores de nervios tienen interfaces (unidades de control) a las cuales se le conectan los electrodos y los instrumentos de estimulación. Estas unidades de control usualmente están colgadas del costado de la mesa de operación.

Aseguración # 3 Para un solo canal: Enchufe el conector rojo a prueba de contacto al receptáculo positivo (+) del Canal 1 y enchufe el conector azul en el receptáculo negativo (-). Los espacios de los enchufes hembra del canal, están indicados en la unidad de control.
Para doble canal: Siga las instrucciones provistas por el fabricante del monitor.

Aseguración # 4 Asegure un electrodo subcutáneo de la electromiografía de referencia (tierra) en el hombro o la pared torácica anterior y conéctelo al receptáculo de tierra, siguiendo las instrucciones del monitor.

ADVERTENCIA
No utilice agentes anestésicos paralíticos en el paciente. Estos agentes pudiesen perjudicar o eliminar las respuestas de la electromiografía.

Evite el uso de tubos endotraqueales con alto contenido de silicona junto con los electrodos de superficie Invotec, ya que pueden ocasionar que el adhesivo se resbale.

Aplique lubricación al tubo únicamente después que los electrodos hayan sido asegurados al tubo.

LOS ELECTRODOS DE SUPERFICIE INVOTEC SOLAMENTE PUEDEN UTILIZARSE UNA VEZ.

Symbols and definitions:

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.
	Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	Do not re-sterilize: Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use.
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net

MDSS GmbH
Schiffgraben 4130175 • Hannover, Germany

0197

REV 112618



INVOTEC SURFACE ELECTRODE

INSTRUCTIONS FOR APPLICATION
to an Endotracheal Tube & Cranial Nerve Monitor/Stimulator

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.®

