

REUSABLE CABLES FOR LANTERN LARYNGEAL ELECTRODE**Intended use**

Reusable cables for Lantern Laryngeal Electrodes are intended to connect Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes to intraoperative neuromonitoring systems for monitoring of the recurrent laryngeal or vagus nerves during surgery. Reusable cables for Lantern Laryngeal Electrodes are accessories to Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes and intraoperative neuromonitoring systems, and as such the cables are intended to be used by a qualified healthcare professional. This product can be used on the general population at the discretion of a healthcare professional.

Use of product

- Before use, clean and disinfect cables according to the instructions below.
- The 4203-NM cable is designed to be used in combination with Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes and Neurosign® V4 Intraoperative Nerve Monitor. The colour coding and design of connectors of this cable allow it to be used with other intraoperative neuromonitoring systems which utilise the same colour coding.
- The 4203-00 cable is designed to be used in combination with Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes and Neurosign® 100 Nerve Monitoring System.
- Reusable cables have 5 connectors with 6 wires coloured red, blue and green on the 4203-NM cable and yellow, blue and green on the 4203-00. These should be connected to the appropriate coloured connectors on the pre-amplifier pod.

Cleaning

Reusable cables for Lantern Laryngeal Electrodes should be thoroughly cleaned before the first use and after each subsequent use. Immediately after use, wipe the cable using a soft cloth dipped in lukewarm water (at temperatures below 43°C (110°F)) with a mild detergent/enzymatic product to remove foreign material. Excessive pressure and continued flexing of the cable during cleaning or use can stretch the cable jacket and break the internal wires, damaging the cable. After wiping clean, rinse the cable with lukewarm water to prevent coagulation and thus assisting in the removal of protein substances. Carefully inspect the cable to ensure the complete removal of any contamination. Do not immerse or rinse cable connectors in any solution, as it may damage the product.

REUSABLE CABLES FOR LANTERN LARYNGEAL ELECTRODE

Note: Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents. Prolonged immersion (more than 1 hour) in alcohol or mild solvents, detergent solutions or highly alkaline solutions may affect the cable and electrode jacket flexibility.

Disinfection

After cleaning, the reusable cable for Lantern Laryngeal Electrodes may be disinfected with the use of 70% ethanol. The cable should be wiped with a soft cloth dipped in a 70% ethanol for at least 1 minute, to ensure proper disinfection of the product.

Drying

After cleaning and disinfection, dry the cable with a clean, soft, low-linting cloth to remove any remaining water or disinfection solution.

Sterilization

Reusable cables for Lantern Laryngeal Electrodes are not designed to sustain any type of sterilization, as it may damage the product.

Inspection

Visually inspect the cable for deterioration or excessive wear prior to each use. If cable or connectors have any fracture, damaged wire insulation, or unnatural angle, discard the cable according to your hospital's procedure for medical waste. The integrity of the cable can be checked with a simple resistance meter.

Storage and Transport

Protect cables from damage and contamination during storage and transport. When not in use, cables should be loosely coiled and stored at room temperature. Do not wrap cables around the equipment casing to avoid damaging internal wires. When transporting the products outside their main area of use, pack them in a resealable plastic bag to prevent damage or contamination.

Note: All serious incidents associated with the use of reusable cables for Lantern Laryngeal Electrodes should be reported to Technomed Europe at quality@technomed.nl and to a competent authority of the country where user or patient is established.

**WIEDERVERWENDBARE KABEL FÜR LATERNENFÖRMIGE
KEHLKOPFELEKTRODEN****Verwendungszweck**

Wiederverwendbare Kabel für laternenförmige Kehlkopfelektroden sind für den Anschluss der laternenförmigen Neurosign® Kehlkopfelektrode an Neuromonitoring-Systeme zum Monitoring des Nervus laryngeus recurrens bzw. Vagusnervs während einer Operation bestimmt. Wiederverwendbare Kabel für laternenförmige Kehlkopfelektroden sind Zubehör für die laternenförmigen Neurosign® Kehlkopfelektroden und intraoperative Neuromonitoring-Systeme. Die Kabel müssen daher von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Dieses Produkt kann nach dem Ermessen des medizinischen Fachpersonals an der allgemeinen Bevölkerung verwendet werden.

Produktanwendung

- Reinigen und desinfizieren Sie die Kabel vor der Verwendung wie unten beschrieben.
- Das Kabel 4203-NM ist für die Verwendung mit laternenförmigen Neurosign® Kehlkopfelektroden und dem Neurosign® V4 Intraoperativen Neuromonitor bestimmt. Durch die Farbkodierung und den Aufbau der Stecker kann dieses Kabel mit anderen intraoperativen Neuromonitoring-Systemen verwendet werden, die die gleiche Farbkodierung verwenden.
- Das Kabel 4203-00 ist für die Verwendung mit laternenförmigen Neurosign® Kehlkopfelektroden und dem Neurosign® 100 Intraoperativen Neuromonitor bestimmt .
- Die wiederverwendbaren Kabel haben 5 Verbinder und 6 Drähte, die beim 4203-NM rot, blau und grün und beim 4203-00 gelb, blau und grün sind. Sie müssen an die gleichfarbigen Anschlüsse am Vorverstärker angeschlossen werden.

Reinigung

Wiederverwendbare Kabel für laternenförmige Kehlkopfelektroden müssen vor der ersten Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung gründlich gereinigt werden. Wischen Sie das Kabel unmittelbar nach der Verwendung mit einem weichen Tuch ab, das Sie zuvor in lauwarmes Wasser (bis maximal 43°C) oder ein mildes Reinigungsmittel/Enzymatikprodukt getaucht haben, um Fremdmaterial einschließlich zu entfernen. Übermäßiger Druck und wiederholtes Biegen bei der Reinigung oder Verwendung können den Kabelmantel dehnen und die Drähte im Inneren brechen lassen, wodurch das Kabel beschädigt wird. Nachdem Sie das Kabel abgewischt haben, spülen Sie sie mit lauwarmem Wasser ab, um eine Koagulation zu verhindern und so die Entfernung von eiweißhaltigen Materialien zu erleichtern. Inspizieren Sie das Kabel sorgfältig, um sicherzustellen, dass jegliche Verunreinigung vollständig entfernt ist. Tauchen Sie die Kabelstecker in keine Lösung und spülen Sie sie auch nicht damit, da sie dadurch beschädigt werden könnten.

**WIEDERVERWENDBARE KABEL FÜR LATERNENFÖRMIGE
KEHLKOPFELEKTRODEN**

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln. Die längere Immersion (über 1 Stunde) in Alkohol oder milde Lösungsmittel, Reinigungslösungen oder stark alkalische Lösungen kann die Flexibilität des Kabel- und des Elektrodenmantels beeinträchtigen.

Desinfektion

Nach der Reinigung können Sie das Kabel für laternenförmige Kehlkopfelektroden mit 70%igem Ethanol desinfizieren. Um das Kabel ordnungsgemäß zu desinfizieren, muss es mit einem weichen Tuch abgewischt werden, das mindestens 1 Minute lang in 70 %iges Ethanol getaucht wurde.

Trocknen

Trocknen Sie das Kabel nach der Reinigung und Desinfektion mit einem sauberen, weichen, fusselfarmen Tuch, um alle Wasserreste oder verbleibende Desinfektionslösung zu entfernen.

Sterilisation

Die wiederverwendbaren Kabel für laternenförmige Kehlkopfelektroden dürfen nicht sterilisiert werden, da sie durch den Prozess beschädigt werden könnten.

Inspektion

Unterziehen Sie das Kabel vor jedem Gebrauch einer Sichtkontrolle, um es auf übermäßigen Verschleiß zu prüfen. Falls Kabel oder Stecker gerissen oder gebrochen sind, die Kabelisolation beschädigt ist, oder ein Element einen unnatürlichen Winkel aufweist, entsorgen Sie das Kabel gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses für die Entsorgung medizinischer Abfälle. Sie können die Integrität des Kabels kann mit einem einfachen Widerstandsmessgerät überprüfen.

Lagerung und Transport

Schützen Sie die Kabel bei der Handhabung und beim Transport vor Beschädigungen und Verschmutzung. Lagern Sie die Kabel bei Raumtemperatur und lose aufgewickelt. Wickeln Sie die Kabel nicht um ein Gerätegehäuse, um die inneren Drähte nicht zu beschädigen. Verpacken Sie die Kabel beim Transport außerhalb des primären Anwendungsbereichs in einem wiederverschließbaren Kunststoffbeutel, um Beschädigungen oder Verunreinigungen zu vermeiden.

Hinweis: Alle schweren Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung der wiederverwendbaren laternenförmigen Kehlkopfelektroden müssen an Technomed Europe unter quality@technomed.nl und eine zuständige Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender oder Patient wohnhaft ist.

**CÂBLES RÉUTILISABLES POUR ÉLECTRODES
LARYNGÉES LANTERNE****Utilisation prévue**

Les câbles réutilisables pour électrodes laryngées lanterne sont destinés à connecter les électrodes laryngées lanterne Neurosign® à des systèmes de neuromonitoring per-opératoires pour la surveillance des nerfs laryngés récurrents ou vagues pendant une opération. Les câbles réutilisables pour électrodes laryngées lanterne sont des accessoires des électrodes laryngées lanterne Neurosign® et des systèmes de neuromonitoring per-opératoires. En tant que tels, ces câbles sont destinés à être utilisés par un professionnel de santé qualifié. Ce produit peut être utilisé sur la population générale à la discrétion d'un professionnel de santé.

Utilisation du produit

- Avant toute utilisation, nettoyez et désinfectez les câbles en suivant les instructions ci-dessous.
- Le câble 4203-NM est conçu pour être utilisé en combinaison avec les électrodes laryngées lanterne Neurosign® et le moniteur de nerfs per-opératoire Neurosign® V4. Le code couleur et la conception des connecteurs de ce câble lui permettent d'être utilisé avec d'autres systèmes de neuromonitoring per-opératoires qui utilisent le même code couleur.
- Le câble 4203-00 est conçu pour être utilisé en association avec les électrodes laryngées lanterne Neurosign® et le système de monitoring nerveux Neurosign® 100.
- Les câbles réutilisables ont 5 connecteurs avec 6 fils de couleur rouge, bleue et verte sur le câble 4203-NM et jaune, bleue et verte sur le câble 4203-00. Ceux-ci doivent être connectés aux connecteurs de couleur appropriée sur le boîtier préamplificateur.

Nettoyage

Les câbles réutilisables pour électrodes laryngées lanterne doivent être soigneusement nettoyés avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Immédiatement après l'utilisation, essuyez le câble à l'aide d'un chiffon doux trempé dans de l'eau tiède (température max. 43 °C (110 °F)) contenant un détergent doux/produit enzymatique pour éliminer les saletés. Une pression excessive et une flexion continue du câble pendant le nettoyage ou l'utilisation peuvent étirer la gaine du câble et casser les fils internes, endommageant ainsi le câble. Après l'avoir essuyée, rincez le câble à l'eau tiède pour éviter la coagulation et faciliter ainsi l'élimination des substances protéiques. Inspectez soigneusement le câble pour vous assurer de l'élimination complète de toute contamination. N'immergez pas ou ne rincez pas les connecteurs du câble dans une solution quelconque, dans la mesure où cela pourrait endommager le produit.

**CÂBLES RÉUTILISABLES POUR ÉLECTRODES
LARYNGÉES LANTERNE**

Remarque : Évitez tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, à base de cétone, d'éther ou d'ester. Une immersion prolongée (pendant plus d'une heure) dans de l'alcool ou des solvants doux, des solutions détergentes ou des solutions très alcalines peut affecter la flexibilité du câble et de la gaine de l'électrode.

Désinfection

Après le nettoyage, le câble réutilisable pour électrodes laryngées lanterne peut être désinfecté à l'aide d'éthanol à 70 %. Le câble doit être essuyé avec un chiffon doux trempé dans de l'éthanol à 70 % pendant au moins une minute, afin de garantir une désinfection correcte du produit.

Séchage

Après le nettoyage et la désinfection, séchez le câble avec un chiffon propre, doux et non pelucheux pour éliminer toute trace d'eau ou de solution de désinfection.

Stérilisation

Les câbles réutilisables pour électrodes laryngée lanterne ne sont pas conçus pour supporter un quelconque type de stérilisation, dans la mesure où cela pourrait endommager le produit.

Inspection

Avant chaque utilisation, faites une inspection visuelle du câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou trop usé. Si le câble ou les connecteurs présentent une fissure, une isolation de fil endommagée ou un angle non naturel, jetez le câble conformément à la procédure d'élimination des déchets médicaux de votre hôpital. L'intégrité du câble peut être vérifiée à l'aide d'un simple appareil de mesure de la résistance.

Stockage et transport

Protégez les câbles contre les dommages et les contaminations pendant le stockage et le transport. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les câbles doivent être enroulés sans serrer et conservés à température ambiante. N'enroulez pas les câbles autour du boîtier de l'appareil pour éviter d'endommager les fils internes. Lorsque vous transportez les produits en dehors de leur zone principale d'utilisation, emballez-les dans un sac plastique refermable pour éviter tout dommage ou toute contamination.

Remarque : Tous les incidents graves liés à l'utilisation de câbles réutilisables pour électrodes laryngées lanterne doivent être signalés à Technomed Europe à l'adresse quality@technomed.nl et à une autorité compétente dans le pays où l'utilisateur ou le patient est établi.

CAVI RIUTILIZZABILI PER ELETTRODI LARINGEI A LANTERNA**Destinazione d'uso**

I cavi riutilizzabili per gli Elettrodi Laringei a Lanterna sono progettati per il collegamento degli Elettrodi Laringei a Lanterna Neurosign® a sistemi di monitoraggio intraoperatorio per il monitoraggio del nervo laringeo ricorrente o dei nervi vaghi durante gli interventi chirurgici. I cavi riutilizzabili per gli Elettrodi Laringei a Lanterna sono accessori per gli Elettrodi Laringei a Lanterna Neurosign® e sistemi di monitoraggio intraoperatorio e, in quanto tali, sono destinati all'uso da parte di personale sanitario qualificato. Questo prodotto può essere utilizzato sulla popolazione generale a discrezione dell'operatore sanitario.

Utilizzo del prodotto

- Prima dell'uso, pulire e disinfettare i cavi secondo le indicazioni che seguono.
- Il cavo 4203-NM è progettato per l'uso in combinazione con gli Elettrodi Laringei a Lanterna Neurosign® e il Monitor Nervi Intraoperatorio V4 Neurosign®. Il codice cromatico e il design dei connettori di questo cavo ne permettono l'uso con altri sistemi di neuromonitoraggio intraoperatorio che utilizzano lo stesso codice cromatico.
- Il cavo 4203-00 è progettato per l'uso in combinazione con gli Elettrodi Laringei a Lanterna Neurosign® e il Sistema di Monitoraggio Nervi 100 Neurosign®.
- I cavi riutilizzabili hanno 5 connettori con 6 fili di colore rosso, blu e verde sul cavo 4203-NM e fili di colore giallo, blu e verde sul 4203-00. Tali fili devono essere collegati ai connettori dello stesso colore sul preamplificatore.

Pulizia

I cavi riutilizzabili per Elettrodi Laringei a Lanterna devono essere puliti accuratamente prima del primo utilizzo e successivamente dopo ogni uso. Immediatamente dopo l'utilizzo, passare sul cavo un panno morbido bagnato in acqua tiepida (temperatura inferiore a 43°C/110°F) in soluzione con un detergente delicato/enzimatico per rimuovere corpi estranei. Una pressione eccessiva o una continua flessione del cavo durante la pulizia o l'uso possono rovinare la guaina e rompere i fili interni, danneggiando il cavo. Dopo aver effettuato le operazioni descritte, risciacquare il cavo con acqua tiepida per prevenire la coagulazione, contribuendo alla rimozione delle sostanze proteiche presenti. Controllare attentamente il cavo per verificare che ogni residuo di contaminanti sia stato rimosso. Non immergere o sciacquare i connettori del cavo in alcuna soluzione per evitare danni al prodotto.

CAVI RIUTILIZZABILI PER ELETTRODI LARINGEI A LANTERNA

Nota: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetoni, eteri, esteri. Un'immersione prolungata (superiore a un'ora) in alcol o solventi delicati, detergenti o soluzioni altamente alcaline possono alterare la flessibilità del cavo e della guaina.

Disinfezione

Dopo la pulizia, il cavo riutilizzabile per Elettrodi Laringei a Lanterna può essere disinfettato con etanolo al 70%. Passare sul cavo un panno morbido bagnato in etanolo al 70% per almeno un minuto per garantire un'adeguata disinfezione del prodotto.

Asciugamento

Dopo la pulizia e la disinfezione, asciugare il cavo con un panno morbido e pulito che non lascia residui per rimuovere acqua residua e soluzione disinfettante.

Sterilizzazione

I cavi riutilizzabili per Elettrodi Laringei a Lanterna non sono progettati per essere sottoposti ad alcun tipo di sterilizzazione, in quanto tale procedimento può danneggiare il prodotto.

Ispezione

Controllare visivamente il cavo per verificarne un eventuale deterioramento o usura eccessiva prima di ogni utilizzo. Se il cavo o i connettori presentano rotture, danni all'isolamento dei cavi o sono piegati in maniera innaturale, gettare il cavo secondo i protocolli di smaltimento di rifiuti medici del vostro ospedale. L'integrità del cavo può essere verificata con un semplice ohmmetro.

Conservazione e trasporto

Proteggere i cavi da eventuali danni o contaminazione durante il trasporto e la conservazione. Quando non sono in uso, i cavi devono essere riavvolti e conservati a temperatura ambiente. Non avvolgere i cavi attorno alla custodia per evitare danni ai fili interni. Nel trasporto dei prodotti al di fuori della loro principale area d'uso, riporli in sacchetti di plastica risigillabili per prevenire danni o contaminazione.

Nota: Ogni incidente grave legato all'uso dei cavi riutilizzabili per Elettrodi Laringei a Lanterna deve essere riportato a Technomed Europe all'indirizzo quality@technomed.nl e all'autorità competente del paese in cui l'utente o il paziente sono stabiliti.

HERBRUIKBARE KABELS VOOR LANTERN LARYNGEAL ELECTRODES**Beoogd gebruik**

Herbruikbare kabels voor Lantern Laryngeal Electrodes zijn bedoeld om Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes aan te sluiten op intraoperatieve neuromonitoringsystemen voor monitoring van de terugkerende larynx- of vaguszenuwen tijdens een operatie. Herbruikbare kabels voor Lantern Laryngeal Electrodes zijn accessoires voor Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes en intraoperatieve neuromonitoringsystemen. De kabels zijn daarom bedoeld om te worden gebruikt door een gekwalificeerde zorgprofessional. Dit product kan op iedereen worden gebruikt naargelang het oordeel van een zorgprofessional.

Het product gebruiken

- Reinig en desinfecteer de kabels vóór gebruik volgens de onderstaande instructies.
- De 4203-NM-kabel is ontworpen voor gebruik in combinatie met Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes en Neurosign® V4 Intraoperative Nerve Monitor. Door de kleurcodering en het ontwerp van de connectoren van deze kabel kan hij worden gebruikt met andere intraoperatieve neuromonitoringsystemen die dezelfde kleurcodering gebruiken.
- De 4203-00-kabel is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes en Neurosign® 100 Nerve Monitoring System.
- De herbruikbare kabels hebben 5 connectoren met 6 draden, rood, blauw en groen op de 4203-NM-kabel en geel, blauw en groen op de 4203-00-kabel. Deze moeten worden aangesloten op de juiste gekleurde connectoren op de voorversterker-eenheid.

Reinigen

Herbruikbare kabels voor Lantern Laryngeal Electrodes moeten voor het eerste gebruik en na elk volgend gebruik grondig worden gereinigd. Veeg de kabel onmiddellijk na gebruik af met een zachte doek die is bevochtigd met lauwwarm water (max. temperatuur 43°C) met een mild reinigingsmiddel/enzymatisch product om vuil te verwijderen. Door te veel druk en wanneer de kabel regelmatig wordt gebogen tijdens reiniging of gebruik, kan de kabelmantel uitrekken en kunnen de interne draden breken, waardoor de kabel wordt beschadigd. Spoel de kabel na het schoonvegen af met lauwwarm water om coagulatie te voorkomen en dus proteïnestoffen te helpen verwijderen. Inspecteer de kabel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen volledig zijn verwijderd. De kabelconnectoren niet onderdompelen of afspoelen in een oplossing, omdat dit het product kan beschadigen.

HERBRUIKBARE KABELS VOOR LANTERN LARYNGEAL ELECTRODES

Opmerking: Vermijd contact met sterke, aromatische oplosmiddelen met chloor, keton, ether of ester. Langdurige onderdompeling (langer dan 1 uur) in alcohol of milde oplosmiddelen, reinigingsoplossingen of sterk alkalische oplossingen kunnen de flexibiliteit van de kabel en de elektrodemantel aantasten.

Desinfectie

Na reiniging van de herbruikbare kabel voor Lantern Laryngeal Electrodes kan deze worden gedesinfecteerd met behulp van 70% ethanol. De kabel moet worden schoongeveegd met een zachte doek die gedurende ten minste 1 minuut is ondergedompeld in 70% ethanol om het product goed te desinfecteren.

Drogen

Droog de kabel na reiniging en desinfectie af met een schone, zachte, pluisvrije doek om water of desinfecterende oplossing te verwijderen.

Sterilisatie

De herbruikbare kabels voor Lantern Laryngeal Electrodes zijn niet ontworpen om enige vorm van sterilisatie te verdragen, omdat dit het product kan beschadigen.

Inspectie

Controleer de kabel vóór elk gebruik visueel op beschadigingen of sterke slijtage. Als de kabel of connectoren breuken, beschadigde draadisolatie of een onnatuurlijke hoek vertonen, gooi de kabel dan weg volgens de procedure voor medisch afval van uw ziekenhuis. De integriteit van de kabel kan worden gecontroleerd met een eenvoudige weerstandsmeter.

Opslag en transport

Bescherm de kabels tegen beschadiging en verontreiniging tijdens opslag en transport. Wanneer de kabels niet worden gebruikt, moeten deze losjes worden opgerold en bij kamertemperatuur worden bewaard. Wikkel de kabels niet om de behuizing van de apparatuur om beschadiging van de interne draden te voorkomen. Wanneer de producten buiten het belangrijkste gebruiksgedebied worden vervoerd, verpak ze dan in een hersluitbare plastic zak om beschadiging of verontreiniging te voorkomen.

Opmerking: Alle ernstige incidenten die verband houden met het gebruik van herbruikbare kabels voor Lantern Laryngeal Electrodes dienen te worden gemeld aan Technomed Europe via quality@technomed.nl en aan een bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

**CABLES REUTILIZABLES PARA ELECTRODOS
LARÍNGEOS LANTERN****Uso previsto**

La finalidad de los cables reutilizables para Electrodo laríngeos Lantern es conectar los Electrodo laríngeos Lantern de Neurosign® con sistemas de neuromonitorización intraoperatoria, para la monitorización de los nervios laríngeos recurrentes o vagos durante la cirugía. Los cables reutilizables para los Electrodo laríngeos Lantern son accesorios para los Electrodo laríngeos Lantern de Neurosign®, así como para los sistemas de neuromonitorización intraoperatoria y, por consiguiente, los cables solo deben ser utilizados por un profesional médico cualificado. Este producto se puede utilizar en la población general, según el criterio de un profesional médico.

Uso del producto

- Antes de utilizar los cables, límpielos y desinfectelos de acuerdo con las siguientes instrucciones.
- El cable 4203-NM está diseñado para su uso en combinación con los Electrodo laríngeos Lantern de Neurosign® y con el Monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4. El código de colores y el diseño de los conectores de este cable permiten que se pueda utilizar con otros sistemas de neuromonitorización intraoperatoria que utilizan el mismo código de colores.
- El cable 4203-00 está diseñado para su uso en combinación con los Electrodo laríngeos Lantern de Neurosign® y con el Sistema de monitorización nerviosa Neurosign® 100.
- Los cables reutilizables tienen 5 conectores con 6 hilos de color rojo, azul y verde en el cable 4203-NM, y de color amarillo, azul y verde en el cable 4203-00. Estos cables se deben conectar a los conectores de color adecuados en la unidad del preamplificador.

Limpieza

Los cables reutilizables para Electrodo laríngeos Lantern se deben limpiar a fondo antes del primer uso y después de cada uso posterior. Inmediatamente después de su uso, limpie el cable con un paño suave previamente sumergido en agua tibia (a temperaturas inferiores a 43 °C (110 °F)), con un detergente suave/producto enzimático. Esto se debe hacer para eliminar materiales extraños. La presión excesiva y la flexión continua del cable durante la limpieza o el uso del mismo pueden estirar la cubierta del cable y romper los hilos internos, por lo que se dañaría el cable. Después de limpiar el cable, enjuáguelo con agua tibia para evitar la coagulación y, por consiguiente, para facilitar la eliminación de las sustancias proteínicas. Inspeccione cuidadosamente el cable para asegurarse de que se ha eliminado cualquier tipo de contaminación. No sumerja o enjuague los conectores del cable en ninguna solución, ya que el producto podría dañarse.

**CABLES REUTILIZABLES PARA ELECTRODOS
LARÍNGEOS LANTERN**

Atención: evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres. La inmersión prolongada (durante más de 1 hora) en alcohol o en disolventes suaves, soluciones detergentes o soluciones altamente alcalinas puede influir negativamente en la flexibilidad del cable y en la cubierta del electrodo.

Desinfección

Después de la limpieza, el cable reutilizable para los Electrodos laríngeos Lantern se puede desinfectar usando etanol al 70 %. Para garantizar la correcta desinfección del producto, el cable se debe limpiar con un paño suave humedecido en etanol al 70 % durante al menos 1 minuto.

Secado

Después de la limpieza y la desinfección, el cable se debe secar con un paño limpio, suave y que no suelte pelusa para eliminar cualquier resto de agua o solución desinfectante residual.

Esterilización

Los cables reutilizables para los Electrodos laríngeos Lantern no están diseñados para soportar ningún tipo de esterilización, ya que este procedimiento podría dañar el producto.

Inspección

Antes de cada uso, inspeccione visualmente el cable para comprobar si presenta algún tipo de deterioro o desgaste excesivo. Si el cable o los conectores presentan alguna fractura, aislamiento del cable dañado o un ángulo no natural, deseche el electrodo de acuerdo con el procedimiento de su hospital para residuos médicos. La integridad del cable se puede comprobar fácilmente con un medidor de resistencia.

Almacenamiento y transporte

Proteja los cables de los daños y la contaminación durante su almacenamiento y transporte. Cuando los cables de los electrodos no se utilicen, estos se deben enrollar, sin apretarlos, y se deben almacenar a temperatura ambiente. No enrolle los cables alrededor de la carcasa del equipo para evitar dañar los cables internos. Cuando transporte los productos fuera de su área principal de uso, envuélvalos en una bolsa de plástico resellable para evitar daños o contaminación.

Atención: todos los incidentes graves relacionados con el uso de los cables reutilizables para Electrodo laríngeos Lantern se deben notificar a Technomed Europe, en quality@technomed.nl, así como a una autoridad competente del país donde se encuentre el usuario o el paciente.

CABOS PARA ELÉTRODO LARÍNGEO COM LANTERNA REUTILIZÁVEIS**Utilização prevista**

Os cabos para eléttodos laríngeos com lanterna reutilizáveis destinam-se a ligar os eléttodos laríngeos com lanterna Neurosign® a sistemas de neuromonitorização intraoperatórios para monitorizar os nervos laríngeos ou os nervos vagos recorrentes durante a cirurgia. Os cabos para eléttodos laríngeos com lanterna reutilizáveis são acessórios para os eléttodos laríngeos com lanterna Neurosign® e os sistemas de neuromonitorização intraoperatórios e, como tal, os cabos destinam-se a ser utilizados por um profissional de saúde qualificado. Este produto pode ser utilizado na população geral, ao critério de um profissional de saúde.

Utilização do produto

- Antes de utilizar os cabos, limpe e desinfete de acordo com as instruções abaixo.
- O cabo 4203-NM foi concebido para ser utilizado em conjunto com os eléttodos laríngeos com lanterna Neurosign® e o monitor de nervos intraoperatório V4 Neurosign®. O código de cores e o design dos conectores deste cabo permitem a sua utilização com outros sistemas de neuromonitorização intraoperatória que utilizem o mesmo código de cores.
- O cabo 4203-00 foi concebido para ser utilizado em conjunto com os eléttodos laríngeos com lanterna Neurosign® e o sistema de monitorização de nervos 100 Neurosign®.
- Os cabos reutilizáveis possuem cinco conectores com seis fios vermelhos, azuis e verdes no cabo 4203-NM e amarelos, azuis e verdes no cabo 4203-00. Estes devem estar ligados aos conectores coloridos adequados no módulo do pré-amplificador.

Limpeza

Os cabos para eléttodos laríngeos com lanterna reutilizáveis devem ser bem limpos antes da primeira utilização e após cada utilização. Imediatamente após a sua utilização, limpe o cabo utilizando um pano macio humedecido em água morna (a uma temperatura inferior a 43 °C [110 °F]) com um detergente suave/produto enzimático para remover materiais estranhos. A aplicação de pressão excessiva e flexão continuada no cabo durante a limpeza ou utilização pode levar ao alongamento do revestimento do cabo e à quebra dos fios internos, danificando o cabo. Após a limpeza, enxague o cabo em água morna para evitar a coagulação e auxiliar na remoção de substâncias proteicas. Inspeccione cuidadosamente o cabo para assegurar a completa remoção de qualquer contaminação. Não mergulhe ou enxague os conectores do cabo em qualquer solução, uma vez que tal poderá danificar o produto.

**CABOS PARA ELÉTRODO LARÍNGEO COM
LANTERNA REUTILIZÁVEIS**

Nota: Evite o contacto com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres ou ésteres. A imersão prolongada (superior a uma hora) em álcool ou solventes suaves, soluções de detergente ou soluções altamente alcalinas pode afetar a flexibilidade do cabo e do revestimento do eléctrodo.

Desinfecção

Após a limpeza, o cabo para eléctrodos laríngeos com lanterna reutilizável pode ser desinfetado com etanol a 70%. O cabo deve ser limpo com um pano macio humedecido em etanol a 70% durante, pelo menos, um minuto para assegurar a desinfecção adequada do produto.

Secagem

Após a limpeza e desinfecção, seque o cabo com um pano limpo e macio que largue poucos pelos para remover a água ou solução desinfetante restante.

Esterilização

Os cabos para eléctrodos laríngeos com lanterna reutilizáveis não foram concebidos para suportar qualquer tipo de esterilização, uma vez que tal poderá danificar o produto.

Inspeção

Inspeccione visualmente o cabo, antes de cada utilização, para verificar se existe deterioração ou desgaste excessivo. Se o cabo ou os conectores apresentarem qualquer quebra, dano no isolamento dos fios ou ângulo anómalo, elimine o cabo de acordo com o procedimento relativo a resíduos médicos do seu hospital. A integridade do cabo pode ser verificada com um simples medidor de resistência.

Armazenamento e transporte

Proteja os cabos contra eventuais danos e contaminação durante o armazenamento e transporte dos mesmos. Quando não estiverem a ser utilizados, os cabos devem ser enrolados de forma frouxa e armazenados à temperatura ambiente. Não enrole os cabos à volta do invólucro do equipamento para evitar danificar os fios internos. Durante o transporte dos produtos fora da sua principal área de utilização, embale-os num saco plástico resselável para evitar danos ou contaminação.

Nota: Todos os incidentes graves associados à utilização dos cabos para eléctrodos faríngeos com lanterna reutilizáveis devem ser comunicados à Technomed Europe através do endereço de e-mail quality@technomed.nl e a uma autoridade competente do país onde o utilizador ou o paciente se encontrar estabelecido.

GENANVENDELIGE KABLER TIL LARYNGAL LANTERNEELEKTRODE**Tilsigtet anvendelse**

Genanvendelige kabler til laryngale lanterneeledroder er beregnet til tilslutning af laryngale lanterneeledroder fra Neurosign® til intraoperative neuromonitoreringssystemer med henblik på monitorering af nervus laryngeus recurrens eller nervus vagus i forbindelse med kirurgi. Genanvendelige kabler til laryngale lanterneeledroder er tilbehør til laryngale lanterneeledroder fra Neurosign® og intraoperative neuromonitoreringssystemer, og derfor er kablerne beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedspersonale. Dette produkt kan anvendes på den generelle population efter sundhedspersonalets skøn.

Brug af produktet

- Kablerne skal rengøres og desinficeres i henhold til nedenstående anvisninger før brug.
- 4203-NM kablet er beregnet til at blive anvendt i kombination med laryngale lanterneeledroder fra Neurosign® og en Neurosign® V4 intraoperativ nervemonitor. Farvekoderne på og designet af dette kables stik muliggør anvendelse med andre intraoperative neuromonitoreringssystemer, som anvender samme farvekoder.
- 4203-00 kablet er beregnet til at blive anvendt i kombination med laryngale lanterneeledroder fra Neurosign® og et Neurosign® 100 nervemonitoreringssystem.
- Genanvendelige kabler har 5 stik med 6 ledninger i farverne rød, blå på 4203-NM kablet og gul, blå og grøn på 4203-00 kablet. De skal tilsluttes stikkene af samme farve på præforstærkerenheden.

Rengøring

Genanvendelige kabler til laryngale lanterneeledroder skal rengøres grundigt før den første ibrugtagning og efter hver efterfølgende brug. Lige efter brugen skal kablet tørres med en blød klud, der er blevet dyppet i lunkent vand (med en temperatur på under 43 °C (110 °F)) med et mildt rengøringsmiddel/enzymatisk produkt for at fjerne fremmedlegemer. Ved et for kraftigt tryk eller vedvarende bøjning af kablet i forbindelse med rengøringen eller brugen kan kabelafskærmningen blive udvidet, og de interne ledninger og dermed kablet kan blive beskadiget. Når kablet er blevet rengjort, skal det skylles med lunkent vand for at forebygge koagulering og dermed lette fjernelsen af proteinstoffer. Kontrollér omhyggeligt kablet for at sikre, at al forurening er blevet fjernet. Kablets stik må ikke nedsænkes i eller skylles med nogen som helst form for opløsning, da det kan beskadige produktet.

GENANVENDELIGE KABLER TIL LARYNGAL LANTERNEELEKTRODE

Bemærk: Undgå kontakt med kraftige, aromatiske, klorholdige, keton-, æter- eller esteropløsningsmidler. Længere tids nedsækning (mere end 1 time) i alkoholholdige eller milde opløsningsmidler, rengøringsmidler eller meget basiske opløsninger kan påvirke kablernes og elektrodeafskærmningens fleksibilitet.

Desinfektion

Efter rengøringen kan det genanvendelige kabel til laryngale lanterneeledroder desinficeres ved brug af 70 % ethanol. Kablet skal tørres af med en blød klud, der er blevet dyppet i 70 % ethanol, i mindst 1 minut for at sikre korrekt desinfektion af produktet.

Tørring

Efter rengøringen og desinfektionen skal kablet tørres med en ren, blød og fnugfri klud for at fjerne alle rester af vand og desinfektionsmiddelopløsning.

Sterilisering

Genanvendelige kabler til laryngale lanterneeledroder er ikke beregnede til nogen form for sterilisering, da det kan beskadige produktet.

Eftersyn

Kontrollér visuelt kablet for forringelse eller kraftig nedslidning forud for hver brug. I tilfælde af brud, beskadiget ledningsisolering eller en unaturlig vinkel på kablet eller stikkene skal kablet bortskaffes i henhold til hospitalets protokol for medicinsk affald. Kablets integritet kan kontrolleres med et enkelt ohmmeter.

Opbevaring og transport

Kablerne skal beskyttes mod beskadigelser og forurening i forbindelse med opbevaring og transport. Når de ikke er i brug, skal kablerne rulles løst sammen og opbevares ved stuetemperatur. Kablerne må ikke vikles rundt om udstyr, da det kan forårsage beskadigelse af ledningerne inden i dem. Ved transport af produkterne uden for det primære anvendelsesområde skal de indpakkes i en plastikpose med lukning for at forebygge beskadigelse eller forurening.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser med tilknytning til brugen af de genanvendelige kabler til laryngale lanterneeledroder skal indberettes til Technomed Europe på quality@technomed.nl og til den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren eller patienten er bosiddende.

KABLAR FÖR LANTERN LARYNGEAELEKTROD FÖR FLERGÅNGSBRUK

Avsett användningsområde

Kablar för Lantern laryngealelektroder för flergångsbruk används för att koppla Neurosign® Lantern laryngealelektroder till intraoperativa nervövervakande system för övervakning av den rekurrenta laryngealnerven eller vagusnerverna under operationer. Kablar för Lantern laryngealelektroder för flergångsbruk är tillbehör till Neurosign® Lantern laryngealelektroder och intraoperativa nervövervakningssystem och kablarna är avsedda att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna produkt kan användas på alla patienter, enligt sjukvårdspersonalens bedömning.

Produktanvändning

- Rengör och desinficera kablarna enligt instruktionerna nedan innan de används.
- 4203-NM-kabeln är avsedd att användas tillsammans med Neurosign® Lantern laryngealelektroder och Neurosign® V4 intraoperativa nervövervakning. Färgkoderna och utformningen av kontakterna till denna kabel gör att den kan användas med andra intraoperativa nervövervakningssystem som har samma färgkoder.
- 4203-00-kabeln är avsedd att användas tillsammans med Neurosign® Lantern laryngealelektroder och Neurosign® 100 nervövervakningssystem.
- Kablar för flergångsbruk har 5 kontakter med 6 trådar med färgerna rött, blått och grönt på 4203-NM-kabeln och gult, blått och grönt på 4203-00. Dessa ska kopplas till kontakterna med motsvarande färg på förförstärkaren.

Rengöring

Kablar för Lantern laryngealelektroder för flergångsbruk ska rengöras noggrant före den första användningen och sedan efter varje användning. Direkt efter användning, torka av kabeln med en mjuk trasa som doppats i ljummet vatten (i temperaturer under 43 °C (110 °F)) eller ett mildt rengöringsmedel/en enzymatisk produkt för att avlägsna främmande material. Ett alltför stort tryck på och en fortsatt böjning av kabeln under rengöring eller användning kan sträcka kabelmanteln och bryta de inre trådarna, vilket skadar kabeln. Efter avtorkning, skölj kabeln med ljummet vatten för att förhindra koagulering och bidra på så sätt till avlägsnandet av proteinstanser. Inspektera kabeln noggrant för att säkerställa fullständigt avlägsnande av föroreningar. Doppa eller skölj inte kabelkontakterna i någon lösning, då detta kan skada produkten.

KABLAR FÖR LANTERN LARYNGEAELEKTROD FÖR FLERGÅNGSBRUK

Obs! Undvik kontakt med starka, aromatiska, klorerade, keton-, eter- eller esterlösningsmedel. Långvarig nedsänkning (mer än 1 timme) i alkohol eller milda lösningsmedel, rengöringsmedel eller starkt alkaliska lösningar kan påverka kabelns och elektrodmantelns flexibilitet.

Desinfektion

Efter rengöring, kan kablar för Lantern laryngealektroder för engångsbruk desinficeras med 70 % etanol. Kabeln ska torkas av med en mjuk trasa som doppats i 70 % etanol under minst 1 minut, för att säkerställa att produkten desinficeras ordentligt.

Torkning

Efter rengöring och desinfektion, torka av kabeln med en ren, mjuk trasa som inte luddar för att avlägsna resterande vatten eller desinfektionsmedel.

Sterilisering

Kablar för Lantern laryngealektroder för flergångsbruk är inte utformade för att klara någon typ av sterilisering, då detta kan skada produkten.

Inspektion

Kontrollera kabeln visuellt med avseende på försämring eller onödigt slitage innan varje användning. Om kabeln eller kontakterna visar tecken på bristning, skadad trådisolering eller onaturlig vinkel, kassera kabeln enligt sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Kabelns integritet kan kontrolleras med en enkel motståndsmätare.

Förvaring och transport

Skydda kablar från skador och kontaminering under förvaring och transport. När kablar inte används, ska de lindas löst och förvaras i rumstemperatur. Linda inte kablar runt utrustningens hölje för att undvika att skada inre trådar. När produkterna transporteras utanför deras huvudsakliga användningsområde, förpacka dem i en återförslutningsbar plastpåse för att förhindra skador eller kontaminering.

Obs! Alla allvarliga incidenter i samband med användning av kablar för Lantern laryngealektroder för flergångsbruk ska rapporteras till Technomed Europe på quality@technomed.nl samt till en behörig myndighet i det land där användaren eller patienten finns.

**GJENBRUKBARE LEDNINGER FOR LANTERN
LARYNGEAELEKTRODE****Tiltenkt bruk**

Gjenbrukbare ledninger for Lantern laryngealelektroder er tiltenkt for å forbinde Neurosign® Lantern laryngealelektroder til intraoperative neuroovervåkningssystemer for overvåkning av rekurrens laryngeal- eller vagus-nerver under kirurgi. Gjenbrukbare ledninger for Lantern laryngealelektroder er tilbehør til Neurosign® Lantern laryngealelektroder og intraoperative neuroovervåkningssystemer, og slike ledninger er derfor tiltenkt brukt av en kvalifisert helsearbeider. Dette produktet kan brukes på den generelle befolkningen etter en helsearbeiders skjønn.

Bruk av produktet

- Før bruk må ledningene rengjøres og desinfiseres i henhold til instruksjonene nedenfor.
- 4203-NM-ledningen er designet for bruk i kombinasjon med Neurosign® Lantern laryngealelektroder og Neurosign® V4 intraoperativ nervemonitor. Fargekodingen og designet til denne ledningens konnektorer gjør at den kan brukes med andre intraoperative neuroovervåkningssystemer som bruker samme fargekoding.
- 4203-00-ledningen er designet for bruk i kombinasjon med Neurosign® Lantern laryngealelektroder og Neurosign® 100 neuroovervåkningssystem.
- Gjenbrukbare ledninger har 5 konnektorer med 6 ledningstråder med fargene rød, blå og grønn på 4203-NM-ledningen og gul, blå og grønn på 4203-00. Disse skal kobles til konnektorene med samme farge på forforsterkerpodden.

Rengjøring

Gjenbrukbare ledninger for Lantern laryngealelektroder skal rengjøres grundig før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. Tørk av ledningen umiddelbart etter bruk med en myk klut som er dyppet i lunkent vann (med en temperatur under 43 °C (110 °F)) med et mildt vaskemiddel / enzymatisk produkt for å fjerne fremmedlegemer. For stort trykk og kontinuerlig bøyning av ledningen under rengjøring eller bruk kan strekke ledningsisoleringen og bryte de interne ledningstrådene, slik at ledningen ødelegges. Etter å ha tørket den ren, skylles ledningen med lunkent vann for å forebygge koagulering og dermed hjelpe til med å fjerne proteinstoffer. Inspiser ledningen grundig for å være sikker på at alle forurensninger er fjernet. Ikke skyll eller senk ledningkonnektorer ned i noen slags løsning, da dette kan skade produktet.

**GJENBRUKBARE LEDNINGER FOR LANTERN
LARYNGEAELEKTRODE**

Merknad: Unngå kontakt med sterke, aromatiske, klorede, keton-, eter- eller esterløsninger. Langvarig nedsenkning (mer enn 1 time) i alkohol eller milde løsemidler, vaskemiddelløsninger eller meget alkaliske løsninger kan påvirke lednings- og elektrodeisoleringen.

Desinfeksjon

Etter rengjøring må den gjenbrukbare ledningen for Lantern laryngealelektrodene desinfiseres ved bruk av 70 % etanol. Tørk av ledningen med en myk klut dyppet i 70 % etanol i minst ett minutt, for å garantere korrekt desinfeksjon av produktet.

Tørrking

Etter rengjøring og desinfeksjon tørkes ledningen med en ren, myk klut som ikke loer, for å fjerne eventuelle rester av vann eller desinfeksjonsløsning.

Sterilisering

De gjenbrukbare ledningene for Lantern laryngealelektroder er ikke designet for å tåle noen form for sterilisering, da dette kan skade produktet.

Inspeksjon

Inspiser ledningen visuelt og se etter tegn på svekkelse eller overdreven slitasje hver gang den skal brukes. Hvis ledningen eller konnektorene har brudd, skadet ledningstrådisolering, eller unaturlig vinkler, må ledningen kastes i samsvar med sykehusets retningslinjer for medisinsk avfall. Ledningens integritet kan kontrolleres med en enkel motstandsmåler.

Oppbevaring og transport

Beskytt ledninger mot skade og forurensning under oppbevaring og transport. Når de ikke er i bruk bør ledningene kveiles løst opp og lagres ved romtemperatur. Ikke vikle ledninger rundt utstyrshuset da dette kan føre til skade på de innvendige ledningstrådene. Når utstyret transporteres utenfor det stedet de vanligvis brukes, må det pakkes i en poses som kan forsegles for å unngå skader eller forurensning.

Merknad: Alle alvorlige hendelser som knyttes til bruken av gjenbrukbare Lantern laryngealelektroder skal rapporteres til Technomed Europe på quality@technomed.nl, samt til kompetent myndighet i landet der brukeren eller pasienten er etablert.

MARGNOTA LEIÐSLUR FYRIR LANTERN
LARYNGEAL-RAFSKAUT**Tilætluð notkun**

Margnota leiðslur fyrir Lantern Laryngeal-rafskaut eru ætlaðar til að tengja Lantern Laryngeal-rafskaut frá Neurosign® í taugavöktunarkerfi fyrir skurðlækningar, við vöktun á afturhverfri barkakýlistaug (n. laryngeus recurrens) eða skreyjutaug (n. vagus) meðan á skurðaðgerð stendur. Margnota leiðslur fyrir Lantern Laryngeal-rafskaut eru aukabúnaður með Lantern Laryngeal-rafskautum frá Neurosign® og taugavöktunarkerfum fyrir skurðlækningar, og eru sem slíkar ætlaðar til notkunar af hæfum, faglærðum heilbrigðisstarfsmanni. Þessa vöru má nota hjá almenningi eftir því sem faglærður heilbrigðisstarfsmaður ákveður.

Notkun vörunnar

- Áður en leiðslurnar eru notaðar skal hreinsa og sótthreinsa þær í samræmi við leiðbeiningarnar hér á eftir.
- 4203-Nm-leiðslan er hönnuð til notkunar með Lantern Laryngeal-rafskautum frá Neurosign® og V4-taugavaktara fyrir skurðlækningar frá Neurosign®. Litakóðunin og hönnun tengjanna á þessari leiðslu gera að verkum að hana má nota með öðrum taugavöktunarkerfum fyrir skurðlækningar sem hafa sömu litakóðun.
- 4203-00-leiðslan er ætluð til notkunar með Lantern Laryngeal-rafskautum frá Neurosign® og Neurosign® 100-taugavöktunarkerfi.
- Margnota leiðslur eru búnar 5 tengjum með 6 vírum í rauðum, bláum og grænum lit á 4203-Nm-leiðslunni og gulum, bláum og grænum á 4203-00-leiðslunni. Tengjunum skal stínga í samband við tengi í samsvarandi lit á formagnaranum.

Hreinsun

Margnota leiðslur fyrir Lantern Laryngeal-rafskaut skal hreinsa vandlega áður en þær eru notaðar í fyrsta sinn og síðan eftir hverja notkun. Strjúkið af leiðslunni strax eftir notkun með mjúkum klút sem dýft hefur verið í volgt vatn (undir 43°C (110°F)) blandað mildu þvottaefni/ensímblöndu, til að fjarlægja aðskotaefni. Ef leiðslan verður fyrir of miklum þrýstingi og ef hún er sveigð óhóflega við notkun eða hreinsun getur teygst á hlífðarkápunni með þeim afleiðingum að víramir innan í rofna og leiðslan skemmist. Þegar strokið hefur verið af leiðslunni skal skola af henni með volgu vatni til að koma í veg fyrir efnastorknun og auðvelda þannig burthreinsun próteinefna. Skoðið leiðsluna gaumgæfilega til að ganga úr skugga um að öll óhreinindi eða mengandi efni hafi verið fjarlægð. Tengjunum á leiðslunni má hvorki dýfa í né skola upp úr neinum efnalausnum því það kann að skemma vöruna.

**MARGNOTA LEIÐSLUR FYRIR LANTERN
LARYNGEAL-RAFSKAUT**

Athugið: Forðist snertingu við sterk, arómatísk, klórblönduð, ketón-, eter- eða estraleysiefni. Langvarandi idýfing (meira en 1 klst.) í alkóhól eða mild leysiefni, þvottalausnir eða mjög basískar lausnir getur skert sveigjanleika leiðslunnar og rafskautshlífarinnar.

Sóttþreinsun

Að hreinsun lokinni má sóttþreinsa margnota leiðslur fyrir Lantern Laryngeal-rafskaut með því að nota 70% etanól. Strjúka skal af leiðslunni með mjúku klút sem dýft hefur verið í 70% etanól í a.m.k. 1 mínútu til að tryggja viðhlítandi sóttþreinsun vörunnar.

Purrkun

Þegar hreinsun og sóttþreinsun er lokið skal þerra leiðsluna með hreinum, mjúku og kusklausum klút til að fjarlægja leifar af vatni eða sóttþreinsilausn.

Dauðþreinsun

Margnota leiðslur fyrir Lantern Laryngeal-rafskaut eru ekki hannaðar til að þola neina tegund dauðþreinsunar enda getur hún valdið skemmdum á vörunni.

Skoðun

Skoðið leiðsluna vandlega fyrir hverja notkun og athugið hvort á henni sjáist skemmdir eða ótæpilegt slit. Ef hvers konar sprunga, skemmd víreinangrun eða óeðlilegt brot eða sveigja sést á leiðslu eða tengjum skal farga leiðslunni í samræmi við reglur sjúkrahússins um förgun sóttnáms úrgangs. Ganga má úr skugga um hvort leiðslan er heil með því að nota einfaldan viðnámsmæli.

Geymsla og flutningur

Gætið þess að leiðslurnar verði ekki fyrir skaða og mengun í geymslu og flutningum. Þegar ekki er verið að nota leiðslurnar skal vefja þær lauslega upp og geyma við stofuhita. Forðist að vefja leiðslum utan um tækjahlífar svo að vírarnir innan í þeim skaddist ekki. Þegar vörunnar eru fluttar út fyrir aðalnotkunarsvæði þeirra skal pakka þeim í endurlokanlega plastpoka til að koma í veg fyrir skemmdir eða mengun.

Athugið: Öll alvarleg tilvik þar sem notkun á margnota leiðslum fyrir Lantern Laryngeal-rafskaut kemur við sögu ber að tilkynna til Technomed Europe á quality@technomed.nl og til viðkomandi lögbærs yfirvalds í landinu þar sem notandinn eða sjúklingurinn eru með staðfestu.

**UDELLEENKÄYTETTÄVÄT JOHDOT
VALAISEVALLE LARYNGAALISELLE ELEKTRODILLE****Käyttötarkoitus**

Uudelleenkäytettävät johdot valaisevalle laryngaaliselle elektrodille on tarkoitettu liittämään Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes -elektrodit intraoperatiiviseen neuroseurantajärjestelmään, jolla valvotaan palaava- tai kiertäjähermoja leikkauksen aikana. Uudelleenkäytettävät johdot valaisevalle laryngaaliselle elektrodille ovat lisävarusteita Neurosign® Lantern Laryngeal Electrodes -elektrodeihin ja intraoperatiivisiin neuroseurantajärjestelmiin, ja sellaisina ne on tarkoitettu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Tuotetta voidaan käyttää kaikille ihmisille terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan pohjalta.

Tuotteen käyttö

- Puhdista ja desinfioi johdot ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti.
- 4203-NM-johto on suunniteltu käytettäväksi yhdessä Neurosign® Lantern Laryngeal Electrode -elektrodien ja Neurosign® V4 Intraoperative Nerve Monitor -valvontalaitteen kanssa. Tämän johdon liittimien värikoodit ja muoto sallivat sen käyttämisen muiden sellaisten intraoperatiivisten neuroseurantajärjestelmien kanssa, jotka käyttävät samaa värikoodausta.
- 4203-00-johto on suunniteltu käytettäväksi yhdessä Neurosign® Lantern Laryngeal Electrode -elektrodien ja Neurosign® 100 Nerve Monitoring System -valvontajärjestelmän kanssa.
- Uudelleenkäytettävissä johdoissa on 5 liitintä ja 6 johdinta, jotka ovat 4203-NM-johdossa punaiset, siniset ja vihreät, ja 4203-00-johdossa keltaiset, siniset ja vihreät. Ne tulee liittää esivahvistinyksikön vastaavasti värikoodattuihin liittimiin.

Puhdistus

Valaiseville laryngaaliselle elektrodeille tarkoitettujen uudelleenkäytettävien johdosten tulee puhdistaa huolellisesti ensimmäisen ja jokaisen sitä seuraavan käyttökerran jälkeen. Pyyhi johto heti käytön jälkeen pehmeällä liinalla, joka on kostutettu haalealla vedellä (lämpötila alle 43 °C (110°F)), johon on lisätty mietoa puhdistusainetta tai entsyymaattista tuotetta. Näin saat poistettua vierasaineet. Johdon liiallinen paine ja jatkuva taivutus puhdistuksen tai käytön aikana voivat venyttää kaapelivaippaa ja rikkoa sisällä olevat johtimet ja näin vaurioittaa johtoa. Kun johto on pyyhitty puhtaaksi, huuhtelee se haalealla vedellä koaguloitumisen estämiseksi ja proteiiniainesten poistamiseksi. Tarkasta johto huolellisesti sen varmistamiseksi, että kaikki epäpuhtaudet on saatu täysin poistettua. Älä upota johdon liittimiä mihinkään liuokseen äläkä huuhto niitä liuoksella, koska tuote voi vahingoittua.

**UDELLEENKÄYTETTÄVÄT JOHDOT
VALAISEVALLE LARYNGAALISELLE ELEKTRODILLE**

Huomio: Vältä kosketusta voimakkaiden, aromaattisten ja kloorattujen liuottimien sekä ketoni-, eetteri- ja esteriliuottimien kanssa. Pitkäaikainen (yli 1 tunti) upotus alkoholiin tai mietoon liuottimeen, puhdistusliuokseen tai erittäin alkaliseen liuokseen voi pilata kaapelivaipan ja elektrodivaipan taipuisuuden.

Desinfiointi

Puhdistuksen jälkeen valaiseville laryngaaliselle elektrodeille tarkoitetut uudelleenkäytettävät johdot voidaan desinfioida 70 % etanolilla. Johtoa tulee pyyhkiä pehmeällä, 70 % etanolin kastetulla liinalla vähintään 1 minuutin ajan, jotta tuote tulee asianmukaisesti puhdistettua.

Kuivaaminen

Kuivaa johto puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen puhtaalla, pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, niin että saat kaiken siihen mahdollisesti jääneen veden tai desinfiointiaineen siitä pois.

Sterilointi

Valaiseville laryngaaliselle elektrodeille tarkoitettuja uudelleenkäytettäviä johtoja ei ole suunniteltu kestäämään minkäänlaista sterilointia, vaan se voisi vahingoittaa tuotetta.

Tarkastus

Tee johdolle silmämääräinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa ja varmista, että sen laatu ei ole huonontunut ja että se ei ole kulunut liikaa. Jos johdossa tai liittimissä näkyy murtumia, johdon eristeen vaurioita tai epänormaalia taipumista, hävitä johto sairaalasi sairaalajätteen-ettelyn mukaisesti. Johdon luotettavuus voidaan tarkastaa tavallisella vastusmittarilla.

Säilytys ja kuljetus

Suojaa johtoja vahingoittumiselta ja epäpuhtauksilta varastoinnin ja kuljetuksen aikana. Kun johtoja ei käytetä, ne tulee kiertää löysästi rullalle ja varastoida huoneenlämmössä. Älä kääri johtoja laitteen kotelon ympäri, jotta sisäiset johtimet eivät vahingoitu. Jos tuotteita kuljetetaan pois niiden pääasiallisesta käyttöpaikasta, pakkaa ne suljettavaan muovipussiin, joka suojaa niitä vahingoittumiselta ja epäpuhtauksilta.

Huomio: Kaikki valaiseville laryngaaliselle elektrodeille tarkoitettujen uudelleenkäytettävien johdojen käytön yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet pitää ilmoittaa Technomed Europe -yhtiölle osoitteeseen quality@technomed.nl sekä käyttäjän tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

**KORDUVKASUTATAVAD KAABLIID
LANTERN LARYNGEALI ELEKTROODILE****Ettenähtud kasutus**

Lantern Laryngeali elektrodide korduvkasutatavad kaablid on ette nähtud Neurosign® Lantern Laryngeali elektrodide ühendamiseks operatsiooniaegsete närvisüsteemi jälgimise süsteemidega kõri- või uitnärvi korduvaks jälgimiseks operatsiooni ajal. Lantern Laryngeali elektrodide korduvkasutatavad kaablid on Neurosign® Lantern Laryngeali elektrodide ja operatsiooniaegsete närvisüsteemi jälgimissüsteemide tarvikud ning seetõttu on need kaablid ette nähtud kvalifitseeritud tervishoiutöötajale kasutamiseks. Seda toodet saab tervishoiutöötaja äranägemisel kasutada üldelanikkonnal.

Toote kasutamine

- Enne kasutamist puhastage ja desinfitseerige kaablid vastavalt alljärgnevale juhisele.
- Kaabel 4203-NM on ette nähtud kasutamiseks koos Neurosign® Lantern Laryngeali elektrodide ja operatsiooniaegse närvisüsteemi jälgimisseadmega Neurosign® V4 Intraoperative Nerve Monitor. Selle kaabli värvikood ja klemmide ehitus võimaldavad seda kasutada koos muude operatsiooniaegsete närvisüsteemi jälgimissüsteemidega, milles kasutatakse sama värvikoodi.
- Kaabel 4203-00 on ette nähtud kasutamiseks koos Neurosign® Lantern Laryngeali elektrodide ja närvisüsteemi jälgimissüsteemiga Neurosign® 100 Nerve Monitoring System.
- Korduvkasutatavatel kaablitel on 5 klemmi ja 6 elektrijuhti, mis on kaablil 4203-NM värvitud punaseks, siniseks ja rohelineks ning kaablil 4203-00 kollaseks, siniseks ja rohelineks. Need tuleb ühendada eelvõimendi vastavat värvi klemmidega.

Puhastamine

Lantern Laryngeali elektrodide korduvkasutatavaid kaableid tuleb põhjalikult puhastada enne esimest korda kasutamist ja iga kord pärast järgmisi kasutuskordi. Pühkige kaablit kohe pärast kasutamist leige vee (temperatuuril alla 43 °C (110 °F)) ja nõrgatoimelise/ensüümpesuvahendiga niisutatud pehme lapiga, et eemaldada võõrmaterjalid. Liigne surve või kaabli pidev painutamine puhastamise või kasutamise ajal võib kaablikesta venitada ning sisemisi elektrijuhte murda, kahjustades sellega kaablit. Pärast puhtaks pühkimist loputage kaablit leige veega, et vältida kalgendumist ja aidata valkaineid eemaldada. Kontrollige kaablit hoolikalt, et tagada saasteainete täielik eemaldamine. Ärge kastke kaablite klemme mingisse lahusesse ega loputage mingis lahuses, sest see võib toodet kahjustada.

**KORDUVKASUTATAVAD KAABLID
LANTERN LARYNGEALI ELEKTROODILE**

Märkus! Vältige kokkupuudet tugevatoimeliste, aroomaatsete, klooritud, ketoon-, eeter- ja esterlahustitega. Pikaajaline (üle 1 tunni) hoidmine alkoholis või nõrgatoimelistes lahustites, pesuaine- või tugevalt leeliselistes lahustes võib mõjutada kaabli ja elektroodi kesta elastsust.

Desinfitseerimine

Pärast puhastamist võib Lantern Laryngeali elektroodide korduvkasutatavat kaablit desinfitseerida 70% etanooliga. Kaablit tuleb pühkida 70% etanooli kastetud pehme lapiga vähemalt ühe minuti jooksul, et tagada toote nõuetekohane desinfitseerimine.

Kuivatamine

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kuivatage kaablit puhta, pehme, vähe ebemeid eraldava lapiga, et eemaldada vee või desinfitseerimisvahendi lahuse jäägid.

Steriliseerimine

Lantern Laryngeali elektroodide korduvkasutatavad kaablid ei ole ette nähtud mingit liiki steriliseerimiseks, sest see võib toodet kahjustada.

Ülevaatus

Vaadake kaabel iga kord enne kasutamist üle, et leida kahjustusi või liigse kulumise märke. Kui kaabliil või klemmidel leidub murde, elektrijuhi isolatsiooni kahjustusi või ebaloomulikke nurki, kõrvaldage kaabel kooskõlas oma haigla meditsiinijäätmete käitlemise eeskirjadega. Kaabli terviklikkust saab kontrollida tavalise oommeetriga.

Hoiustamine ja transport

Kaitske kaableid kahjustuste ja saastumise eest hoiustamise ja transpordi ajal. Kui kaableid ei kasutata, tuleb need lõdvalt kokku kerida ja hoida toatemperatuuril. Ärge mähkige kaableid seadme korpuse ümber, et vältida sisemiste elektrijuhtide kahjustusi. Kui transpordite tooted põhilisest kasutusalaast välja, pakkige need korduvalt suletavasse plastkotti, et vältida kahjustusi või saastumist.

Märkus! Kõigist tõsistest vahejuhtumitest seoses Lantern Laryngeali elektroodide korduvkasutatavate kaablite kasutamisega tuleb teatada Technomed Europe'ile aadressil quality@technomed.nl ja kasutaja või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

**VAIRĀKKĀRT LIETOJAMI LANTERN
LARYNGEAL ELEKTRODU KABEĻI****Paredzētā lietošana**

Vairākkārt lietojamie Lantern Laryngeal elektrodu kabeļi ir paredzēti, lai pievienotu Neurosign® Lantern Laryngeal elektrodus pie intraoperatīvā neiromonitoringa sistēmām, lai novērotu atgriezenisko balsenes nervu vai klejotājnervu ķirurģiskās operācijas laikā. Vairākkārt lietojamie Lantern Laryngeal elektrodu kabeļi ir piederumi, kas paredzēti izmantošanai ar Neurosign® Lantern Laryngeal elektrodiem un intraoperatīvā neiromonitoringa sistēmām, tāpēc kabeļus ir atļauts lietot tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem. Šo izstrādājumu pēc medicīnas speciālista ieskatiem var izmantot visiem pacientiem.

Izstrādājuma lietošana

- Pirms lietošanas notīriet un dezinficējiet kabeļus atbilstoši tālāk sniegtajām instrukcijām.
- 4203-NM kabelis ir paredzēts izmantošanai kopā ar Neurosign® Lantern Laryngeal elektrodiem un Neurosign® V4 intraoperatīvā neiromonitoringa sistēmas monitoru. Pateicoties šī kabeļa savienotāju krāsu kodiem un dizainam, to var lietot arī ar citām intraoperatīvā neiromonitoringa sistēmām, kas izmanto tos pašus krāsu kodus.
- 4203-00 kabelis ir paredzēts izmantošanai kombinācijā ar Neurosign® Lantern Laryngeal elektrodiem un Neurosign® 100 neiromonitoringa sistēmu.
- Šiem vairākkārt lietojamajiem kabeļiem ir 5 savienotāji ar 6 vadiem sarkanā, zilā un zaļā krāsā 4203-NM kabelim un dzeltenā, zilā un zaļā krāsā 4203-00 kabelim. Tie ir jāsavieno ar attiecīgās krāsas savienotājiem uz priekšpastiprinātāja adaptera.

Tīrīšana

Vairākkārt lietojamie Lantern Laryngeal elektrodu kabeļi ir rūpīgi jānotīra pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes. Uzreiz pēc lietošanas noslaukiet kabeli ar mīkstu drānu, kas samitrināta remdenā ūdenī (temperatūra zemāka par 43 °C (110 °F)) ar maigu mazgāšanas/fermentatīvu līdzekli, lai notīrītu svešķermeņus. Pārāk liels spiediens un kabeļa ilgstoša locīšana tīrīšanas vai lietošanas laikā var izstaipt kabeļa apvalku un salauzt iekšējos vadus, tādējādi sabojājot kabeli. Pēc tam, kad kabelis ir noslaucīts tīrs, noskalojiet to ar remdenu ūdeni, lai novērstu koagulāciju un palīdzētu notīrīt proteīnus saturošas vielas. Rūpīgi aplūkojiet kabeli, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnīgi tīrs. Neiemērciet un neskalojiet kabeļa savienotājus nekādos šķīdumos, jo tādējādi izstrādājums var tikt sabojāts.

**VAIRĀKKĀRT LIETOJAMI LANTERN
LARYNGEAL ELEKTRODU KABEĻI**

Piezīme: sargājiet no saskares ar stipriem, aromātiskiem, hlorētiem, ketonus, ēterus vai esterus saturošiem šķīdinātājiem. Ilgstoša iemērķšana (ilgāk par 1 stundu) spirtā vai maigas iedarbības šķīdinātājos, mazgāšanas līdzekļu šķīdumos vai izteikti sārmains šķīdumos var ietekmēt kabeļa un elektrodu apvalka elastīgumu.

Dezinfekcija

Pēc tīrīšanas vairākkārt lietojamās Lantern Laryngeal elektrodu kabeļus var dezinficēt, izmantojot 70 % etanolu. Kabelis ir vismaz 1 minūti jāslauka ar mīkstu drānu, kas samitrināta 70 % etilspirtā, lai nodrošinātu pienācīgu izstrādājuma dezinfekciju.

Nosusināšana

Pēc notīrīšanas un dezinficēšanas nosusiniet kabeli ar tīru, mīkstu drānu, kas nerada plūksnas, lai noslaucītu atlikušo ūdeni vai dezinfekcijas līdzekli.

Sterilizācija

Vairākkārt lietojamās Lantern Laryngeal elektrodu kabeļus nedrīkst nekādā veidā sterilizēt, jo tādējādi izstrādājums var tikt sabojāts.

Vizuāla pārbaude

Pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet kabeli, lai atklātu bojājumus vai pārmērīgu nolietojumu. Ja konstatējat kabeļa vai savienotāju plaisas, vadu izolācijas bojājumus vai ja tie ir saliekti nedabiskā leņķī, likvidējiet kabeli saskaņā ar jūsu slimnīcas medicīnisko atkritumu apsaimniekošanas procedūru. Kabeļa veselumu var pārbaudīt ar parastu pretestības mērītāju.

Glabāšana un pārvietošana

Kabeļu glabāšanas un pārvietošanas laikā aizsargājiet tos pret bojājumiem un notraipīšanu. Tajā laikā, kad kabeļus neizmanto, tie ir jāsatina vaļīgos rituļos un jāglabā istabas temperatūrā. Lai nepieļautu iekšējo vadu sabojāšanu, kabeļus nedrīkst aptīt ap ierīces korpusu. Ja izstrādājumus pārvieto ārpus to izmantošanas zonas, iepakojiet tos aiztaisāmā plastikāta maisā, lai aizsargātu tos pret bojājumiem un notraipīšanu.

Piezīme: par visiem būtiskiem incidentiem saistībā ar vairākkārt lietojamo Lantern Laryngeal elektrodu kabeļu lietošanu ir jāziņo Technomed Europe, rakstot uz adresi quality@technomed.nl, un lietotāja vai pacienta valsts kompetentajai iestādei.

**DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAIDAI LARINGALINIAM
STEBĖJIMO ELEKTRODUI****Numatytas naudojimas**

Daugkartinio naudojimo laidai laringaliniams stebėjimo elektrodams yra skirti sujungti „Neurosign®“ laringalinius stebėjimo elektrodus su operacine nervinių impulsų stebėjimo sistema, kad būtų galima stebėti laringalinį ar klajoklinį nervą operacijos metu. Daugkartinio naudojimo laidai laringaliniams stebėjimo elektrodams yra „Neurosign®“ laringalinių stebėjimo elektrodų ir nervinių impulsų stebėjimo sistemos priedai, todėl šie laidai yra skirti naudoti tik kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis gaminytis gali būti naudojamas visiems asmenims sveikatos priežiūros specialisto noužiūra.

Produkto naudojimas

- Prieš naudodami išvalykite ir dezinfekuokite laidus pagal toliau pateiktus nurodymus.
- 4203-NM laidas skirtas naudoti su „Neurosign®“ laringaliniu stebėjimo elektrodu ir „Neurosign® V4 Intraoperative Nerve Monitor“. Spalvinis kodavimas ir jungčių dizainas suteikia galimybę laidą naudoti ir su kitomis operacinėmis nervinių impulsų stebėjimo sistemomis, kurios naudoja tą patį spalvinį kodavimą.
- 4203-00 laidas skirtas naudoti su „Neurosign®“ laringaliniu stebėjimo elektrodu ir „Neurosign® 100 Nerve Monitoring System“.
- Daugkartinio naudojimo laidai turi 5 jungti su 6 spalvotais laidais - raudonu, mėlynu, žaliu ant 4203-NM laido ir geltonu, mėlynu ir žaliu ant 4203-00. Jie turi būti prijungti prie atitinkamų spalvotų jungčių ant priešstiprintuvio padėklo.

Valymas

Daugkartinio naudojimo laidai laringaliniams stebėjimo elektrodams turi būti kruopščiai nuvalyti prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno naudojimo. Po naudojimo laidą nedelsdami nuvalykite minkšta šluoste, pamirkyta drungname vandenyje (kurio temperatūra žemesnė kaip 43 °C (110 °F)) su švelniu plovikliu / fermentiniu produktu, kad pašalintumėte nešvarumus. Didelis laido spaudimas ar besitęsiantis lenkimas valymo ar naudojimu metu gali ištempti laido apvaskalą ir pažeisti vidinius laidus, taip sugadinant laidą. Nuvalę laidą, nuplaukite jį drungnu vandeniu, kad būtų išvengta koaguliacijos ir būtų pašalintos baltyminės medžiagos. Atidžiai apžiūrėkite laidą, kad įsitikintumėte, jog nešvarumai yra visiškai pašalinti. Jokių būdu nepanardinkite ir neplaukite laido jungčių jokiam skystyje, nes tai gali sugadinti produktą.

**DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAIDAI LARINGALINIAM
STEBĖJIMO ELEKTRODUI**

Pastaba. Venkite kontakto su stipriais, aromatiniais, chlorintais, ketonų, eterių ar esterių tirpikliais. Dėl ilgai trunkančio (ilgiau nei 1 valandą) panardinimo į alkoholi, švelnius tirpiklius, ploviklius ar labai šarminius tirpalus gali pablogėti laido ir elektrodo apvalkalo lankstumas.

Dezinfekavimas

Nuvalytus daugkartinio naudojimo laidus laringaliniams stebėjimo elektrodams galima dezinfekuoti 70 % koncentracijos etanoliu. Laidai turėtų būti nuvalyti su minkštu audiniu, pavilgytu su 70 % koncentracijos etanoliu bent 1 minutę, siekiant užtikrinti tinkamą dezinfekavimą.

Džiovinimas

Baigę valyti ir dezinfekuoti, nusauskite laidą švaria, minkšta, pūkelių nepaliekančia šluoste, kad ant jo neliktų vandens ar dezinfekavimo tirpalo.

Sterilizavimas

Daugkartinio naudojimo laidų laringaliniams stebėjimo elektrodams negalima sterilizuoti, nes tai gali pakenkti gaminiui.

Patikrinimas

Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite laidą, ar nėra nusidėvėjimo ženklų. Jei atsirado laido ar jungčių įtrūkimų, jei jie sulūžo, pažeista laido izoliacija arba atsirado nenatūralus kampas, išmeskite elektrodus vadovaudamiesi savo ligoninės medicininį atliekų tvarkymo tvarka. Laido vientisumas gali būti patikrintas su varžos matavimo prietaisu.

Laikymas ir transportavimas

Laikomus ir transportuojamus laidus saugokite nuo pažeidimų ir nešvarumų. Nenaudojami laidai turėtų būti laisvai suvynioti ir laikomi kambario temperatūroje. Nevyniokite laidų aplink įrenginio korpusą, kad nepažeistumėte vidinių laidų. Transportuodami gaminius už pagrindinės naudojimo vietos ribų, supakuokite juos į uždaromą plastikinį maišelį, kad išvengtumėte pažeidimų ar užteršimo.

Pastaba. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su daugkartinio naudojimo laidų laringaliniams stebėjimo elektrodams naudojimu, reikėtų pranešti „Technomed Europe“ el. pašto adresu quality@technomed.nl ir šalies, kurioje yra įsisteigęs vartotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

**KABLE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO ELEKTROD
KRTANIOWYCH TYPU LANTERN****Przeznaczenie**

Kable wielokrotnego użytku do elektrod krtaniowych typu Lantern przeznaczone są do podłączania elektrod krtaniowych Neurosign® typu Lantern do systemów neuromonitoringu śródoperacyjnego w celu monitorowania nerwów krtaniowych lub nerwu błędnego w trakcie zabiegu operacyjnego. Kable wielokrotnego użytku do elektrod krtaniowych typu Lantern są akcesoriami do elektrod krtaniowych Neurosign® typu Lantern oraz systemów neuromonitoringu śródoperacyjnego i jako takie są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Ten produkt może być stosowany u większości pacjentów wedle uznania pracownika służby zdrowia.

Użycie produktu

- Przed użyciem należy oczyścić i zdezynfekować kable zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Kabel 4203-NM jest przeznaczony do użycia w połączeniu z elektrodami krtaniowymi Neurosign® typu Lantern i śródoperacyjnym monitorem nerwów Neurosign® V4. Różne kolory i konstrukcja złączy tego kabla pozwala na stosowanie go z innymi systemami neuromonitoringu śródoperacyjnego, które wykorzystują złącza o tym samym kodzie kolorystycznym.
- Kabel 4203-00 jest przeznaczony do użycia w połączeniu z elektrodami krtaniowymi Neurosign® typu Lantern oraz systemem monitorowania nerwów Neurosign® 100.
- Kable wielokrotnego użytku posiadają 5 złączy z 6 żyłami w kolorach czerwony, niebieski i zielony w przypadku kabla 4203-NM oraz żółty, niebieski i zielony w przypadku kabla 4203-00. Należy je podłączać do złączy o odpowiednich kolorach na adapterze przedwzmacniacza.

Czyszczenie

Kable wielokrotnego użytku do elektrod krtaniowych typu Lantern należy dokładnie oczyścić przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu. Natychmiast po użyciu należy przetrzeć kabel miękką szmatką zamoczoną w letniej wodzie (o temperaturze poniżej 43°C (110°F)) lub łagodnym detergencie/środku enzymatycznym w celu usunięcia zanieczyszczeń. Nadmierny nacisk i ciągle wygięcie kabla podczas czyszczenia lub użytkowania może spowodować rozciągnięcie jego izolacji lub przerwania wewnętrznych przewodów, doprowadzając do jego uszkodzenia. Po wytarciu do czysta należy przepłukać kabel letnią wodą, aby zapobiec koagulacji i w ten sposób pomóc w usunięciu substancji białkowych. Należy dokładnie obejrzeć kabel, aby upewnić się, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Nie należy zanurzać ani płukać złączy kabla w żadnym roztworze, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

**KABLE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO ELEKTROD
KRTANIOWYCH TYPU LANTERN**

Uwaga: Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami aromatycznymi, chlorowanymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Długotrwałe zanurzenie (na ponad 1 godzinę) w alkoholu lub łagodnych rozpuszczalnikach, roztworach detergentów lub roztworach silnie alkalicznych może wpływać na elastyczność izolacji kabla i elektrody.

Dezynfekcja

Po oczyszczeniu kabel wielokrotnego użytku do elektrod krtaniowych typu Lantern można zdezynfekować 70-procentowym roztworem alkoholu etylowego. Kabel należy przetrzeć miękką szmatką uprzednio zanurzoną w 70-procentowym roztworze alkoholu etylowego przez co najmniej 1 minutę, aby zapewnić właściwą dezynfekcję produktu.

Suszenie

Po czyszczeniu i dezynfekcji należy osuszyć kabel czystą, miękką, niestrzępiącą się szmatką, aby usunąć pozostałą wodę oraz roztwór dezynfekcyjny.

Sterylizacja

Kable wielokrotnego użytku do elektrod krtaniowych typu Lantern nie są przeznaczone do jakiegokolwiek rodzaju sterylizacji, ponieważ proces ten może uszkodzić produkt.

Kontrola

Przed każdym użyciem należy obejrzeć kabel i upewnić się, że nie uległ zniszczeniu lub nadmiernemu zużyciu. Jeżeli na kablu lub złączach pojawiły się jakiegokolwiek pęknięcia, części są nienaturalnie wygięte lub uszkodzona jest izolacja przewodu, należy wyrzucić kabel zgodnie z procedurą postępowania z odpadami medycznymi obowiązującą w danym szpitalu. Integralność kabla można sprawdzić za pomocą prostego miernika rezystancji.

Przechowywanie i transport

Należy chronić kable przed uszkodzeniem oraz zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu. Gdy kable nie są używane, powinny być one luźno zwinięte i przechowywane w temperaturze pokojowej. Nie należy owijać kabli wokół obudowy urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia przewodów wewnętrznych. Aby zapobiec uszkodzeniu i zanieczyszczeniu, na czas transportu poza miejsce użytkowania produkty należy zapakować do zamkniętej plastikowej torby.

Uwaga: Wszystkie poważne incydenty związane z użyciem kabli wielokrotnego użytku do elektrod krtaniowych typu Lantern należy przesłać do firmy Technomed Europe na adres quality@tech-nomed.nl oraz zgłosić właściwym instytucjom w kraju, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

KABELY K LARYNGEÁLNÍM LAMPIONOVÝM ELEKTRODÁM
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ**Zamýšlené použití**

Kabely pro opakované použití určené pro laryngeální lampionové elektrody slouží k propojení laryngeálních lampionových elektrod od společnosti Neurosign® a intraoperačních neuromonitorovacích systémů, které během operace monitorují impulsy laryngeálních nebo vagových nervových zakončení. Kabely pro opakované použití určené pro laryngeální lampionové elektrody jsou příslušenstvím laryngeálních lampionových elektrod od společnosti Neurosign® a intraoperačních neuromonitorovacích systémů, a jako takové mají být používány kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento produkt je možné použít vůči široké veřejnosti, a to v souladu s uvážením zdravotnického personálu.

Použití výrobku

- Před použitím kabely vyčistěte a vydezinfikujte podle instrukcí níže.
- Kabel 4203-NM je navržen tak, aby byl použit v kombinaci s laryngeálními lampionovými elektrodami od společnosti Neurosign® a s intraoperačním neuromonitorem Neurosign® V4. Barevné odlišení a design konektorů tohoto kabelu umožňuje jeho použití s jinými intraoperačními neuromonitorovacími systémy, které využívají stejné barevné odlišení.
- Kabel 4203-00 je navržen tak, aby byl použit v kombinaci s laryngeálními lampionovými elektrodami od společnosti Neurosign® a s neuromonitorem Neurosign® 100.
- Kabely pro opakované použití mají 5 konektorů se 6 dráty v červené, modré a zelené barvě v případě kabelu 4203-NM a žluté, modré a zelené barvě v případě kabelu 4203-00. Tyto kabely se mají připojit k odpovídajícím barevným konektorům na předzesilovači.

Čištění

Kabely pro opakované použití určené pro laryngeální lampionové elektrody by měly být důkladně vyčištěny před prvním použitím a následně po každém dalším použití. Ihned po použití utřete kabel jemným hadříkem namočeným ve vlažné vodě (o teplotě nižší než 43 °C) se slabým čisticím / enzymatickým prostředkem, abyste jej zbavili cizího materiálu. Nadměrný tlak a soustavné ohýbání kabelu při jeho čištění nebo používání může natáhnout povrch kabelu a přetrhnout vnitřní drát, čímž dojde k poškození kabelu. Poté co kabel dosucha otřete, opláchněte jej vlažnou vodou, abyste zabránili srážení bílkovinných látek a tak napomohli jejich odstranění. Pečlivě kabel prohlédněte, abyste si byli jisti, že jste úplně odstranili jakoukoli kontaminaci. Konektory kabelu nenamáčejte do žádného roztoku ani je žádným roztokem nevyplachujte, aby nedošlo k poškození výrobku.

**KABELY K LARYNGEÁLNÍM LAMPIONOVÝM ELEKTRODÁM
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ**

Poznámka: Zamezte kontaktu se silnými, aromatickými, chlorovými, ketonovými, éterovými nebo esterovými rozpouštědly. Delší ponoření (přes 1 hodinu) v alkoholu nebo slabých rozpouštědlech, detergentních nebo vysoce alkalických roztocích může poškodit pružnost pláště kabelu a elektrody.

Dezinfekce

Po očištění se mohou kabely pro opakované použití určené pro laryngeální lampionové elektrody vydezinfikovat pomocí 70% etanolu. Pro zajištění náležité dezinfekce tohoto produktu by měl být kabel ořen jemným hadříkem, který byl před tím po dobu nejméně 1 minuty ponořen do 70% etanolu.

Sušení

Po vyčištění a vydezinfikování osušte kabel čistým, jemným hadříkem s nízkou vláknivostí, abyste odstranili veškerou zbývající vodu nebo dezinfekční roztok.

Sterilizace

Kabely pro opakované použití určené pro laryngeální lampionové elektrody nejsou navrženy tak, aby vydržely jakýkoli typ sterilizace, a mohlo by proto dojít k poškození výrobku.

Zraková kontrola

Před každým použitím kabel prohlédněte, zda není poškozený nebo příliš opotřebovaný. Pokud zjistíte na kabelu nebo konektorech jakoukoli trhlinu, poškozenou izolaci drátu nebo nepřírozený úhel, zlikvidujte kabel v souladu s metodikou nakládání se zdravotnickým odpadem platnou ve vaší nemocnici. Celistvost kabelu můžete zkontrolovat jednoduchým měřičem odporu.

Skladování a přeprava

Při skladování a přepravě chraňte kabely před poškozením a kontaminací. Když se kabely nepoužívají, měly by být volně stočené a skladované při pokojové teplotě. Neobtáčejte kabely kolem pláště vybavení, aby nedošlo k poškození vnitřních drátů. Pokud výrobky přepravujete z místa jejich hlavního použití, zabalte je do uzavíratelného plastového sáčku, aby nedošlo k poškození nebo kontaminaci.

Poznámka: Všechny závažné nehody spojené s použitím kabelů k opakovanému použití pro laryngeální lampionové elektrody by se měly být hlášeny společnosti Technomed Europe na adrese quality@technomed.nl a příslušnému orgánu v zemi uživatele či pacienta.

KÁBLE NA LARYNGEÁLNE MONITOROVACIE ELEKTRÓDY SO SVIETIDLKOM NA OPAKOVANÉ POUŽITIE**Určené použitie**

Káble na laryngeálne elektródy so svetidlom na opakované použitie sú určené na pripojenie laryngeálnych elektród so svetidlom Neurosign® k intraoperačným neuromonitorovacím systémom na monitorovanie rekurentných laryngeálnych alebo blúdivých nervov počas operácie. Káble na laryngeálne elektródy so svetidlom na opakované použitie sú príslušenstvom k laryngeálnym elektródam so svetidlom Neurosign® a intraoperačným neuromonitorovacím systémom a môžu ich používať výlučne kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Tento produkt je určený pre bežnú populáciu podľa uváženia zdravotníckeho odborníka.

Použitie výrobku

- Pred použitím vyčistíte a vydezinfikujete káble podľa doleuvedených pokynov.
- Kábel 4203-NM je určený na použitie v kombinácii s laryngeálnymi elektródami so svetidlom Neurosign® a intraoperačným zariadením na monitorovanie nervov V4 značky Neurosign®. Farebné kódovanie a dizajn konektorov tohto kábla umožňujú jeho použitie s inými intraoperačnými neuromonitorovacími systémami, ktoré používajú rovnaké farebné kódovanie.
- Kábel 4203-00 je určený na použitie v kombinácii s laryngeálnymi elektródami so svetidlom značky Neurosign® a neuromonitorovacím systémom Neurosign® 100.
- Káble na opakované použitie majú 5 konektorov so 6 vodičmi, ktoré sú červené, modré a zelené v prípade kábla 4203-NM a žlté, modré a zelené v prípade kábla 4203-00. Tie musia byť pripojené k príslušným farebným konektorom na predzosilňovači.

Čistenie

Káble na laryngeálne elektródy so svetidlom na opakované použitie sa musia dôkladne vyčistiť pred prvým použitím a po každom ďalšom použití. Ihneď po použití utrite kábel mäkkou handričkou namočenou vo vlažnej vode (s teplotou pod 43 °C (110 °F)) s prídavkom jemného čistiaceho prostriedku/enzymatického prípravku, aby ste odstránili cudzí materiál. Nadmerným tlakom a neustálym ťahovaním kábla počas čistenia alebo používania môže dôjsť k roztrhnutiu plášťa kábla a môžu sa porušiť vodiče vnútri kábla, čím dôjde k jeho poškodeniu. Po dôkladnom vyčistení opláchnite kábel vlažnou vodou, čím zabránite koagulácii a zabezpečíte odstránenie bielkovinových látok. Elektródu starostlivo skontrolujte, aby ste sa uistili, že ste odstránili všetky nečistoty. Neponárajte ani neoplachujte konektory v žiadnom roztoku, inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

KÁBLE NA LARYNGEÁLNE MONITOROVACIE ELEKTRÓDY SO SVIETIDLOM NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Poznámka: Vyvarujte sa kontaktu so silnými, aromatickými, chlórovanými, ketónovými, éterovými a esterovými rozpúšťadlami. Dlhodobé ponorenie (viac ako 1 hodinu) v alkohole alebo slabých rozpúšťadlách, čistiacich roztokoch alebo vysoko zásaditých roztokoch môže narušiť flexibilitu plášťa káblov a elektród.

Dezinfekcia

Po vyčistení môžete kábel na laryngeálne elektródy so svetidlom na opakované použitie dezinfikovať pomocou 70 % etanolu. Kábel sa má utierať mäkkou handričkou namočenou v 70 % etanole najmenej 1 minútu, aby ste zabezpečili riadnu dezinfekciu výrobku.

Osušenie

Po čistení a dezinfekcii osušte kábel čistou mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna, aby ste odstránili zvyšky vody alebo dezinfekčného roztoku.

Sterilizácia

Káble na laryngeálne elektródy so svetidlom na opakované použitie nie sú navrhnuté na žiadny druh sterilizácie, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.

Kontrola

Pred každým použitím kábel vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený alebo nadmerne opotrebovaný. Ak sa v prípade kábla alebo konektorov vyskytne zlomenie, poškodenie izolácie drôtov alebo neprirodzený ohyb, zlikvidujte kábel podľa postupov nemocnice na likvidáciu zdravotníckeho odpadu. Celistvosť kábla možno skontrolovať jednoduchým prístrojom na meranie odporu.

Uskladnenie a doprava

Chrňte káble pred poškodením a kontamináciou počas skladovania a dopravy. Keď sa kábel nepoužíva, musí byť voľne zvinutý a uskladnený pri izbovej teplote. Káble nenavijajte okolo krytu zariadenia, aby nedošlo k poškodeniu vnútorných vodičov. Pri preprave výrobkov mimo hlavnej oblasti použitia zabaľte výrobky do uzatvárateľného plastového vrečka, aby sa zabránilo ich poškodeniu a kontaminácii.

Poznámka: Všetky závažné incidenty v súvislosti s používaním káblov na laryngeálne elektródy so svetidlom na opakované použitie oznámte spoločnosti Technomed Europe na e-mailovej adrese quality@technomed.nl a príslušnému orgánu v krajine používateľa alebo pacienta.

**ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ KÁBELEK LÁMPÁS FORMÁJÚ
LARINGEÁLIS ELEKTRODÁHOZ****Rendeltetés szerű használat**

A lámpás formájú laringeális elektródákhoz gyártott újrafelhasználható kábelekkel csatlakoztathatók a Neurosign® lámpás formájú laringeális elektródák a visszafutó gége- vagy bolygóidegek műtét közbeni megfigyelésére szolgáló intraoperatív neuromonitoring rendszerekhez. A lámpás formájú laringeális elektródákhoz gyártott újrafelhasználható kábelek a Neurosign® lámpás formájú laringeális elektródák és az intraoperatív neuromonitoring rendszerek kiegészítői, ezért a kábeleket csak szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. A termék az egészségügyi szakemberek belátása szerint használható bármely célcsoport körében.

A termék használata

- Használat előtt az alábbi útmutatásoknak megfelelően tisztítsa meg és fertőtlenítsa a kábeleket.
- A 4203-NM kábelt kifejezetten a Neurosign® lámpás formájú laringeális elektródákkal és a Neurosign® V4 intraoperatív neuromonitorral való használatra terveztük. A kábel csatlakozóinak színkódolása és kialakítása lehetővé teszi, hogy a kábelt azonos színkódolást alkalmazó más intraoperatív neuromonitoring rendszerekkel is használni tudja.
- A 4203-00 kábelt kifejezetten a Neurosign® lámpás formájú laringeális elektródákkal és a Neurosign® 100 neuromonitoring rendszerrel való használatra terveztük.
- Az újrafelhasználható kábeleket 5 csatlakozóval láttuk el, amelyek 6 vezetéke piros, kék és zöld a 4203-NM kábelen, valamint sárga, kék és zöld a 4203-00 kábelen. Ezeket az előerősítőn kialakított megfelelő színű csatlakozókhoz kell csatlakoztatni.

Tisztítás

A lámpás formájú laringeális elektródákhoz gyártott újrafelhasználható kábeleket az első használat előtt és minden további használat után alaposan meg kell tisztítani. Közvetlenül használat után langyos (43 °C alatti hőmérsékletű) vízbe vagy enyhe tisztítószerbe/enzimatis-kus folyadékba mártott puha törőlkendővel távolítsa el az idegen anyagokat a kábeltől. Ha tisztítás vagy használat során túl nagy nyomást fejt ki a kábelre vagy folyamatosan meghajlítja azt, megnyúlhat a kábelköpeny, és eltörhetnek a belső huzalok, ami a kábel károsodását okozza. Tisztára törés után a koaguláció megakadályozása érdekében langyos vízzel öblítse le a kábelt, ezzel hozzájárulva a fehérje típusú anyagok eltávolításához. Alapos szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy teljesen eltávolított-e minden szennyeződést a kábeltől. Ne merítse semmilyen oldatba és ne öblítse le semmilyen oldattal a kábelcsatlakozókat, mert az a termék károsodásához vezethet.

**ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ KÁBELEK LÁMPÁS FORMÁJÚ
LARINGEÁLIS ELEKTRÓDÁHOZ**

Megjegyzés: Kerülje az erős, aromás, klórozott, ketonos, éteres vagy észteres oldószerekkel való érintkezést. Az alkoholba vagy enyhe oldószerekbe, mosó- és tisztítószerekbe vagy erősen lúgos oldószerekbe történő, hosszú ideig (1 óránál tovább) tartó bemerítés befolyásolhatja a kábel és az elektróda köpenyének hajlékonyságát.

Fertőtlenítés

Tisztítás után a lámpás formájú laringeális elektródákhoz gyártott újrafelhasználható kábelt 70%-os etanollal fertőtlenítheti. A termék megfelelő fertőtlenítése érdekében legalább 1 percig 70%-os etanolba mártott puha törölkendővel törölje le a kábelt.

Száritás

Tisztítás és fertőtlenítés után a maradék víz és fertőtlenítőszer eltávolítása érdekében tiszta, puha, szőszmentes törölkendővel törölje szárazra a kábelt.

Sterilizálás

A lámpás formájú laringeális elektródákhoz gyártott újrafelhasználható kábeleket nem úgy terveztük, hogy bármilyen sterilizálásra alkalmasak legyenek, mivel az károsíthatja a terméket.

Ellenőrzés

Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem tapasztalhatók-e a kábelen a sérülés vagy túlzott kopás jelei. Ha repedést, sérült vezetékzigetelést vagy természetellenes meghajlást észlel a kábelen vagy a csatlakozókon, ártalmatlanítsa a kábelt a kórház orvostechnikai hulladékokra vonatkozó eljárása szerint. A kábel épségéről egy egyszerű ellenállásmérő használatával győződhet meg.

Tárolás és szállítás

Tárolás és szállítás során védje a kábeleket a sérülésektől és a szennyeződésektől. A használaton kívüli kábeleket lazán feltekerve, szobahőmérsékleten tárolja. A belső huzalok sérülésének elkerülése érdekében ne tekerje a kábeleket a berendezések háza köré. Ha a termékeket az elsődleges használati területükön kívülre szállítja, a sérülések és a szennyeződések elkerülése érdekében csomagolja azokat egy visszazárható műanyag tasakba.

Megjegyzés: A lámpás formájú laringeális elektródákhoz gyártott újrafelhasználható kábelek használatához kapcsolódó összes súlyos incidensről tájékoztatni kell a Technomed Europe vállalatot a quality@technomed.nl e-mail-címen, valamint annak az országnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó vagy a páciens tartózkodik.

**KABLI ZA VEČKRATNO UPORABO ZA SVETILNE
LARINGEALNE ELEKTRODE****Predvidena uporaba**

Kabli za večkratno uporabo za svetilne laringealne elektrode so namenjeni povezovanju svetilnih laringealnih elektrod Neurosign® s sistemi za intraoperativni nevromonitoring za nadzor povratnih laringealnih in vagusnih živcev med operativnim posegom. Kabli za večkratno uporabo za svetilne laringealne elektrode so dodatna oprema svetilnih laringealnih elektrod Neurosign® in sistema za intraoperativni nevromonitoring. Te kable lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje. Zdravstveni delavec lahko izdelek uporabi na splošni populaciji po lastni presoji.

Uporaba izdelka

- Kable pred uporabo očistite in razkužite v skladu s spodnjimi navodili.
- Kabel 4203-NM je zasnovan za uporabo skupaj s svetilno laringealno elektrodo Neurosign® in sistemom Neurosign® V4 za intraoperativni nevromonitoring. Barvno označevanje in zasnova priključkov kabla omogočajo uporabo kabla z drugimi sistemi za intraoperativni nevromonitoring, ki uporabljajo isto barvno označevanje.
- Kabel 4203-00 je zasnovan za uporabo skupaj s svetilno laringealno elektrodo Neurosign® in sistemom Neurosign® 100 za intraoperativni nevromonitoring.
- Kabli za večkratno uporabo imajo 5 priključkov s 6 žicami v rdeči, modri in zeleni barvi v kablu 4203-NM ter rumeni, modri in zeleni barvi v kablu 4203-00. Ti morajo biti povezani z ustrežno barvno označenimi priključki na modulu predojačevalnika.

Čiščenje

Kable za večkratno uporabo za svetilne laringealne elektrode je treba temeljito očistiti pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi. Kabel takoj po uporabi obrišite z mehko krpo, namočeno v mlačno vodo (pri temperaturi 43 °C (110 °F) ali manj) z blagim detergentom/encimskim proizvodom, da odstranite tujke. S pretiranim pritiskom in nenehnim upogibanjem kabla med čiščenjem ali uporabo lahko raztegnete ovoj kabla in pretrgate notranje žice ter tako poškodujete kabel. Ko kabel obrišete, ga namočite v mlačno vodo, da preprečite strjevanje in pospešite odstranjevanje beljakovinskih snovi. Kabel pozorno pregledajte in poskrbite, da bodo kontaminanti v celoti odstranjeni. Kabelskih priključkov ne namakajte oziroma spirajte z raztopino, saj se lahko poškodujejo.

**KABLI ZA VEČKRATNO UPORABO ZA SVETILNE
LARINGEALNE ELEKTRODE**

Opomba: preprečite stik z močnimi, aromatičnimi, kloriranimi in ketonskimi raztopinami ter raztopinami etra ali estra. Daljše namakanje (več kot 1 uro) v alkohol ali blaga topila, raztopine detergentov ali zelo alkalne raztopine lahko vpliva na prožnost ovoja za kabel in elektrodo.

Razkuževanje

Kable za večkratno uporabo za svetilne laringealne elektrode lahko po čiščenju razkužite s 70-odstotnim etanolom. Kabel očistite z mehko krpo, ki ste jo namakali v 70-odstotnem etanolu vsaj eno minuto, in tako zagotovite ustrezno razkuževanje izdelka.

Sušenje

Po čiščenju in razkuževanju posušite kabel s čisto in mehko krpo, ki ne pušča veliko kosmov, da obrišete ostanke vode ali raztopine za razkuževanje.

Sterilizacija

Kabli za večkratno uporabo za svetilne laringealne elektrode niso primerni za nobeno vrsto sterilizacije, saj se lahko poškodujejo.

Pregled

Kabel pred vsako uporabo vizualno preglejte za znake okvar ali prekomerne obrabe. Če je kabel ali priključek zlomljen, neobičajno upognjen ali če je izolacija žice poškodovana, kabel zavrzite v skladu s postopkom za odstranjevanje medicinskih odpadkov, ki velja v vaši bolnišnici. Skladnost kabla lahko preverite z običajnim merilnikom upornosti.

Shranjevanje in prenašanje

Med shranjevanjem in prenašanjem kable zaščitite pred poškodbami in kontaminacijo. Ko kabel ni v uporabi, ga morate naviti v ohlajen svitek ter ga hraniti pri sobni temperaturi. Kablov ne ovijajte okrog ohišja opreme, da se notranje žice ne poškodujejo. Ko izdelke prenašate izven njihovega glavnega območja uporabe, jih zapakirajte v plastično vrečko, ki jo je mogoče znova zatesniti, da preprečite poškodbe ali kontaminacijo.

Opomba: o vseh resnih incidentih v zvezi z uporabo kablov za večkratno uporabo za svetilno laringealno elektrodo je treba obvestiti družbo Technomed Europe na e-poštni naslov quality@technomed.nl in pristojni organ v državi uporabnika oz. bolnika.

KABELI ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU ZA ELEKTRODU ZA GRKLJAN SA SVJETLOM**Namjena**

Kabeli za višekratnu upotrebu za elektrode za grkljan sa svjetlom namijenjene su povezivanju elektroda za grkljan sa svjetlom Neurosign® sa sustavima za intraoperativno neurofiziološko praćenje radi praćenja povratnog laringealnog živca ili živca vagusa tijekom kirurškog zahvata. Kabeli za višekratnu upotrebu za elektrode za grkljan sa svjetlom pribori su za elektrode za grkljan sa svjetlom Neurosign® i sustave za intraoperativno neurofiziološko praćenje te su kao takvi namijenjeni za uporabu od strane kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. Ovaj proizvod može se upotrebljavati na široj populaciji prema nađođenju zdravstvenog djelatnika.

Upotreba proizvoda

- Prije upotrebe očistite i dezinficirajte kabele prema uputama u nastavku.
- Kabel 4203-NM namijenjen je za upotrebu u kombinaciji s elektrodama za grkljan sa svjetlom Neurosign® i monitorom za intraoperativno praćenje živaca Neurosign®. Oznake u bojama i dizajn priključaka ovog kabela omogućuju njegovu upotrebu s drugim sustavima za intraoperativno neurofiziološko praćenje koji upotrebljavaju iste oznake u bojama.
- Kabel 4203-00 namijenjen je za upotrebu u kombinaciji s elektrodama za grkljan sa svjetlom Neurosign® i sustavu za praćenje živaca Neurosign®.
- Kabeli za višekratnu upotrebu imaju 5 priključaka sa 6 žica crvene, plave i zelene boje na kabele 4203-NM i žute, plave i zelene boje na kabele 4203-00. Njih treba spojiti na priključke u odgovarajućoj boji na konzoli pretpojačala.

Čišćenje

Kabele za višekratnu upotrebu za elektrode za grkljan sa svjetlom treba detaljno očistiti prije prve i nakon svake sljedeće upotrebe. Odmah nakon upotrebe obrišite kabel mekom krpom namočenom u mlaku vodu (temperatura do 43 °C) s blagim deterdžentom / enzimskim sredstvom kako biste uklonili strani materijal. Prekomjerna sila i neprestano svijanje kabela tijekom čišćenja ili upotrebe mogu rastegnuti ovojnicu kabela i slomiti unutarnje žice te tako oštetiti kabel. Nakon brisanja kabel isperite mlakom vodom kako biste spriječili koagulaciju te tako pomogli u uklanjanju bjelanačevinastih tvari. Pozorno pregledajte kabel kako biste bili sigurni da ste uklonili svu kontaminaciju. Priključke kabela nemojte uranjati ni u kakvu otopinu i nemojte ih ispirati jer time možete oštetiti proizvod.

KABELI ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU ZA ELEKTRODU ZA GRKLJAN SA SVJETLOM

Napomena: Izbjegavajte kontakt s jakim, aromatičnim, kloriranim, ketonskim, eterskim ili esterskim otapalima. Dulje uranjanje (dulje od 1 sata) u alkoholna ili blaga otapala, otopine deterdženta ili iznimno lužnate otopine može utjecati na fleksibilnost kabela i ovoja elektrode.

Dezinfekcija

Nakon čišćenja kabel za višekratnu upotrebu za grkljan sa svjetlom može se dezinficirati sa 70 %-tnim etanolom. Kabel treba obrisati mekom krpom umočenom u 70 %-tni etanol najmanje jednu minutu kako bi se osigurala pravilna dezinfekcija proizvoda.

Sušenje

Nakon čišćenja i dezinfekcije osušite kabel čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili svu vodu ili dezinfekcijsku otopinu.

Sterilizacija

Kabeli za višekratnu upotrebu za elektrode za grkljan sa svjetlom nisu namijenjene ni za kakav oblik sterilizacije jer se tako može oštetiti proizvod.

Pregled

Prije svake upotrebe vizualno pregledajte ima li na kabelu znakova dotrajalosti ili pretjerane istrošenosti. Ako na kabelu ili priključku uočite znakove loma, oštećenja izolacije žice ili neprirodni kut, odložite kabel u skladu s postupkom za odlaganje medicinskog otpada vaše bolnice. Ispravnost kabela može se provjeriti jednostavnim mjeračem otpora.

Pohrana i prijevoz

Zaštitite kabele od oštećenja i kontaminacije tijekom pohrane i prijevoza. Kada se kabele ne upotrebljavaju treba ih lagano namotati i pohraniti na sobnoj temperaturi. Kabele nemojte omatati oko kućišta opreme kako biste izbjegli oštećenje unutrašnjih žica. U slučaju prijevoza proizvoda izvan glavnog područja upotrebe, zapakirajte ih u plastičnu vrećicu koja se može ponovno zatvoriti da biste spriječili oštećenje ili kontaminaciju.

Napomena: Sve štetne događaje povezane s upotrebom kabela za višekratnu upotrebu za elektrode za grkljan sa svjetlom potrebno je prijaviti društvu Technomed Europe na adresu e-pošte quality@technomed.nl te nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent.

**КАБЕЛИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА ФЕНЕРЕН
ЛАРИНГЕАЛЕН ЕЛЕКТРОД****Предназначение**

Предназначението на кабелите за многократна употреба за ларингеални фенерни електроди е да свързват ларингеалните фенерни електроди Neurosign® към системи за интраоперативен невромониторинг за наблюдение на рекурантни или вагусни нерви по време на операция. Кабелите за многократна употреба за ларингеални фенерни електроди са аксесоари към ларингеалните фенерни електроди и системите за интраоперативен невромониторинг Neurosign® и като такива трябва да се използват от квалифицирани медицински специалисти. Този продукт може да се използва върху немедицински лица като цяло по преценка на медицински специалист.

Употреба на продукта

- Преди употреба почистете и дезинфекцирайте кабелите в съответствие с дадените по-долу инструкции.
- Кабелът 4203-NM е предназначен да се използва в комбинация с ларингеалните фенерни електроди Neurosign® и с интраоперативен монитор за нерви Neurosign® V4. Цветовото кодиране и дизайнът на съединителите на този кабел му позволяват да се използва с други системи за интраоперативен невромониторинг, които използват същото цветово кодиране.
- Кабелът 4203-00 е предназначен за употреба с ларингеалните фенерни електроди Neurosign® и със системата за невромониторинг Neurosign® 100.
- Кабелите за многократна употреба са с 5 конектора с 6 проводника, оцветени в червено, синьо и зелено на кабела 4203-NM, и в жълто, синьо и зелено на кабела 4203-00. Те трябва да бъдат свързани към подходящите цветни конектори на модула за предварително усилване.

Почистване

Кабелите за многократна употреба за ларингеални фенерни електроди трябва да се почистват старателно преди първата употреба и след всяка следваща употреба. Непосредствено след употреба избършете кабела с мека кърпа, потопена в хладка вода (с температура под 43°C (110°F)) с мек почистващ препарат/ензимен продукт, за да премахнете чуждия материал. Прекомерният натиск и продължителното огъване на кабела по време на почистване или употреба могат да разтегнат обвивката на кабела и да прекъснат вътрешните проводници, което ще повреди кабела. След избърсването изплакнете кабела с хладка вода, за да предотвратите коагулация и по този начин да спомогнете за отстраняването на протеинови субстанции. Внимателно проверете електрода, за да осигурите пълното отстраняване на всички замърсители. Не потапяйте или плакнете конекторите на кабела в разтвори, тъй като те може да увредят продукта.

**КАБЕЛИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА ФЕНЕРЕН
ЛАРИНГЕАЛЕН ЕЛЕКТРОД**

Забележка: Избягвайте контакт със силни, ароматни, хлорирани, кетонни, етерни или естерни разтворители. Продължително потапяне (повече от 1 час) в алкохол или в меки разтворители, разтвори на почистващи препарати или високо алкални разтвори може да повлияе на гъвкавостта на кабела или на обвивката на електрода.

Дезинфекция

След като е почистен, кабелът за многократна употреба за ларингеални фенерни електроди могат да бъдат дезинфекцирани чрез употреба на 70 % етанол. Кабелът трябва да се почисти с мека кърпа, потопена в 70 % етанол за поне 1 минута, за да се осигури правилна дезинфекция на продукта.

Изсушаване

След почистване и дезинфекция подсушете кабела с чиста, мека, немъхеста кърпа, за да отстраните останалата вода или разтворен дезинфектант.

Стерилизация

Кабелите за многократна употреба за ларингеални фенерни електроди не са подходящи за стерилизация, тъй като тя може да повреди продукта.

Проверка

Преди всяка употреба правете визуална проверка на кабела за признаци на повреждане или прекомерно износване. Ако по кабела или конекторите има пропукване, повредена изолация на проводник или неестествен ъгъл, изхвърлете кабела в съответствие с процедурите за обезвреждане на медицински отпадъци във вашето здравно заведение. Целостта на кабела може да се провери с обикновен уред за измерване на съпротивление.

Съхранение и транспортиране

Пазете кабелите от повреди и замърсяване при съхранение и транспортиране. Когато не се използват, кабелите трябва да са хлабаво навити и да се съхраняват на стайна температура. Не увивайте кабелите около корпуса на оборудването, за да избегнете повреди на вътрешните проводници. При транспортиране на продуктите извън основното място на употреба ги опаковайте в найлонов плик с цип, за да избегнете повреди или замърсяване.

Забележка: Всички сериозни инциденти, свързани с употребата на кабели за многократна употреба за ларингеални фенерни електроди трябва да се докладват на Technomed Europe на quality@technomed.nl и на компетентния орган в страната, където се намира потребителят или пациентът.

**CABLURI REUTILIZABILE PENTRU ELECTROD
LANTERNĂ LARINGIANĂ****Utilizare prevăzută**

Cablurile reutilizabile pentru electrozii pentru lanternă laringiană sunt destinate conectării electrozilor pentru lanternă laringiană Neurosign® la sistemele de neuromonitorizare intraoperatorie pentru monitorizarea nervilor laringieni recurenți sau a nervului vag în timpul intervenției chirurgicale. Cablurile reutilizabile pentru electrozii pentru lanternă laringiană sunt accesorii pentru electrozii pentru lanternă laringiană Neurosign® și pentru sistemele de neuromonitorizare intraoperatorie și, ca atare, cablurile sunt destinate utilizării de către un profesionist calificat în domeniul medical. Acest produs poate fi utilizat pentru populația generală, la discreția unui profesionist din domeniul medical.

Utilizarea produsului

- Înainte de utilizare, curățați și dezinfectați cablurile în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.
- Cablul 4203-NM este proiectat pentru a fi utilizat în combinație cu electrozii pentru lanternă laringiană Neurosign® și neuromonitorul intraoperator Neurosign® V4. Codificarea cromatică și designul conectorilor acestui cablu permit utilizarea acestuia cu alte sisteme de neuromonitorizare intraoperatorie care utilizează aceeași codificare cromatică.
- Cablul 4203-00 este proiectat pentru a fi utilizat în combinație cu electrozii pentru lanternă laringiană Neurosign® și sistemul de neuromonitorizare intraoperatorie Neurosign® 100.
- Cablurile reutilizabile au 5 conectori cu 6 fire colorate în roșu, albastru și verde pe cablu 4203-NM și galben, albastru și verde pe 4203-00. Acestea trebuie conectate la conectorii colorați corespunzători de pe capsula pre-amplificatorului.

Curățarea

Cablurile reutilizabile pentru electrozii pentru lanternă laringiană trebuie curățate temeinic înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară. Imediat după utilizare, ștergeți cablul cu o lavetă moale îmbibată în apă caldă (la temperaturi sub 43°C (110°F)) cu un detergent/produs enzimatic delicat pentru a îndepărta orice substanță străină. Presiunea excesivă și îndoirea continuă a cablului în timpul curățării sau utilizării pot întinde învelișul cablului și pot rupe firele interne, deteriorând cablul. După ștergere, clătiți electrodul cu apă caldă pentru a preveni coagularea, ajutând astfel la îndepărtarea substanțelor proteice. Verificați electrodul cu atenție pentru a vă asigura că s-a îndepărtat complet orice contaminare. Nu introduceți și nu clătiți conectorul cablului cu nicio soluție, deoarece acest lucru poate deteriora produsul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CABLURI REUTILIZABILE PENTRU ELECTROD LANTERNĂ LARINGIANĂ

Notă: Evitați contactul cu solvenți puternici, aromatici, clorurați, pe bază de cetonă, eter sau esteri. Scufundarea prelungită (peste 1 oră) în alcool sau solvenți delicăți, în detergenți sau soluții puternic alcaline poate afecta flexibilitatea învelișului cablului și a electrodului.

Dezinfectarea

După curățare, electrozii pot fi dezinfectați cu ajutorul unei soluții de etanol 70%. Cablul trebuie șters cu o cârpă moale înmuiată în etanol 70% timp de cel puțin 1 minut, pentru a asigura dezinfectarea corespunzătoare a produsului.

Uscarea

După curățare și dezinfectare, ștergeți electrodul cu o lavetă curată, moale, cu grad redus de formare de scame, pentru a îndepărta restul de apă sau soluție dezinfectantă.

Sterilizare

Cablurile reutilizabile pentru electrozii pentru lanternă laringiană nu sunt concepuți pentru a rezista la niciun tip de sterilizare, deoarece aceasta poate deteriora produsul.

Verificare

Înainte de fiecare utilizare, realizați o verificare vizuală a cablului, pentru a identifica urmele de deteriorare sau uzură excesivă. În cazul în care cablul sau conectorii prezintă vreo ruptură, deteriorare a izolației firelor sau o curbare nenaturală, eliminați cablul conform procedurii spitalului dvs. privind deșeurile medicale. Integritatea cablului poate fi verificată cu un simplu contor de rezistență.

Depozitarea și transport

Protejați cablurile împotriva deteriorării și a contaminării în timpul depozitării și al transportului. Când nu utilizați produsul, cablurile trebuie înfășurate larg și depozitate la temperatura camerei. Pentru a evita deteriorarea firelor interne, nu înfășurați cablurile electrozilor în jurul carcasei echipamentului. Când transportați produsele în afara zonei principale de utilizare, ambalați-le într-o pungă de plastic resigilabilă pentru a preveni deteriorarea sau contaminarea.

Notă: Toate incidentele grave asociate folosirii cablurilor reutilizabile pentru electrozi pentru laringe cu lampă trebuie aduse la cunoștința Technomed Europe la adresa quality@technomed.nl, precum și la cunoștința unei autorități competente din țara în care este stabilit utilizatorul sau pacientul.

**ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ LANTERN****Προβλεπόμενη χρήση**

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια για τα Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern προορίζονται για τη σύνδεση των Neurosign® Λαρυγγικών Ηλεκτροδίων Lantern σε συστήματα διεγχειρητικού ελέγχου των νευρικών λειτουργιών για τον έλεγχο των παλινδρομων λαρυγγικών νευρων και των πνευμονογαστρικών νευρων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια για τα Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern είναι εξαρτήματα για τα Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern της Neurosign® και για συστήματα διεγχειρητικού ελέγχου των νευρικών λειτουργιών, και ως εκ τούτου τα καλώδια πρέπει να χρησιμοποιούνται από αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Το παρόν προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον γενικό πληθυσμό, κατά την κρίση ειδικευμένου υγειονομικού προσωπικού.

Χρήση του προϊόντος

- Πριν από τη χρήση πρέπει να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τα καλώδια σύμφωνα με τις πιο κάτω οδηγίες.
- Το καλώδιο 4203-NM είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα Neurosign® Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern και με την Neurosign® V4 Συσσκευή Διεγχειρητικού Ελέγχου Νευρικών Λειτουργιών. Οι κωδικοί χρωμάτων καθώς και το σχέδιο των συνδετήρων αυτού του καλωδίου επιτρέπουν τη χρήση του και με άλλα συστήματα διεγχειρητικού ελέγχου νευρικών λειτουργιών που χρησιμοποιούν τον ίδιο κωδικό χρωμάτων.
- Το καλώδιο 4203-00 είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα Neurosign® Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern και με το Neurosign® 100 Σύστημα Ελέγχου Νευρικών Λειτουργιών.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια έχουν 5 συνδετήρες με 6 σύρματα, που για το καλώδιο 4203-NM φέρουν τα χρώματα κόκκινο, μπλε και πράσινο, και για το καλώδιο 4203-00 τα χρώματα κίτρινο, μπλε και πράσινο. Αυτοί πρέπει να συνδέονται στους συνδετήρες με τα αντίστοιχα χρώματα της συσκευής του προενισχυτή.

Καθάρισμα

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια για τα Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά πριν από την πρώτη χρήση, αλλά και μετά από κάθε επόμενη χρήση. Αμέσως μετά από τη χρήση πρέπει να καθαρίσετε το καλώδιο με ένα απαλό πανί βουτηγμένο σε χλιαρό νερό (σε θερμοκρασία κάτω των 43°C (110°F)) με ένα ήπιο απορρυπαντικό/ενζυματικό προϊόν προς απομάκρυνση όλων των ξένων ουσιών. Η υπερβολική πίεση και η συνεχής κάμψη των καλωδίων κατά τη διάρκεια της χρήσης και του καθαρισμού τους μπορεί να οδηγήσει στο τέντωμα του περιβλήματος του καλωδίου και στο σπάσιμο των εσωτερικών συρμάτων, προκαλώντας έτσι ζημιά στο καλώδιο. Αφού το έχετε σκουπίσει ξεπλύνετε το καλώδιο με χλιαρό νερό προς πρόληψη πύξης, βοηθώντας έτσι και στην απομάκρυνση πρωτεϊνικών ουσιών. Ελέγξτε με προσοχή το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί πλήρως όλες οι τυχόν μολυντικές ουσίες. Μη βυθίζετε ή ξεπλύνετε τους συνδετήρες καλωδίου σε οποιοδήποτε διάλυμα, επειδή αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

**ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ LANTERN**

Σημείωση: αποφεύγετε την επαφή με δυνατούς, αρωματικούς, χλωριωμένους, κετονικούς, αιθερικούς ή εσθερικούς διαλύτες. Η παρατεταμένη εμβύθιση (για περισσότερα από 1 ώρα) σε αλκοόλη ή ήπιους διαλύτες, απορρυπαντικά διαλύματα ή πολύ αλκαλικά διαλύματα ενδέχεται να επηρεάσει την ευελιξία του καλωδίου και του περιβλήματος του ηλεκτροδίου.

Απολύμανση

Μετά το καθάρισμα μπορείτε να απολυμάνετε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο για τα Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern χρησιμοποιώντας διάλυμα 70% αιθανόλης. Το καλώδιο πρέπει να σκουπιστεί με ένα απαλό ρούχο το οποίο έχει προηγουμένως εμβυθιστεί σε διάλυμα 70% αιθανόλης για τουλάχιστο 1 λεπτό, προκειμένου να εξασφαλιστεί κατάλληλη απολύμανση του προϊόντος.

Στέγνωμα

Μετά το καθάρισμα και την απολύμανση στεγνώστε το καλώδιο με ένα καθαρό και απαλό πανί που δεν αφήνει νηυόδι, για να απομακρύνετε νερό ή απολυμαντικό διάλυμα που τυχόν έχει απομείνει.

Αποστείρωση

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια για τα Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern δεν είναι σχεδιασμένα για τη διασφάλιση οποιασδήποτε μορφής αποστείρωσης, επειδή ενδέχεται το προϊόν να υποστεί ζημιά.

Έλεγχος

Εξετάστε πριν από κάθε χρήση οπτικά το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αλλοίωση, ζημιά ή υπερβολική φθορά. Αν διαπιστωθεί οποιασδήποτε μορφής σπάσιμο, ζημιάς στη μόνωση ή κάποια αφύσικη εμφάνιση στα καλώδια ή στους συνδετήρες, τότε πρέπει να γίνει η απόρριψη των καλωδίων σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου σας για ιατρικά απόβλητα. Μπορείτε να ελέγξετε την ακεραιότητα του καλωδίου με ένα απλό μετρητή αντιστάσεων.

Αποθήκευση και Μεταφορά

Προστατέψτε τα καλώδια από ζημιά και πηγές μόλυνσης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τα καλώδια πρέπει να είναι χαλαρά περιελιγμένα και να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην τυλίξετε τα καλώδια γύρω από τις συσκευές προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στα εσωτερικά σύρματα. Όταν μεταφέρετε τα προϊόντα έξω από τον συνηθισμένο χώρο χρήσεως τους τότε βάλτε τα σε επανασφραγιζόμενο πλαστικό σακούλι προς πρόληψη ζημιάς ή μόλυνσης.

Σημείωση: Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων καλωδίων για τα Λαρυγγικά Ηλεκτρόδια Lantern πρέπει να αναφέρονται στην Technomed Europe μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης quality@technomed.nl, καθώς και σε μια αρμόδια αρχή της χώρας της εγκατάστασης του ασθενή ή του χρήστη.

灯笼式喉电极专用可重用电极线

预期用途

灯笼式喉电极 (Lantern Laryngeal Electrode) 专用可重用电极线旨在用于将 Neurosign® 灯笼式喉电极连接至术中神经监测系统, 以便在手术期间监测喉返神经或迷走神经。灯笼式喉电极专用可重用电极线是 Neurosign® 灯笼式喉电极和术中神经监测系统的配件, 该电极线旨在由具有资质的医疗卫生专业人员进行此等的使用。本产品可在一名医疗卫生专业人员的指示下用于一般人群。

产品使用

- 使用前, 请按照以下说明清洁和消毒电极线。
- 4203-NM 电极线旨在与 Neurosign® 灯笼式喉电极和 Neurosign® V4 术中神经监测仪 (Intraoperative Nerve Monitor) 联合使用。该电极线采用了颜色编码和特定接头设计, 从而可供与其他采用相同颜色编码的术中神经监测系统联合使用。
- 4203-00 电极线旨在与 Neurosign® 灯笼式喉电极和 Neurosign® 100 神经监测系统 (Nerve Monitoring System) 联合使用。
- 可重用电极线有 5 个接头和 6 条带有颜色的导线——4203-NM 电极线上的红色、蓝色和绿色导线和 4203-00 电极线上的黄色、蓝色和绿色导线。这些 (可重用电极线) 应被连接至前置放大器盒上正确颜色的接头上。

清洁

首次使用及以后的每次使用后, 都应彻底清洁灯笼式喉电极专用可重用电极线。使用后, 请立即用浸蘸温水 (水温应低于 43°C (100 °F)) 或温和洗涤剂/含酶产品的软布擦拭电极线以清除异物。使用或清洁期间用力过大或不断弯折电极线可能会使电极线夹套受牵拉, 从而使内部导线断裂, 导致电极线损坏。擦拭干净后, 用温水冲洗电极线, 以防止凝集物形成, 从而辅助清除蛋白类物质。仔细检查电极线, 确保电极线上没有任何污物。不要浸泡或冲洗电极线连接器, 这样做可能会损害产品。

灯笼式喉电极专用可重用电极线

注意：避免接触任何强腐蚀性、含芳香基、含氯、酮类、醚类或酯类溶剂。在酒精或温和溶剂、清洁液或高碱性溶液中长时间（1 小时以上）浸泡可能会影响电极线和电极夹套的柔韧性。

消毒

清洁后，可使用 70% 乙醇对灯笼式喉电极专用可重用电极线进行消毒。必须用蘸有 70% 乙醇的软布擦拭电极线至少 1 分钟，以确保对本产品的消毒是恰当的。

干燥

清洁及消毒后，将电极线用干净、柔软的低绒布擦干，以去除残余水分或消毒液。

灭菌

灯笼式喉电极专用可重用电极线在设计上不可供进行任何形式的灭菌，因为灭菌流程可能会损害产品。

检查

在使用前，应目视检查电极线是否有任何老化或过度磨损的迹象。如果电极线或连接器上有任何断裂、导线绝缘层受损或非自然弯折，请按照您所在医院的医疗废物弃置规程弃置该电极线。可使用简易电阻计检查电极线的完整性。

存储和运输

在存储和运输过程中应注意保护电极线免受损害和污染。不使用时，应将电极线松松地挽起，在室温下存放。切勿将电极线缠绕到设备上，以防损伤内部导线。在将产品从其主要使用区域运输至其他地方时，请将产品放入可重新密封的塑料袋中，以防受损或污染。

注意：所有与灯笼式喉电极专用可重用电极线的使用有关的严重事件都应报告给 Technomed Europe（电子邮件地址：quality@technomed.nl）和用户或患者所在国家/地区的主管部门。

EN: The labelling carries the following information:

BG: Обозначенията съдържат следната информация: **CZ:** Štítek obsahuje následující informace: **DA:** Mærkningen indeholder følgende oplysninger: **DE:** Die Kennzeichnung enthält folgende Informationen: **EL:** Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: **ES:** El etiquetado incluye la siguiente información: **ET:** Sildile on märgitud järgmine teave: **FI:** Merkintä sisältää seuraavat tiedot: **FR:** L'étiquetage porte les informations suivantes: **HR:** Na oznaci su navedene sljedeće informacije: **HU:** A címkézésen az alábbi információk találhatóak: **IS:** Eftirfarandi upplýsingar koma fram á merkingum: **IT:** L'etichetta contiene le seguenti informazioni: **LV:** Uz marķējuma ir norādīta šāda informācija: **LT:** Etiketėje pateikiama ši informacija: **NL:** Het etiket bevat de volgende informatie: **NO:** Merkingen inneholder følgende informasjon: **PL:** Na etykietce znajdują się następujące informacje: **PT:** O rótulo contém a seguinte informação: **RO:** Eticheta conține informațiile următoare: **SK:** Na štítku sú uvedené tieto informácie: **SL:** Na nalepkah so naslednje informacije: **SV:** Märkningen innehåller följande information: **ZH:** 标签含以下信息:



EN: Catalogue number

BG: Каталоген номер	ET: Katalooginumber	IT: Numero riferimento	PT: Número de catálogo
CZ: Katalogové číslo	FI: Tilausnumero	LV: Kataloga numurs	RO: Numărul de catalog
DA: Katalognummer	FR: Numéro de catalogue	LT: Katalogo numeris	SK: Katalógové číslo
DE: Katalognummer	HR: Kataloški broj	NL: Catalogusnummer	SL: Kataloška številka
EL: Αριθμός καταλόγου	HU: Katalógusszám	NO: Katalognummer	SV: Katalognummer
ES: Número del catálogo	IS: Vöruskránnúmer	PL: Numer katalogowy	ZH: 目录编号



EN: Batch code

BG: Партиден код	ET: Partii kod	IT: Codice lotto	PT: Código do lote
CZ: Číslo šarže	FI: Eränumero	LV: Partijas numurs	RO: Codul lotului
DA: Partikode	FR: Numéro de lot	LT: Partijos kodas	SK: Kód šarže
DE: Chargennummer	HR: Broj serije	NL: Batchcode	SL: Številka serije
EL: Κωδικός παρτίδας	HU: Tételszám	NO: Batch-kode	SV: Batchkod
ES: Código del lote	IS: Framleiðslulotukóði	PL: Kod partii	ZH: 批号



EN: Manufacturer

BG: Производител	ET: Tootja	IT: Produttore	PT: Fabricante
CZ: Výrobce	FI: Valmistaja	LV: Ražotājs	RO: Fabricantul
DA: Fabrikant	FR: Fabricant	LT: Gamintojas	SK: Výrobca
DE: Hersteller	HR: Proizvođač	NL: Producent	SL: Proizvajalec
EL: Κατασκευαστής	HU: Gyártó	NO: Produsent	SV: Tillverkare
ES: Fabricante	IS: Framleiðandi	PL: Producent	ZH: 生产商



EN: Date of manufacture

BG: Дата на производство	ET: Tootmiskuupäev	IT: Data di produzione	PT: Data de fabrico
CZ: Datum výroby	FI: Valmistuspäivä	LV: Ražošanas datums	RO: Data fabricației
DA: Fremstillingsdato	FR: Date de fabrication	LT: Pagaminimo data	SK: Dátum výroby
DE: Herstellungsdatum	HR: Datum proizvodnje	NL: Productiedatum	SL: Datum proizvodnje
EL: Ημερομηνία κατασκευής	HU: Gyártási dátum	NO: Produksjonsdato	SV: Tillverkningsdatum
ES: Fecha de fabricación	IS: Framleiðsludagsetning	PL: Data produkcji	ZH: 生产日期



EN: CE marking

BG: CE маркировка
CZ: Označení CE
DA: CE-mærkning
DE: CE-Kennzeichnung
EL: Σήμανση CE
ES: Marcado CE

ET: CE-märgis
FI: CE-merkintä
FR: Marquage CE
HR: Oznaka CE
HU: CE-jelölés
IS: CE-merki

IT: Marchio CE
LV: CE zīme
LT: CE ženklas
NL: CE-keurmerk
NO: CE-merking
PL: Oznakowanie CE

PT: Marcação CE
RO: Marcajul CE
SK: Označenie CE
SL: Oznaka CE
SV: CE-märkt
ZH: CE 标志



EN: Medical device

BG: Медицинско изделие
CZ: Zdravotnický prostředek
DA: Medicinsk udstyr
DE: Medizinisches Gerät
EL: Συσκευή ιατρικής χρήσης
ES: Dispositivo médico

ET: Meditsiiniseade
FI: Lääkinnällinen laite
FR: Dispositif médical
HR: Medicinski proizvod
HU: Orvostechikai eszköz
IS: Lækningatæki

IT: Dispositivo medico
LV: Medicīniskā ierīce
LT: Medicinos priemonė
NL: Medisch hulpmiddel
NO: Medisinsk utstyr
ZH: 医疗设备

PT: Dispositivo médico
RO: Dispozitiv medical
SK: Medicínska pomôcka
SL: Medicinski pripomoček
SV: Medicinteknisk produkt
PL: Urządzenie medyczne



EN: Non-sterile

BG: Нестерилно
CZ: Nesterilní
DA: Ikke steril
DE: Nicht steril
EL: μη αποστειρωμένο
ES: No estéril

ET: Mittesteriilne
FI: Ei steriili
FR: Non stérile
HR: Nesterilno
HU: Nem steril
IS: Ódauðhreinsað

IT: Non sterile
LV: Nesterils
LT: Nesterilūs
NL: Niet-steriel
NO: Ikke-steril
PL: Niesterylne

PT: Não esterilizado
RO: Nesteril
SK: Nesterilné
SL: Nesterilno
SV: Icke-steril
ZH: 非无菌



EN: Consult Instructions For Use

BG: Вижте инструкциите за употреба ET: Lugege kasutusjuhendit IT: Consultare le istruzioni per l'uso
CZ: Viz návod k použití FI: Tutustu käyttöohjeisiin LV: Skatīt lietošanas instrukciju SL: Glejte navodila za uporabo
DA: Se brugsanvisningen FR: Consulter les consignes d'utilisation PT: Consultar as instruções de utilização
DE: Gebrauchsanweisung lesen HR: Pročitajte Upute za upotrebu NL: Raadpleeg de gebruiksinstructies
EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης HU: Tekintse meg a használati útmutatót PL: Patrz instrukcja obsługi
ES: Consulte las instrucciones de uso IS: Lesið notkunarleiðbeiningarnar RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
LT: Žr. naudojimo instrukcijas NO: Les bruksanvisningen før bruk SV: Läs bruksanvisningen
SK: Pozrite si návod na použitie ZH: 按使用说明书操作



EN: Prescription-only*

BG: Само с рецепта FI: Ainoastaan lääkemääräyksellä PT: Apenas sob prescrição médica SK: Iba na predpis
CZ: Pouze na lékařský předpis IT: Soggetto a prescrizione medica LT: Tik su receptu NL: Uitsluitend op recept
DA: Receptpligtig HU: Kizárólag orvosi rendelvényre RO: Numai pe bază de rețetă IS: Lyfseðillsskyld
DE: Verschreibungspflichtig FR: Sur ordonnance uniquement HR: Izdaje se samo na recept SV: Receptbelagd
EL: Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής LV: Nepieciešama recepte PL: Tylko na receptę ET: Ainult retseptiga
ES: Solo con receta médica NO: Kun etter resept SL: Samo na recept ZH: 仅在医嘱下使用

*USA Only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2023-03

A012355B



Technomed Europe

Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
The Netherlands
www.technomed.nl

CH	REP
----	-----

Switzerland

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

United Kingdom

The Magstim Company Ltd.
Spring Gardens,
Whitland, SA34 0HR,
United Kingdom

Australia

ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565
Australia