

Surgical instruments

Disposable stimulating:

- **RING DISSECTOR**
- **CURVED NEEDLE**
- **ELEVATOR**
- **DISSECTORS**

**DISPOSABLE STIMULATING:
RING DISSECTOR, CURVED NEEDLE, ELEVATOR, DISSECTORS****Intended use and indications for use**

The disposable stimulating ring dissector, stimulating curved needle, stimulating elevator and stimulating dissectors are indicated for tissue dissection and stimulation of cranial and peripheral motor nerves for location and identification purposes during surgery, including spinal nerve roots. They are used in electromyography (EMG), nerve conduction studies (NCS), intraoperative neurophysiological monitoring (IONM) and evoked potential (EP) monitoring.

These devices are applied during intraoperative neurophysiological monitoring in surgical procedures to locate and identify peripheral, cranial and spinal nerve roots that are at risk of damage.

Intended users

The intended users are healthcare professionals specifically trained and certified in electrophysiology techniques.

Patient target groups

The patient target groups are any patients identified by these medical experts to benefit from the diagnostic procedures as described above.

Use of product

* Remove and discard the protection sheath from the device shaft / tip before use, if applicable.

* The **stimulating ring dissector**, **stimulating curved needle** and **stimulating elevator** are monopolar probes and require a separate single needle electrode to act as the return. This single needle electrode is supplied in the carton (depending on the variant). The instruments have different tip shapes for performing different dissecting activities.

* The **stimulating dissector** is a monopolar probe and requires a separate single needle electrode to act as the return. This single needle electrode is supplied in the carton (depending on the variant). Both tips of the dissector are active. To use the dissector as a probe, close the tips and touch the nerve. If the nerve monitor responds when the tips are apart during dissection, either of the tips may be close to the nerve.

WARNING

Careless use of any element in electrosurgical systems may cause serious burns. The use of the device with safely functioning and compatible electrosurgical generators and accessories is the user's responsibility. Read and understand all warnings, precautions, cautions and instructions before attempting to use any electrosurgical system.

When stimulating nerves, an appropriate voltage / current should be applied according to the stimulator manufacturer's operating instructions.

Cautions

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

* Do not use the device if the sterile packaging is opened or damaged or if the use-before-date has passed.

* Inspect the device after opening in a sterile field. Discard if damaged.

* For single-patient use only. Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilizing the device can affect its safety, performance and effectiveness and expose patients and users to unnecessary risks such as infection and transmissible disease.

* Sterility is guaranteed up to expiration date unless package is opened or damaged.

* The device has been sterilized using ethylene oxide gas. Some patients may be allergic to residuals of this gas.

* Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation output on the connected equipment (if applicable), may make the readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.

* To avoid damage to the nerve monitor or tissue, the device must be kept separate from active electrosurgical devices and the patient when not in use. A separate holder is recommended.

* Keep voltage / current settings at the lowest possible level to achieve the desired effects.

* Do not stimulate for a prolonged period of time to prevent nerve fatigue.

MRI safety information

Do not use in an MRI scanning environment. The device has not been evaluated for safety in an MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in an MR environment. Its safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device inserted or positioned on them may result in injury and / or device malfunction.

Storage, transport and handling

Keep away from extreme temperatures, humidity and direct sunlight.

Compatibility with accompanying devices

This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with any intraoperative neuromonitoring equipment that is equipped with DIN 42802 connections.

Disposal

Always discard used devices in a properly marked medical biohazard container.

Reporting incidents

All serious incidents associated with the use of this device should be reported to Technomed Europe at quality@technomed.nl and to a competent authority of the country where the user is established.

Electronic instructions for use

Access the most recent electronic instructions for use through the link which is provided on the label of the device.

СТИМУЛИРАЩ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА: ПРЪСТЕНОВИДЕН ДИСЕКТОР, ИЗВИТА ИГЛА, ЕЛЕВАТОР, ДИСЕКТОРИ

Предназначение и показания за употреба

Стимулиращият пръстеновиден дисектор за еднократна употреба, стимулиращата извита игла за еднократна употреба, стимулиращият елеватор за еднократна употреба и стимулиращите дисектори са показани за дисекция на тъкани и за стимулиране на черепно-мозъчни и периферни двигателни нерви с цел идентификация и определяне на местоположението им по време на хирургична операция, включително спинални нервни коренчета. Използват се при електромиография (ЕМГ), изследвания на нервната проводимост (NCS), интраоперативен неврофизиологичен мониторинг (IONM) и мониторинг на предизвикани потенциали (EP).

Тези изделия се прилагат по време на интраоперативния неврофизиологичен мониторинг в рамките на хирургични процедури за откриване и идентифициране на периферни, черепномозъчни и гръбначни нервни коренчета, за които има риск от увреждане.

Целеви потребители

Целевите потребители са здравни работници, които са преминали специално обучение и са сертифицирани за прилагането на електрофизиологични техники.

Целеви групи пациенти

Целевите групи пациенти са пациенти, за които тези медицински експерти са определили, че диагностичните процедури, описани по-горе, оказват благоприятно въздействие.

Употреба на продукта

* Преди употреба отстранете и изхвърлете защитния калъф от shaft / накрайника на изделието, ако има такъв.

* Стимулиращият пръстеновиден дисектор, стимулиращата извита игла и стимулиращият елеватор са монополярни сонди и изискват отделен единичен иглен електрод, който да действа като обратен проводник. Този единичен иглен електрод се доставя в картонена опаковка (в зависимост от варианта). Инструментите имат различни форми на накрайника за изпълнение на различни дисекционни дейности.

* Стимулиращият дисектор е монополярна сонда и изисква отделен единичен иглен електрод, който да действа като обратен проводник. Този единичен иглен електрод се доставя в картонена опаковка (в зависимост от варианта). И двата края на дисектора са активни. За да използвате дисектора като сонда, затворете краищата и докоснете нерва. Ако монитърът на нервни сигнали реагира, когато краищата са раздалечени по време на дисекция, единият от тях може да е близо до нерва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невнимателната употреба на който и да е елемент от електрохирургическите системи може да предизвика сериозни изгаряния. Отворността на потребителя е да използва изделието с безопасно функциониращи и съвместими електрохирургически генератори и аксесоари. Прочетете и осмислете всички предупреждения, предпазни мерки, призиви за внимание и инструкции, преди да се опитате да използвате електрохирургичната система.

Когато стимулирате нерви, трябва да прилагате подходящо напрежение / ток, съгласно инструкциите за работа на производителя на стимулатора.

Внимание

* Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само по или при поръчка от лекар.

* Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е отворена или повредена, или ако сръкът му на годност за употреба е изтекъл.

* Отгледайте изделието след отваряне в стерилна среда. При повреда го бракувайте.

* За употреба само за един пациент. Не използвайте или стерилизирайте повторно. Почистването и повторното стерилизиране на изделието може да повлияе върху неговата безопасност, работни характеристики и ефективност и да изложи пациенти и потребители на излишни рискове, като например инфекция и заразна болест.

* Стерилността е гарантирана до изтичане на срока на годност, ако опаковката не е отворена или повредена.

* Изделието е стерилизирано с газ – етиленов оксид. Някои пациенти може да са алергични към остатъците от този газ.

* Не използвайте изделието в силни електрически полета, тъй като всяко индуцирано електрическо поле може да повлияе върху резултата от стимулацията на свързаното оборудване (ако е приложимо), може да компрометира надеждността на показанията на свързаното оборудване и може да доведе до локализирано нагряване на тъкани.

* За да не допуснете повреда на монитора на нерви или увреждане на тъкани от тялото, изделието трябва да се съхранява отделно от активните електрохирургични изделия и от пациента, когато не се използва. Препоръчва се отделен калъф.

* Поддържайте настройките за напрежение / ток на най-ниското възможно ниво, за да постигнете желаните ефекти.

* Не извършвайте стимулация за продължителни периоди от време, за да предотвратите умора на нерва.

Информация за безопасност при ЯМР

Да не се използва в среда за ЯМР сканиране. Изделието не е оценявано за безопасност в магнитно-резонансна среда. Не е било тествано за нагряване или за нежелано движение в магнитно-резонансна среда. Безопасността му в магнитно-резонансна среда е неизвестна. Провеждането на магнитно-резонансно изследване на лице с това медицинско изделие, поставено в тялото или позиционирано по него, може да доведе до нараняване и / или повреда на изделието.

Съхраняване, транспортиране и работа с продукта

Дръжте далеч от екстремни температури, влажност и пряка слънчева светлина.

Съвместимост с придружаващи изделия

Това изделие е оборудвано с кулпунги по DIN 42802 и е съвместимо с всяко оборудване за интраоперативен невромониторинг, което е снабдено с кулпунги по DIN 42802.

Изхвърляне

Винаги изхвърляйте използваните изделия в надлежно маркиран контейнер за медицински, биологично опасни отпадъци.

Докладване на инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с употребата на това изделие, следва да се докладват на Technomed Europe на имейл адрес: quality@technomed.nl и на компетентния орган в държавата, в която е установен потребителят.

Електронни инструкции за употреба

За достъп до най-новите електронни инструкции за употреба използвайте връзката, която е посочена на етикета на изделието.

JEDNORÁZOVÝ STIMULAČNÍ: KRUHOVÝ DISEKTOR, ZAHNUTÁ JEHLA, ELEVÁTOR, DISEKTORY

Zamýšlené použití a indikace k použití

Jednorázový stimulační kruhový disektor, stimulační zahnutá jehla, stimulační elevátor a stimulační disektory jsou určeny k disekci tkání a stimulaci kranálních a periferních motorických nervů pro účely lokalizace a identifikace během operace, včetně míšních nervových kořenů. Používají se při elektromyografii (EMG), studiích vedení nervů (NCS), intraoperačním neurofyziologickým monitorování (IONM) a monitorování evokovaných potenciálů (EP).

Tyto prostředky se používají při intraoperačním neurofyziologickým monitorování při chirurgických zákrocích k lokalizaci a identifikaci periferních, kranálních a míšních nervových kořenů, které jsou ohroženy poškozením.

Zamýšlení uživatelé

Zamýšlenými uživateli jsou zdravotníci speciálně vyškolení a certifikovaní v elektrofyziologických technikách.

Cílové skupiny pacientů

Cílovými skupinami pacientů jsou všichni pacienti, které tyto lékaři odborníci označili jako ty, kteří mohou mít prospěch z výše popsaných diagnostických postupů.

Použití výrobku

* Před použitím odstraňte a zlikvidujte ochranný plášť z hřídele/hrotu přístroje, je-li to vhodné.

* **Stimulační kruhový disektor, stimulační zahnutá jehla a stimulační elevátor** jsou monopólmární sondy a vyžadují samostatnou jednu jehlovou elektrodu, která slouží jako návrat. Tato jednojehlová elektroda se dodává v kartonu (v závislosti na variantě). Nástroje mají různé tvary hrotů pro provádění různých disekčních činností.

* **Stimulační disektor** je monopólmární sonda a vyžaduje samostatnou jednojehlovou elektrodu, která slouží jako návrat. Tato jednojehlová elektroda se dodává v kartonu (v závislosti na variantě). Oba hroty disektoru jsou aktivní. Chcete-li použít disektor jako sondu, zavřete hroty a dotkněte se nervu. Pokud monitor nervu reaguje, když jsou hroty během disekce od sebe, může být některý z hrotů blízko nervu.

VAROVÁNÍ

Neopatrné použití jakéhokoli prvku v elektrochirurgických systémech může způsobit závažné popáleniny. Za používání prostředku s bezpečně fungujícími a kompatibilními elektrochirurgickými systémy a příslušenstvím odpovídá uživatel. Je třeba, abyste si před použitím elektrochirurgického systému přečetli všechna varování, bezpečnostní opatření, upozornění a pokyny a porozuměli jim.

Při stimulaci nervů by mělo být použito vhodné napětí/proud podle návodu k obsluze výrobce stimulatoru.

Upozornění

* Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na příkaz lékaře nebo licencovaného praktického lékaře.

* Nepoužívejte prostředek, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

* Po otevření prostředek zkontrolujte ve sterilním poli. V případě poškození vyhoďte.

* Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte. Čištění a opětovná sterilizace prostředku může ovlivnit jeho bezpečnost, výkon a účinnost a vystavit pacienty a uživatele zbytečným rizikům, jako jsou infekce a přenosné nemoci.

* Sterilita je zaručena až do data spotřeby, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno.

* Prostředek byl sterilizován ethylenoxidem. Někteří pacienti mohou být alergičtí na zbytky tohoto plynu.

* Nepoužívejte prostředek v silných elektrických polích, protože jakékoliv indukované elektrické pole může ovlivnit stimulační výstup na připojeném zařízení (pokud je k dispozici), může způsobit nespolehlivost údajů na připojeném zařízení a může vést k lokálnímu ohřevu tkáně.

* Aby nedošlo k poškození nervového monitoru nebo tkáně, musí být přístroj v době, kdy se nepoužívá, uložen odděleně od aktivních elektrochirurgických přístrojů a pacienta. Doporučuje se použít samostatný držák.

* Nastavení napětí/proudu udržujte na nejnižší možné úrovni, abyste dosáhli požadovaných účinků.

* Nestimulujte delší dobu, abyste předešli únávě nervů.

Informace o bezpečnosti při zobrazování MR

Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance. Přístroj nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testována na zahřívání nebo nežádoucí pohyb v prostředí magnetické rezonance. Jeho bezpečnost v prostředí MR není známa. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek zavedený nebo umístěný na sobě, může mít za následek poranění a/nebo selhání prostředku.

Skladování, přeprava a manipulace

Chraňte před extrémními teplotami, vlhkostí a přímým slunečním zářením.

Kompatibilita s doprovodnými zařízeními

Toto zařízení je vybaveno konektory DIN 42802 a je kompatibilní s jakýmkoli intraoperačním neuromonitorovacím zařízením, které je vybaveno konektory DIN 42802.

Likvidace

Použité prostředky vždy vyhoďte do řádně označeného kontejneru na lékařský biologický odpad.

Hlášení incidentů

Všechny závažné incidenty spojené s používáním tohoto prostředku by měly být hlášeny společností Technomed Europe na adrese quality@technomed.nl a příslušnému orgánu země, kde je uživatel usazen.

Elektronický návod k použití

Přístup k nejnovějšímu elektronickému návodu k použití získáte prostřednictvím odkazu, který je uveden na štítku přístroje.

**ENGANGS STIMULERENDE:
RING DISSEKTOR, BUET NÅL, ELEVATOR, DISSEKTORER****Beregnet brug og indikationer vedrørende brug**

Den engangsstimulerende ringdissektor, den stimulerende buede nål, den stimulerende elevator og den stimulerende dissektor er indiceret til vævdissektion og stimulering af kraniale og perifere motoriske nerver til lokaliserings- og identifikationsformål under kirurgi, herunder spinale nerverødder. De bruges i elektromyografi (EMG), nerveledningsundersøgelser (NCS), intraoperativ neurofysiologisk overvågning (IONM) og overvågning af fremkaldt potentiale (EP).

Disse enheder anvendes under intraoperativ neurofysiologisk overvågning i kirurgiske procedurer for at lokalisere og identificere perifere, kraniale og spinale nerverødder, der er i risiko for beskadigelse.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere er sundhedspersonale, der er specifikt uddannet og certificeret i elektrofysiologiske teknikker.

Patientmålgrupper

Patientmålgrupperne er alle patienter, der er identificeret af disse medicinske eksperter til at drage fordel af de diagnostiske procedurer som beskrevet ovenfor.

Brug af produkt

* Fjern og kassér beskyttelseshylsteret fra enhedens skaft/spids før brug, hvis det er relevant.

* Den **stimulerende ringdissektor**, den **stimulerende buede nål** og den **stimulerende elevator** er monopolære prober og kræver en separat enkeltstående elektrode for at fungere som retur. Denne enkeltstående elektrode leveres i kartonen (afhængigt af varianten). Instrumenterne har forskellige spidsformer til udførelse af forskellige dissektionsaktiviteter.

* Den **stimulerende dissektor** er monopolær sonde og kræver en separat enkeltstående elektrode for at fungere som retur. Denne enkeltstående elektrode leveres i kartonen (afhængigt af varianten). Begge spidser af dissektoren er aktive. For at bruge dissektoren som en sonde skal du lukke spidserne og røre ved nerven. Hvis nervemonitoren reagerer, når spidserne er adskilt under dissektion, kan en af spidserne være tæt på nerven.

ADVARSEL

Uforsigtig brug af ethvert element i elektrokirurgiske systemer kan forårsage alvorlige forbrændinger. Brugen af enheden med sikkert fungerende og kompatible elektrokirurgiske generatorer og tilbehør er brugerens ansvar. Læs og forstå alle advarsler, forholdsregler og instruktioner, før du forsøger at bruge et elektrokirurgisk system.

Ved stimulering af nerver skal der anvendes en passende spænding/strøm i henhold til stimulatorproducentens brugsvejledning.

Forsigtig

* Føderal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

* Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget, eller hvis for-anvendelsesdatoen er overskredet.

* Efterse enheden efter åbning i et sterilt område. Kassér enheden hvis den er beskadiget.

* Kun til brug til én enkelt patient. Må ikke genbruges eller gensteriliseres. Rengøring og gensterilisering af enheden kan påvirke dens sikkerhed, ydeevne og effektivitet og udsætte patienter og brugere for unødvendige risici såsom infektion og overførbare sygdom.

* Sterilitet er garanteret op til udløbsdatoen, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

* Enheden er blevet steriliseret med ethylenoxidgas. Nogle patienter kan være allergiske over for rester af denne gas.

* Brug ikke enheden i kraftige elektriske felter, da ethvert induceret elektrisk felt kan påvirke stimuleringsoutputtet på det tilsluttede udstyr (hvis relevant), kan gøre aflæsningerne på det tilsluttede udstyr upålidelige og kan resultere i lokaliseret vævsopvarmning.

* For at undgå beskadigelse af nervemonitoren eller vævet skal enheden holdes adskilt fra aktive elektrokirurgiske enheder og patienten, når den ikke er i brug. En separat holder anbefales.

* Hold spændings-/strømstillinger på det lavest mulige niveau for at opnå de ønskede effekter.

* Stimuler ikke i længere tid for at forhindre nervetræthed.

MR-sikkerhedsoplysninger

Må ikke anvendes i et MR-scanningsmiljø. Enheden er ikke blevet evalueret for sikkerhed i et MR-miljø. De er ikke blevet testet for opvarmning eller uønsket bevægelse i et MR-miljø. Dets sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, som har dette medicinske udstyr indsat eller placeret på sig, kan resultere i personskade og/eller funktionsfejl.

Opbevaring, transport og håndtering

Holdes væk fra ekstreme temperaturer, fugt og direkte sollys.

Kompatibilitet med medfølgende enheder

Denne enhed er udstyret med DIN 42802-stik og er kompatibel med alt intraoperativt neuromonitoreringsudstyr, der er udstyret med DIN 42802-forbindelser.

Bortskaffelse

Kassér altid brugte enheder i en korrekt mærket beholder til medicinsk biologisk affald.

Indberetning af hændelser

Alle alvorlige hændelser forbundet med brugen af denne enhed skal rapporteres til Technomed Europe på quality@technomed.nl og til en kompetent myndighed i det land, hvor brugeren er etableret.

Elektronisk brugsanvisning

Få adgang til de seneste elektroniske brugsanvisninger via linket, som findes på enhedens etiket.

**EINWEG-STIMULATIONS:
RING-DISSEKTOR, GEBOGENE-NADEL, ELEVATOR, DISSEKTOREN****Bestimmungsgemäße Verwendung und Gebrauchshinweise**

Der Einweg-Stimulations-Ring-Dissektor, die gebogene Stimulationsnadel, der Stimulations-Elevator und die Stimulations-Dissektoren sind für die Gewebesektion und Stimulation kranialer und peripherer motorischer Nerven zur Lokalisierung und Identifizierung während der Operation, einschließlich der Spinalnervenwurzeln, geeignet. Sie werden im Rahmen der Elektromyographie (EMG), der Nervenleitungsstudien (NCS), der intraoperativen neurophysiologischen Überwachung (IONM) und der Überwachung evozierter Potentiale (EP) eingesetzt. Diese Produkte werden während der intraoperativen neurophysiologischen Überwachung bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt, um periphere, kraniale und spinale Nervenwurzeln zu lokalisieren und zu identifizieren, bei denen die Gefahr einer Schädigung besteht.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte, die speziell in elektrophysiologischen Techniken ausgebildet und zertifiziert sind.

Patienten-Zielgruppen

Als Patienten-Zielgruppen gelten alle Patienten, die von diesen medizinischen Experten identifiziert wurden und von den oben beschriebenen Diagnoseverfahren profitieren könnten.

Verwendung des Produkts

- * Entfernen und entsorgen Sie gegebenenfalls die Schutzhülle vom Schaft / der Spitze des Produkts vor dem Gebrauch.
- * Der Stimulations-Ring-Dissektor, die gebogene Stimulationsnadel und der Stimulations-Elevator sind monopolare Sonden und erfordern eine separate einzelne Nadelelektrode, die als Rückleitung dient. Diese einzelne Nadelelektrode wird im Karton geliefert (abhängig von der Variante). Die Spitzen der Instrumente sind unterschiedlich geformt, um verschiedene Sektionsarbeiten durchführen zu können.
- * Der Stimulations-Dissektor ist eine monopolare Sonde und benötigt eine separate einzelne Nadelelektrode, die als Rückleitung dient. Diese einzelne Nadelelektrode wird im Karton geliefert (abhängig von der Variante). Beide Spitzen des Dissektors sind aktiv. Um den Dissektor als Sonde zu verwenden, führen Sie die Spitzen zusammen und berühren Sie den Nerv. Spricht der Nervenmonitor an, wenn die Spitzen während der Sektion auseinander liegen, befindet sich eine der beiden Spitzen möglicherweise in der Nähe des Nerven.

WARNUNG

Die unvorsichtige Verwendung eines Elements elektrochirurgischer Systeme kann zu schweren Verbrennungen führen. Die Verwendung des Produkts mit sicher funktionierenden und kompatiblen elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders. Lesen und verstehen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Anweisungen, bevor Sie versuchen, ein elektrochirurgisches System zu verwenden.

Bei der Stimulation von Nerven sollte eine angemessene Spannung/Stromstärke gemäß den Gebrauchsanweisungen des Stimulatorherstellers angewendet werden.

Warnhinweise

- * Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- * Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
- * Überprüfen Sie das Produkt nach dem Öffnen in einem sterilen Bereich. Entsorgen Sie es, wenn es beschädigt ist.
- * Nur zur Anwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Reinigung und erneute Sterilisation des Produkts kann seine Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen und Patienten und Anwender unnötigen Risiken wie Infektionen und übertragbaren Krankheiten aussetzen.
- * Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gewährleistet, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.
- * Das Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Einige Patienten können auf Rückstände dieses Gases allergisch reagieren.
- * Verwenden Sie das Produkt nicht in starken elektrischen Feldern, da jedes induzierte elektrische Feld die Stimmulationsleistung des angeschlossenen Geräts (falls zutreffend) beeinflussen, die Genauigkeit der Messwerte des angeschlossenen Geräts beeinträchtigen und zu einer lokalen Gewebeerwärmung führen kann.
- * Um eine Beschädigung des Nervenmonitors oder des Gewebes zu vermeiden, muss das Produkt getrennt von aktiven elektrochirurgischen Geräten und dem Patienten aufbewahrt werden, wenn es nicht benutzt wird. Es wird eine separate Halterung empfohlen.
- * Wählen Sie eine möglichst niedrige Spannung/Stromstärke, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
- * Stimulieren Sie nicht über einen längeren Zeitraum, um eine Ermüdung der Nerven zu vermeiden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Verwenden Sie das Produkt nicht in einer MRT-Scanumgebung. Das Produkt wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in einer MR-Umgebung getestet. Seine Sicherheit in der MR-Umgebung ist noch ungeklärt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung an einer Person, bei der dieses medizinische Produkt eingesetzt oder positioniert wurde, kann zu Verletzungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

Lagerung, Transport und Handhabung

Geschützt vor extremen Temperaturen, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Kompatibilität mit anderen Geräten

Dieses Produkt ist mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet und ist mit allen intraoperativen Neuromonitoring-Geräten kompatibel, die mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet sind.

Entsorgung

Entsorgen Sie gebrauchte Produkte immer in einem ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter für biogefährliche Abfälle.

Meldung von Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten Technomed Europe unter quality@technomed.nl und einer zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Elektronische Gebrauchsanweisung

Rufen Sie die neueste elektronische Gebrauchsanweisung über den Link auf dem Etikett des Produkts auf.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΣΗΣ : ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ, ΚΥΡΤΗ ΒΕΛΟΝΑ, ΑΝΥΨΩΤΗΡΑΣ, ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΕΣ

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Ο αναλώσιμος διαχωριστής νευροδιέγερσης με δακτύλιο, η κυρτή βελόνα νευροδιέγερσης, ο ανυψωτήρας νευροδιέγερσης και οι διαχωριστές νευροδιέγερσης ενδείκνυνται για τον διαχωρισμό ιστών και τη διέγερση των κρανιακών και περιφερικών κινητικών νεύρων, όπως και για λόγους εντοπισμού και αναγνώρισης των νευρικών ριζών της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Χρησιμοποιούνται σε ηλεκτρομυογραφήματα (EMG), σε μελέτες νευρικής αγωγιμότητας (NCS), στη διεγερτική νευροπαράκολούθηση (IONM) και για παρακολούθηση προκλητικών δυναμικών (EP). Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διεγερτικής νευροπαράκολούθησης σε χειρουργικές διαδικασίες, για τον εντοπισμό και την αναγνώριση ριζών σε περιφερικά, κρανιακά και σπονδυλικά νεύρα που διατρέχουν κίνδυνο πρόκλησης βλάβης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι και διαπιστευμένοι σε ηλεκτροφυσιολογικές τεχνικές.

Ομάδες-στόχος ασθενών

Οι ομάδες-στόχος ασθενών περιλαμβάνουν ασθενείς για τους οποίους έχει διαπιστωθεί από εμπειρογνώμονες γιατρούς ότι ωφελούνται από τις διαγνωστικές διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω.

Χρήση του προϊόντος

* Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό περίβλημα από το κυρίως σώμα/το άκρο της συσκευής, πριν από τη χρήση, εφόσον κάτι τέτοιο εφαρμόζεται.

* Ο διαχωριστής **νευροδιέγερσης** με δακτύλιο, η **κυρτή βελόνα νευροδιέγερσης** και ο ανυψωτήρας νευροδιέγερσης είναι μονοπολικά ηλεκτρόδια και απαιτούν έναν ξεχωριστό ακροδέκτη μονής ακίδας που λειτουργεί ως επιστροφή του ρεύματος. Αυτός ο ακροδέκτης μονής ακίδας παρέχεται μέσα στο κουτί (εξαρτάται από την παραλλαγή). Τα όργανα έχουν άκρα με διαφορετικά σχήματα ώστε να είναι κατάλληλα για διαφορετικές χρήσεις διαχωρισμού.

* Ο διαχωριστής **νευροδιέγερσης** είναι ένα μονοπολικό ηλεκτρόδιο και απαιτεί έναν ξεχωριστό ακροδέκτη μονής ακίδας που λειτουργεί ως επιστροφή του ρεύματος. Αυτός ο ακροδέκτης μονής ακίδας παρέχεται μέσα στο κουτί (εξαρτάται από την παραλλαγή). Και τα δύο άκρα του διαχωριστή είναι ενεργά. Για να χρησιμοποιήσετε τον διαχωριστή ως ηλεκτρόδιο, κλείστε τα άκρα και αγγίξτε το νεύρο. Αν το μόνιτορ νευροπαράκολούθησης ανταποκρίνεται όταν τα άκρα είναι ανοιχμένα κατά τον διαχωρισμό, κάποιο από τα άκρα μπορεί να είναι κοντά στο νεύρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η απρόσθετη χρήση οποιοδήποτε στοιχείου ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη η χρήση της συσκευής με συμβατές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες και παρελκόμενα που λειτουργούν με ασφάλεια. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις επιστημονικές προσοχές και τις οδηγίες, πριν αποπειραθείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό σύστημα.

Κατά τη νευροδιέγερση, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη τάση/ένταση ρεύματος, σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή του διεγέρτη.

Επιστημόνες προσοχής

* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HIPAA) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελία γιατρού.

* Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιχτή ή φθαρμένη ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

* Επιθεωρήστε τη συσκευή, αφού την ανοίξετε σε ένα στείρο πεδίο. Απορρίψτε, αν έχει βλάβες.

* Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή μην επαναποστειρώνετε. Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση της συσκευής μπορεί να υπονομεύσει την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητά της, και μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.

* Η στεριότητα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

* Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλίου. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι αλλεργικοί σε υπολείμματα αυτού του αερίου.

* Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγγελματικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάζει την απόδοση της διέγερσης στον συνδεδεμένο εξοπλισμό (αν ισχύει), ενδεχομένως να καταστήσει τις ενδείξεις στον συνδεδεμένο εξοπλισμό αναξιόπιστες και δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

* Για να αποφύγετε πιθανή βλάβη στο μόνιτορ νευροπαράκολούθησης ή στους ιστούς, η συσκευή πρέπει να διατηρείται μακριά από ενεργές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές και τον ασθενή, όταν δεν χρησιμοποιείται. Συνιστάται μια ξεχωριστή βήση συγκράτησης.

* Διατηρήστε τις ρυθμίσεις της τάσης/έντασης ρεύματος στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, ώστε να πετύχετε τα επιθυμητά αποτελέσματα.

* Μη προκαλείτε διέγερση για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, ώστε να αποφύγετε τυχόν κόπωση των νεύρων.

Πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία

Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια αυτής της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί για περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητες κινήσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Είναι άγνωστο αν η χρήση της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι ασφαλής. Η πραγματοποίηση εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που έχει αυτή την ιατρική συσκευή τοποθετημένη μέσα ή επάνω του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και δυσλειτουργία της συσκευής.

Φύλαξη, μεταφορά και μεταχείριση

Να διατηρείται μακριά από ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία και το απευθείας ηλιακό φως.

Συμβατότητα με συνοδευτικές συσκευές

Αυτή η συσκευή είναι εξοπλισμένη με βύσματα DIN 42802 και είναι συμβατή με οποιοδήποτε εξοπλισμό διεγερτικής νευροπαράκολούθησης που διαθέτει υποδοχές για βύσματα DIN 42802.

Απόρριψη

Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών πρέπει να γίνεται πάντοτε σε κατάλληλα σημειωμένους περιέκτες για βιολογικούς επικινδύνους ιατρικά απόβλητα.

Αναφορά περιστατικών

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να αναφέρονται στην Technomed Europe μέσω αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο quality@technomed.nl, καθώς και στην αρμόδια Αρχή της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης.

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις πιο πρόσφατες ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μέσω του συνδέσμου που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής.

ESTIMULANTES DESECHABLE: DISECTOR CON ANILLO, AGUJA CURVA, ELEVADOR, DISECTORES

Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del disector con anillo estimulador, la aguja curva estimulante, el elevador estimulante y los disectores estimulantes, todos ellos desechables, es la disección de tejidos y la estimulación craneal y de los nervios motores periféricos para su localización e identificación durante la cirugía, incluidas las raíces de los nervios raquídeos. Se utilizan en electromiografías (EMG), estudios de conducción nerviosa (SCN), en monitorización neurofisiológica intraoperatoria (MNIO) y en pruebas de potencial evocado (PE). Estos productos se utilizan durante la monitorización neurofisiológica intraoperatoria en procedimientos quirúrgicos para localizar e identificar qué raíces nerviosas periféricas, craneales y raquídeas podrían estar en riesgo de daño.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos para estos dispositivos son profesionales médicos formados, capacitados y certificados en técnicas de electrofisiología.

Grupos de pacientes objetivo

El objetivo son aquellos pacientes que estos médicos expertos consideren que podrían beneficiarse de los procedimientos de diagnóstico mencionados anteriormente.

Modo de empleo

- * Retire y deseche, si lo hubiera, el recubrimiento que protege el mango / la punta antes del uso.
- * El disector con anillo estimulador, la aguja curva estimulante y el elevador estimulante son sondas monopolares que requieren que haya un segundo electrodo en forma de aguja que actúe como retorno. Dicho electrodo en forma de aguja acompaña al dispositivo en su caja (dependiendo del modelo). Los instrumentos cuentan con diferentes cabezales para efectuar diferentes tipos de disección
- * El disector estimulante es una sonda monopolar que requiere que haya un segundo electrodo en forma de aguja que actúe como retorno. Dicho electrodo en forma de aguja acompaña al dispositivo en su caja (dependiendo del modelo). Ambos cabezales del disector están activos. Para utilizar el disector como sonda, cierre los cabezales y toque el nervio. Si el monitor nervioso responde cuando los cabezales están separados durante la disección, es posible que alguno de dichos cabezales esté próximo al nervio.

ADVERTENCIA

Un uso inadecuado o descuidado de cualquier elemento de los sistemas electroquirúrgicos puede causar quemaduras graves. El uso del dispositivo junto con generadores y accesorios electroquirúrgicos compatibles que funcionen de forma segura es responsabilidad del usuario. Lea y comprenda todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de intentar utilizar cualquier sistema electroquirúrgico. Para estimular los nervios se debe aplicar el voltaje que se especifique en las instrucciones de funcionamiento del fabricante del estimulador.

Precauciones

- * Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
- * No utilice el dispositivo si el envoltorio estéril está abierto o dañado, o si ya ha pasado la fecha máxima de uso.
- * Después de abrirlo, revise el dispositivo en un ambiente estéril. Deséchelo si presenta daños.
- * Uso exclusivo para un único paciente. No reutilice o reesterilice el dispositivo. Limpiar o reesterilizar el dispositivo puede afectar a su funcionamiento, eficacia y seguridad, exponiendo a paciente y usuario a riesgos innecesarios como infecciones o transmisión de enfermedades.
- * La esterilización está garantizada hasta la fecha máxima de uso, a menos que el paquete esté abierto o dañado.
- * El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. Es posible que algunos pacientes presenten reacciones alérgicas a los residuos de este gas.
- * No utilice el dispositivo dentro de campos eléctricos intensos, ya que cualquier campo eléctrico inducido puede influir en el polo de salida de la estimulación del equipo conectado (si corresponde), puede hacer que las lecturas del equipo conectado no sean fiables y puede provocar un calentamiento localizado de los tejidos.
- * Para evitar que se produzcan daños en el monitor nervioso o en los tejidos, mantenga el dispositivo alejado de otros dispositivos electroquirúrgicos y del paciente cuando no esté utilizándolo. Se recomienda utilizar un soporte distinto.
- * Mantenga el voltaje/los ajustes de corriente al nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado.
- * No estimule los nervios durante un período prolongado para evitar la fatiga de los mismos.

Información de seguridad sobre la IRM

No utilizar en un entorno de IRM. No se ha comprobado la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. Tampoco se han comprobado los efectos en caso de recalentamiento o movimientos indeseados en un entorno de RM. Se desconoce su seguridad en un entorno de RM. Realizar una RM a un paciente al que se le ha introducido o colocado este producto sanitario puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del producto sanitario.

Almacenamiento, transporte y manejo

Mantener alejado de temperaturas extremas, humedad y luz solar directa.

Compatibilidad con los dispositivos que lo acompañan

El dispositivo está equipado con conectores DIN 42802 y es compatible con cualquier equipo de neuromonitorización intraoperatoria que lleve dicho tipo de conexiones DIN 42802.

Desecho

Deseche siempre los productos usados en un contenedor médico debidamente marcado con el símbolo de riesgo biológico.

Informe de incidencias

Cualquier incidente grave asociado con el uso de este dispositivo debe comunicarse tanto a Technomed Europe a través de quality@technomed.nl como a la autoridad competente del país donde se encuentra el usuario.

Instrucciones de uso en formato electrónico

Para acceder a las instrucciones de uso más recientes en formato electrónico, utilice el enlace que figura en la etiqueta del dispositivo.

**ÜHEKORDELT KASUTATAV STIMULEERIVAD:
RÕNGASLÕIKUR, KUMER NÕEL, ELEVAATOR, LÕIKURID****Ettenähtud kasutus ja kasutusnäidustused**

Ühekordselt kasutatav stimuleeriv rõngaslõikur, stimuleeriv kumer nõel, stimuleeriv elevaator ja stimuleerivad lõikurid on ette nähtud kudede lõikamiseks ja stimuleerimiseks kraniaalnärvide ja perifeersetel motoorsetel närvide juures asukohta määramiseks ja tuvastamiseks kirurgiliste protseduuride käigus, muu hulgas seljaaju närvijuurte puhul. Neid seadmeid kasutatakse elektromüograafias (EMG), närvijuhtivuse uuringutes (NCS), operatsiooniaegseks neurofüsioloogiliseks jälgimiseks (IONM) ja esilekutsutud potentsiaal (EP) jälgimiseks. Neid seadmeid kasutatakse operatsiooniaegseks neurofüsioloogiliseks jälgimiseks kirurgiliste protseduuride ajal, et määrata asukoht ning tuvastada perifeersed, kraniaalsed ja seljaaju närvijuured, mis võivad saada kahjustada.

Ettenähtud kasutajad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad, kes on läbinud asjakohase koolituse ja kellel on elektrofüsioloogiliste tehnikate kasutamise alane sertifikaat.

Patsientide sihtrühmad

Patsientide sihtrühmad on kõik patsiendid, kelle puhul meditsiinitöötajad on tuvastanud eespool kirjeldatud diagnostilistest protseduuridest saadavat kasu.

Toote kasutamine

* Eemaldage ja kõrvaldage kaitseümbris seadme varrelt/otsalt enne selle kasutamist, kui see on paigaldatud.

* Stimuleeriv rõngaslõikur, stimuleeriv kumer nõel ja stimuleeriv elevaator on monopolaarsed sondid ja kasutamiseks on vajalik tagastusena toimiv ühe nõelaga elektrood. See ühe nõelaga elektrood on pakendis kaasas (sõltuvalt versioonist). Instrumentidel on erinevad otsikute kujud erinevate lõikamistoimingute jaoks.

* Stimuleeriv lõikur on monopolaarne sond ja kasutamiseks on vajalik tagastusena toimiv ühe nõelaga elektrood. See ühe nõelaga elektrood on pakendis kaasas (sõltuvalt versioonist). Lõikuri mõlemad otsikud on aktiivsed. Lõikuri sondina kasutamiseks sulgege otsikud ja puudutage närv. Kui närvimonitor reageerib, siis kui otsikud on lõikamise ajal eraldi, võib üks otsikutest olla närvile lähedal.

HOIATUS

Elektrokirurgiliste süsteemide hooletu kasutamine võib põhjustada rasket põletust. Seadme kasutamise eest koos ohutult toimivate ja kokkusobivate elektrokirurgiliste generaatorite ning tarvikutega vastutab kasutaja. Enne elektrokirurgilise süsteemi kasutamist peate lugema kõiki hoiatusi, ettevaatusnõudeid, märkuseid ja juhiseid ning nendest aru saama.

Närvide stimuleerimiseks tuleb rakendada asjakohast pinget/voolu stimulaatori tootja kasutusjuhendi kohaselt.

Ettevaatusnõuded

* Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

* Seadet ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud või kasutamiskõlblikkuse kuupäev on möödunud.

* Kontrollige seadet pärast steriilse pakendi avamist. Kahjustatud seade tuleb kõrvaldada.

* Kasutamiseks ainult ühe patsiendi juures. Mitte uuesti kasutada ega uuesti steriliseerida. Seadme puhastamine ja uuesti steriliseerimine võib mõjutada selle ohutust, toimivust ja tõhusust ning põhjustada patsientide ja kasutajate kokkupuute vältitavate riskidega nagu näiteks infektsioonid ja ülekantavad haigused.

* Steriilsus on tagatud aegumiskuupäevani, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

* Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mõned patsiendid võivad olla selle gaasi jääkide suhtes allergilised.

* Seadet ei tohi kasutada tugevates elektriväljades, sest need võivad mõjutada ühendatud seadmete (kui neid on) stimuleerimisväljundit, muuta ühendatud seadmete lugemid ebausaldusväärseks ning põhjustada kudede lokaliseeritud kuumutamist.

* Närvimonitori või kudede kahjustamise vältimiseks tuleb seadet hoida eraldi aktiivsetest elektrokirurgilistest seadmetest ja patsientidest ka ajal, mil seda ei kasutata. Soovitatud on kasutada eraldi hoidikut.

* Hoidke pinget/voolu sätteid soovitud toime saavutamiseks vajalikul madalal tasemel.

* Närvide koormuse vältimiseks ei tohi neid stimuleerida pikema aja jooksul.

MRT ohutuse alane teave

Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas. Selle seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas kuumenemise või soovimatu liikumise osas. Selle ohutus MR-keskkonnas ei ole teada. MR-uuringu teostamine inimesel, kellele on see meditsiiniseade sisestatud või paigutatud, võib põhjustada vigastusi ja/või seadme rikke.

Hoiustamine, transport ja käitlemine

Hoida eemal äärmuslikest temperatuuridest, niiskusest ja otsesest päikesevalgusest.

Kokkusobivus teiste seadmetega

Sellel seadmel on DIN 42802 konektorid ja see on kokkusobiv teiste operatsiooniaegsete neuromonitooringu seadmetega, millel on samuti DIN 42802 konektorid.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutatud seadmed alati vastavalt märgistatud meditsiiniliste bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteineris.

Vahejuhtumitest teavitamine

Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet Technomed Europe aadressil quality@technomed.nl ja kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

Elektroniline kasutusjuhend

Uusim elektroniline kasutusjuhend on saadaval seadme etiketile trükitud lingi kaudu.

**KERTAKÄYTTÖINEN STIMULOIVAT:
RENGASLEIKKURI, KAAREVA NEULA, NOSTIN, LEIKKURIT****Käyttötarkoitus ja käyttöindikaatiot**

Kertakäyttöinen stimuloiva rengasleikkuri, stimuloiva kaareva neula, stimuloiva nostin ja stimuloivat leikkurit on tarkoitettu kudosten dissektioon ja kallon ja ääreisalueen motoristen hermojen stimulaatioon paikantamista ja tunnistamista varten leikkauksen aikana, mukaan lukien selkäydinhermojuuret. Niitä käytetään elektromyografiassa (EMG), hermojohtavuustutkimuksissa (NCS), intraoperatiivisessa neurofysiologisessa seurannassa (IONM) ja herätetyn potentiaalilin (EP) seurannassa. Näitä laitteita käytetään intraoperatiivisen neurofysiologisen seurannan aikana kirurgisissa toimenpiteissä vaurioitumisvaarassa olevien perifeeristen, kallon ja selkäytimen hermojuurien paikallistamiseksi ja tunnistamiseksi.

Suunnitellut käyttäjät

Suunnitellut käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, jotka on erityisesti koulutettu ja sertifioitu sähköfysiologian tekniikoissa.

Potilaskohderyhmät

Potilaskohderyhmänä ovat kaikki potilaat, jotka nämä lääketieteen asiantuntijat ovat tunnustaneet hyötyvän tällaisista diagnostisista menettelyistä.

Tuotteen käyttö

* Irrota ja hävitä suojatappi laitteen akselista/kärjestä ennen käyttöä, jos tarpeen.

* **Stimuloiva rengasleikkuri**, **stimuloiva kaareva neula** ja **stimuloiva nostin** ovat monopolaarisia antureita ja vaativat erillisen yksineulaelektroodin toimimaan paluulaitteena. Tämä yksineulainen elektrodi toimitetaan pakkauksessa (versiosta riippuen). Instrumenteilla on erilaisia kärkimuotoja erilaisten dissektiotoimintojen suorittamiseen.

* **Stimuloiva leikkurion** monopolaarinen anturi ja vaatii erillisen yksineulaelektroodin toimimaan paluulaitteena. Tämä yksineulainen elektrodi toimitetaan pakkauksessa (versiosta riippuen). Dissektorin molemmat kärjet ovat aktiivisia. Jos haluat käyttää dissektoria anturina, sulje kärjet ja kosketa hermoa. Jos hermomonitori reagoi, kun kärjet ovat erillään dissektion aikana, jompikumpi kärjistä voi olla lähellä hermoa.

VAROITUS

Minkä tahansa elementin varomaton käyttö sähkökirurgisissa järjestelmissä voi aiheuttaa vakavia palovammoja. Laitteen käyttö turvallisesti toimivien ja yhteensopivien sähkökirurgisten generaattorien ja lisälaitteiden kanssa on käyttäjän vastuulla. Lue ja ymmärrä kaikki varoitukset, varotoimet, huomautukset ja ohjeet ennen kuin yrität käyttää sähkökirurgisia järjestelmiä.

Hermoja stimuloitaessa tulee käyttää sopivaa jännitettä/virtaa stimulaattorin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Varoitukset

* Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

* Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Tarkasta laite avaamisen jälkeen steriilissä tilassa. Hävitä laite, jos se on vaurioitunut.

* Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen tai steriloi uudelleen. Laitteen puhdistaminen ja uudelleen sterilointi voi vaikuttaa sen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen ja altistaa potilaat ja käyttäjät tarpeettomille riskeille, kuten infektioille ja tartuntataudeille. Steriiliys taataan viimeiseen käyttöpäivään asti, ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.

* Laite on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Jotkut potilaat voivat olla allergisia tämän kaasun jäämille.

* Älä käytä laitetta voimakkaissa sähkökentissä, sillä mikä tahansa indusoitunut sähkökenttä voi vaikuttaa liitettyjen laitteiden stimulaatiotehoon (jos sellainen on), voi tehdä liitetyn laitteen lukemista epäluotettavia ja aiheuttaa paikallista kudosten kuumenemistä.

* Hermomonitorin tai kudoksen vahingoittumisen välttämiseksi laite on pidettävä erillään aktiivisista sähkökirurgisista laitteista ja potilaasta, kun se ei ole käytössä. Erillinen pidike on suositeltava.

* Pidä jännite-/virta-asetukset mahdollisimman alhaisella tasolla haluttujen vaikutusten saavuttamiseksi.

* Älä stimuloi pitkiä aikoja hermojen väsymisen estämiseksi.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

Älä käytä magneettikuvauksen skannausympäristössä. Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen tai ei-toivottujen liikkeiden varalta magneettikuvauksympäristössä. Sen turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksen suorittaminen henkilölle, johon on asetettu tai sijoitettu tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa loukkaantumiseen ja/tai laitteen toimintahäiriöön.

Varastointi, kuljetus ja käsittely

Säilytä poissa äärimmäisistä lämpötiloista, kosteudelta ja suoralta auringonvalolta.

Yhteensopivuus mukana tulevien laitteiden kanssa

Tämä laite on varustettu DIN 42802 -liittimillä ja on yhteensopiva kaikkien intraoperatiivisten neuromonitorointilaitteiden kanssa, jotka on varustettu DIN 42802 -liittinillä.

Hävitäminen

Hävitä käytetyt laitteet aina asianmukaisesti merkittyyn lääketieteelliseen biovaaralliseen astiaan.

Tapauksista ilmoittaminen

Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Technomed Europelle osoitteeseen quality@technomed.nl ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

Sähköiset käyttöohjeet

Päiset uusimpiin sähköisiin käyttöohjeisiin laitteen etiketissä olevan linkin kautta.

STIMULATION À USAGE UNIQUE: DISSECTEUR DE EN ANNEAU, AIGUILLE COURBE, ÉLÉVATEUR, DISSECTEURS

Utilisation prévue et indications d'emploi

Le dissecteur de stimulation en anneau à usage unique, l'aiguille courbe de stimulation, l'élevateur de stimulation et les dissecteurs de stimulation sont indiqués pour la dissection des tissus et la stimulation des nerfs moteurs crâniens et périphériques à des fins de localisation et d'identification au cours d'une intervention chirurgicale, notamment les racines des nerfs rachidiens. Ces instruments médicaux sont utilisés pour l'électromyographie (EMG), les études de conduction nerveuse (NCS), le monitoring neurophysiologique peropératoire (IONM) et le monitoring des potentiels évoqués (EP).

Ils sont utilisés pendant le monitoring neurophysiologique peropératoire des procédures chirurgicales pour localiser et identifier les racines nerveuses périphériques, crâniennes et spinales qui risquent d'être endommagées.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont des professionnels de la santé spécifiquement formés et certifiés dans les techniques d'électrophysiologie.

Groupes cibles de patients

Les groupes cibles de patients sont tous les patients que ces experts médicaux identifient comme bénéficiaires potentiels des procédures de diagnostic décrites ci-dessus.

Utilisation du produit

* Retirez et jetez la gaine de protection du manche / de la pointe du dispositif avant utilisation, le cas échéant.

* Le dissecteur de stimulation en anneau, l'aiguille courbe de stimulation et l'élévateur de stimulation sont des sondes monopolaires et nécessitent une seule électrode-aiguille distincte pour servir de retour. Cette électrode-aiguille unique est fournie dans le carton (selon la version). Les instruments ont des formes d'embout différentes pour effectuer différentes activités de dissection.

* Le dissecteur de stimulation est une sonde monopolaire et nécessite une électrode-aiguille unique séparée pour servir de retour. Cette électrode-aiguille unique est fournie dans le carton (selon la version). Les deux pointes du dissecteur sont actives. Pour utiliser le dissecteur comme sonde, fermez les pointes et touchez le nerf. Si le moniteur nerveux réagit lorsque les pointes sont écartées pendant la dissection, c'est que l'une ou l'autre des pointes peut être proche du nerf.

AVERTISSEMENT

L'utilisation imprudente de tout élément des systèmes électrochirurgicaux peut provoquer de graves brûlures. L'utilisation de l'appareil avec des générateurs et accessoires électrochirurgicaux compatibles et fonctionnant en toute sécurité relève de la responsabilité de l'utilisateur. Veuillez lire et comprendre tous les avertissements, précautions, mises en garde et instructions avant toute tentative d'utilisation d'un système électrochirurgical.

Lors de la stimulation des nerfs, une tension/un courant appropriés doivent être appliqués conformément aux consignes d'utilisation du fabricant du stimulateur.

Mises en garde

* La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

* N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.

* Inspectez le dispositif après ouverture dans un champ stérile. Mettez le dispositif au rebut s'il est endommagé.

* Réservé à un seul patient. La réutilisation et la restérilisation sont interdites. Le nettoyage et la restérilisation du dispositif peuvent affecter sa sécurité, ses fonctionnalités et son efficacité et exposer les patients et les utilisateurs à des risques inutiles tels que l'infection et les maladies transmissibles.

* La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

* Le dispositif a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux. Certains patients peuvent être allergiques aux résidus de ce gaz.

* N'utilisez pas ce dispositif dans des champs électriques puissants, car tout champ électrique induit peut influencer la sortie de stimulation sur l'équipement connecté (le cas échéant), peut rendre les données sur l'équipement connecté peu fiables et peut entraîner un réchauffement localisé des tissus.

* Pour éviter d'endommager le moniteur nerveux ou les tissus, le dispositif doit être conservé à l'écart des appareils électrochirurgicaux actifs et du patient lorsqu'il n'est pas utilisé. Un support séparé est recommandé.

* Maintenez les réglages de tension/courant au niveau le plus bas possible pour obtenir les effets désirés.

* Évitez une stimulation prolongée pour éviter la fatigue nerveuse.

Informations de sécurité sur l'IRM

N'utilisez pas le dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'a pas été évaluée. Il n'a pas été testé pour vérifier le chauffage ou les mouvements indésirables dans un environnement d'IRM. Sa sécurité dans l'environnement d'IRM est inconnue. La réalisation d'un examen par IRM sur une personne sur laquelle ce dispositif médical a été inséré ou positionné peut entraîner des blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Rangement, transport et manipulation

Conservez le dispositif à l'abri des températures extrêmes, de l'humidité et des rayons directs du soleil.

Compatibilité avec les dispositifs d'accompagnement

Cet appareil est équipé de connecteurs DIN 42802 et est compatible avec tout équipement de neuromonitoring peropératoire équipé de connecteurs DIN 42802.

Mise au rebut

Mettez toujours les dispositifs usagés au rebut dans un conteneur à risque biologique médical correctement marqué.

Déclaration d'incidents

Tous les incidents graves liés à l'utilisation de ce dispositif doivent être signalés à Technomed Europe à l'adresse quality@technomed.nl et à une autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

Versión électronique des consignes d'utilisation

Accédez à la version électronique des consignes d'utilisation la plus récente grâce au lien qui figure sur l'étiquette du dispositif.

**JEDNOKRATNA ZA STIMULACIJU:
PRSTENASTI DISEKTOR, ZAKRIVLJENA IGLA, ELEVATOR, DISEKTORI****Predviđena namjena i indikacije za uporabu**

Jednokrati prstenasti disektor za stimulaciju, zakrivljena igla za stimulaciju, elevator za stimulaciju, disektor za stimulaciju indicirani su za disekciju tkiva i stimulaciju kranijalnih i perifernih motoričkih živaca u svrhu lociranja i identifikacije tijekom operacije, uključujući korišćene spinalnih živaca. Koriste se u elektromiografiji (EMG), studijama živčanog provođenja (NCS), intraoperativnom neurofiziološkom praćenju (IONM) i praćenju evociranog potencijala (EP).

Ovi se uređaji primjenjuju tijekom intraoperativnog neurofiziološkog praćenja pri kirurškim zahvatima u svrhu lociranja i identifikacije korijena perifernih, kranijalnih i spinalnih živaca koji su u opasnosti od oštećenja.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su zdravstveni djelatnici posebno obučeni i certificirani za elektrofiziološke tehnike.

Ciljane skupine pacijenata

Ciljane skupine pacijenata su svi pacijenti koje ovi obučeni i certificirani medicinski stručnjaci identificiraju da će imati koristi od gore opisanih dijagnostičkih postupaka.

Korištenje proizvoda

* Uklonite i bacite zaštitni omotač s drške/vrha uređaja prije uporabe, ako je primjenjivo.

* **Prstenasti disektor za stimulaciju, zakrivljena igla za stimulaciju i elevator za stimulaciju** su monopolarne sonde i zahtijevaju zasebnu jednu igličastu elektrodu koja djeluje kao povrat. Ova elektroda s jednom iglom isporučuje se u kutiji (ovisno o varijanti). Instrumenti imaju različite oblike vrhova za obavljanje različitih aktivnosti seciranja.

* **Disektor za stimulaciju** je monopolarna sonda i zahtijeva zasebnu elektrodu s jednom iglom koja djeluje kao povratna. Ova elektroda s jednom iglom isporučuje se u kutiji (ovisno o varijanti). Oba vrha disektora su aktivna. Za korištenje disektora kao sonde, zatvorite vrhove i dodirnite živac. Ako monitor živaca reagira kada su vrhovi razdvojeni tijekom disekcije, bilo koji od vrhova može biti blizu živca.

UPOZORENJE

Nepažljivo korištenje bilo kojeg elementa u elektrokirurškim sustavima može uzrokovati ozbiljne opekline. Korištenje uređaja sa elektrokirurškim generatorima koji funkcioniraju na siguran način i kompatibilnim priborom odgovornost je korisnika. Pročitajte i shvatite sva upozorenja, mjere predostrožnosti, opreza i upute prije nego što pokušate koristiti bilo koji elektrokirurški sustav.

Prilikom stimulacije živaca potrebno je primijeniti odgovarajući napon/struju prema uputama za uporabu proizvođača stimulatora.

Upozorenja

* Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.

* Nemojte koristiti uređaj ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je istekao rok uporabe.

* Provjerite uređaj nakon otvaranja u sterilnom prostoru. Odbaciti ako je oštećen.

* Samo za uporabu kod jednog pacijenta. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati. Čišćenje i ponovna sterilizacija uređaja može utjecati na njegovu sigurnost, izvedbu i učinkovitost te izložiti pacijente i korisnike nepotrebnim rizicima kao što su infekcije i prenosive bolesti.

* Sterilnost je zajamčena do datuma isteka valjanosti, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

* Uređaj je steriliziran plinom etilen oksidom. Neki pacijenti mogu biti alergični na rezidue ovog plina.

* Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima jer svako inducirano električno polje može utjecati na izlaz stimulacije na povezanoj opremi (ako je primjenjivo), može učiniti očitjanja na povezanoj opremi nepouzdanima i može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem tkiva.

* Kako biste izbjegli oštećenje živčanog monitora ili tkiva, uređaj se mora držati odvojeno od aktivnih elektrokirurških uređaja i pacijenta kada se ne koristi. Preporučuje se poseban držač.

* Održavajte postavke napona/struje na najnižoj mogućoj razini kako biste postigli željene učinke.

* Nemojte stimulirati predugo kako biste spriječili zamor živaca.

MRI sigurnosne informacije

Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje. Sigurnost uređaja u MR okruženju nije procijenjena. Nije testiran na zagrijavanje ili neželjeno kretanje u MR okruženju. Njegova sigurnost u MR okruženju nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi kojoj je ovaj medicinski uređaj umetnut ili postavljen na nju može dovesti do ozljeda i/ili neispravnosti uređaja.

Skladištenje, transport i rukovanje

Držati mimo ekstremnih temperatura, vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

Kompatibilnost s pratećim uređajima

Ovaj je uređaj opremljen DIN 42802 priključcima i kompatibilan je sa bilo kojom opremom za intraoperativan neuromonitoring koja sadrži DIN 42802 priključke.

Zbrinjavanje

Uvijek odbacite iskorištene uređaje u ispravno označene medicinske spremnike za biološke opasnosti.

Izještavanje o incidentima

Sve ozbiljne incidente povezane s uporabom ovog uređaja treba prijaviti tvrtki Technomed Europe na quality@technomed.nl i nadležnom tijelu zemlje u kojoj je korisnik registriran.

Elektroničke upute za uporabu

Pristupite najnovijim elektroničkim uputama za uporabu putem poveznice koja se nalazi na naljepnici uređaja.

EGYSZER HASZNÁLATOS STIMULÁCIÓS: GYŰRŰS BONCKÉS, GÖRBE SEBÉSZTŰ, EMELŐ, BONCKÉSEK

Rendeltetésszerű használat és használatra vonatkozó javallatok

Az egyszer használatos stimulációs gyűrűs bonckés, a stimulációs görbe sebészti, a stimulációs emelő, és a stimulációs bonckések a koponya és a perifériás motoros idegek szétválasztására és stimulálására szolgálják a műtét közben történő lokalizációhoz és azonosításhoz, beleértve ebbe a gerincvelői ideggyökereit is. Ezek elektromiográfiához (EMG), az ideg ingerületátviteli vizsgálatokhoz (NCS), intraoperatív neurofiziológiai ellenőrzéshez (IONM) és az evokált potenciálok (EP) ellenőrzéséhez használhatók. Ezeket az eszközöket a sebészeti eljárások intraoperatív neurofiziológiai ellenőrzése során alkalmazzák a sérülés veszélyeinek kitett perifériás, koponya- és gerincvelői ideggyökök felkutatására és azonosítására.

Célfelhasználók

A felhasználók kifejezetten elektrofiziológiai technikákra kiképzett, és minősített egészségügyi szakemberek.

Beteg-célcsoportok

A beteg célcsoportokhoz tartozik minden olyan beteg, akiről az orvosszakértők megállapították, hogy a fentiekben leírt diagnosztikai eljárások a hasznukra válhatnak.

A termék használata

Használat előtt távolítsa el, és dobja ki az eszköz nyelén / hegyén lévő védőburkolatot, ha van ilyen.

* A **stimulációs gyűrűs bonckés**, a **stimulációs görbe sebészti tű** és a **stimulációs emelő** is monopoláris szondának számít, és egy egytűs elektródára van szükség a visszavezetéshez. Ez az egy tűs elektróda dobozban kerül kiszállításra (a változtatótól függően). A műszerek különböző formájú hegyekkel rendelkeznek a különféle boncolási tevékenységek elvégzéséhez.

* A **stimulációs bonckés** egy monopoláris szondának számít, és egytűs elektródára van szükség a visszavezetéshez. Ez az egy tűs elektróda dobozban kerül kiszállításra (a változtatótól függően). A bonckés mindkét hegye aktív. Ha a bonckést szondaként szeretné használni, akkor zárja le a hegyeit, és érintse hozzá az ideghez. Ha az idegellenőrző reagál, akkor amikor a boncolás során a hegyek szét vannak választva, akkor valamely hegy ideg közelben lehet.

FIGYELMEZTETÉS

Az elektrosebészeti rendszerek bármely részegységének gondatlan használata súlyos égési sérüléseket okozhat. A készülék biztonságosan működő, és kompatibilis elektrosebészeti generátorokkal és tartozékokkal való használata a felhasználó felelőssége. Olvassa el, és értesse meg az összes figyelmeztetést, óvintézkedést, elővigyázatosságot és utasítást még mielőtt bármilyen elektrosebészeti rendszert használna. Az idegek stimulálásakor megfelelő feszültséget/áramot kell alkalmazni s stimulator gyártójának használati utasítása szerint.

Elővigyázatosságok

* A szövetségi törvény (USA) értelmében ezt az eszközt csak orvosok értékesíthetik, vagy csak azok rendelhetik meg.

* Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás ki van nyitva, vagy ha sérült, vagy ha a felhasználási dátum lejárt.

* Vizsgálja meg az eszközt a steril részen történő kinyitás után. Ha sérült, akkor dobja ki.

* Csak egy betegnél történő használatra. Ne használja újra, vagy pedig ne sterilizálja újra. Az eszköz tisztítása, és újraszterilizálása hatással lehet annak biztonságára, teljesítményére és hatékonyságára, valamint felesleges kockázatoknak teheti ki a betegeket és a felhasználókat, ilyenek például a fertőzések és a járvány betegségek.

* A sterilítás a lejárati dátumig garantált, kivéve ha a csomagolást felbontják vagy az megsérült.

* Az eszköz etilén-dioxid gázzal került sterilizálásra. Egyes betegek allergiásak lehetnek ennek a gáznak a maradékaira.

* Ne használja a készüléket erős elektromos mezőben, mivel az indukált elektromos mező hatással lehet a csatlakoztatott berendezés stimulációs kimenetére (ha van ilyen), megbízhatatlanná teheti a csatlakoztatott berendezés leolvasását, valamint helyi szövetmelegedést is okozhat.

* Az idegellenőrző vagy a szövet károsodásának elkerüléséhez az eszközt, ha az nincs használatban, akkor az aktív elektrosebészeti eszközöktől, és a betegről elkülönítve kell tartani. Ajánlott egy különálló tartót használni.

* A kívánt hatás elérése érdekében tartsa a feszültség / áram beállításait a lehető legalacsonyabb szinten.

* Ne végezzen hosszabb időn keresztül történő stimulálást, ezzel elkerülve az idegek kifáradását.

MRI biztonsági információk

Ne használja MRI vizsgálati környezetben! A készülék MR környezetben való biztonságossága nem került kiértékelésre. MR környezetben nem került tesztelésre melegedés, vagy nem kívánatos mozgás szempontjából. Az MR környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha olyan személyen végez MR vizsgálatot, akibe ez az orvostechnikai eszköz behelyezésre került, vagy akire rátették, akkor az sérülést és / vagy a készülék hibás működését okozhatja.

Tárolás, szállítás és kezelés

Tartsa távol a szélsőséges hőmérséklettől, nedvességtől és a közvetlen napfénytől.

A kiserő eszközökkel való kompatibilitás

Ez a készülék DIN 42802 csatlakozókkal van ellátva, és az kompatibilis az összes olyan intraoperatív idegellenőrző berendezéssel, amelyek DIN 42802 csatlakozásokkal vannak ellátva.

Hulladékként való elhelyezés

A használt készülékeket minden esetben a megfelelő gyógyászati biológiai veszély jelzéssel ellátott tartályba helyezze.

Események jelentése

A készülék használatával kapcsolatos összes súlyos eseményt jelenteni kell a technomed europe cégnek a quality@technomed.nl email címen, valamint a felhasználó székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

Elektronikus használati utasítás

A készülék címkéjén található hivatkozáson keresztül érheti el a legújabb elektronikus használati utasítást.

EINNOTA ÖRVUNAR:
HRINGTÖNG, BOGANÁL, LYFTARI, TANGIR

Tilætlud notkun og ábendingar varðandi notkun

Einnota örvunar hringtöngin, örvunar boganálin, örvunar lyftarinn og örvunar tangimar eru ætlaðir til að kryfja vefi og til að örva höfuðtaugar og útlægur hreyfitaugar svo hægt sé að staðsetja og greina á meðan uppskurði stendur, þar með talið taugarætur mænu. Þau eru notuð við rafvöðvamyndatöku (EMG), taugaleiðni rannsókn (NCS), taugalífeðlisfræðilegar vöktunar innan aðgerða (IONM) og rafvirkni (EP) eftirliti. Þessi tæki eru notuð til taugalífeðlisfræðilegs eftirlits í skurðaðgerðum til að staðsetja og greina taugarætur úttauga, höfuðbeina og mænu sem eiga á hættu á að skemmast.

Ætlaðir notendur

Ætlaðir notendur eru heilbrigðis sérfræðingar sem eru sérþjáfaðir og viðurkenndir í raflífeðlisfræðiaðferðum.

Markhópur sjúklinga

Markhópur sjúklinga eru allir þeir sjúklingar sem sérfræðingar telja njóta góðs af þeim greiningaraðferðum sem lýst er hér að ofan.

Notkun vöru

* Fjarlægð vemdarsliðnið af skafti / enda tækisins fyrir notkun og fargið, ef á við.

* Örvunar hringtöngin, örvunar boganálin og örvunar lyftarinn eru einpóla kannar og krefjast sér einnála rafskauts til virka sem móttakarinn. Þetta einnála rafskaut fylgir í öskjuni (fer eftir útgáfu). Tólin hafa ólíka enda til að framkvæma mismunandi krufningar aðferðir.

* Örvandi töngin er einpóla kanni og krefst sér einnála rafskauts til að verka sem móttakarinn. Þetta einnála rafskaut fylgir í öskjuni (fer eftir útgáfu). Báðir endar tangarinnar eru virkir. Til að nota töngina sem kanna, lokið endunum og snerið taugina. Ef taugaefirlitstækið svarar þegar endamir eru ekki saman á meðan aðgerðinni stendur gæti annar hvor endinn verið nálæg tauginni.

VARÚÐ

Óvarkár notkun á hvaða hluta rafskurðaðgerða kerfis sem er getur leitt til alvarlegra bruna. Notkun tækisins með öruggum og samhæfum rafskurðaðgerða rafólum og fylgihlutum er á ábyrgð notkunaradila. Lesið og verið meðvítuð um allar viðvaranir, varúðarráðstafanir, varnaðarorð og leiðbeiningar áður en rafskurðaðgerða kerfi er notað.

Þegar taugar eru örvaðar skal nota viðeigandi volt / straum samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda örvunartækisins.

Varúðarorð

* Alríkislög (Bandaríkin) takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirætlum læknis.

* Notið ekki tækið ef sótthreinsisumbúðirnar hafa verið opnaðar eða skemmdar eða ef seinasti notkunardagur er liðinn.

* Skoðið tækið eftir að umbúðir eru opnaðar í dauðhreinsuðu umhverfi. Fargið ef skemmt.

* Aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnýtið hvorki né endursóttthreinsið. Þrif og endursóttthreinsun tækisins getur haft áhrif á öryggi þess, starfsgetu og virkni og útsétt sjúklinga og notenda fyrir óþarfa áhættum líkt og sýkingum og smitandi sjúkdómum.

* Dauðhreinsun er tryggð allt fram til gildistíma séu umbúðir óopnaðar og í heilu lagi.

* Tækið hefur verið sótthreinsað með etýlenoxíðgasi. Sumir sjúklingar gætu verið með ofnæmi fyrir leifum af þessu gasi.

* Notið tækið ekki í nánd við sterka segla þar sem rafskaut gæti haft áhrif á örvunargetu tengdra tækja (ef á við) og gæti gert niðurstöður tengdra tækja óáreiðanlegar og gæti orsakað staðbundna hitun vefja.

* Til að forðast tjón á taugamælingatæki eða vef þarf tækið að vera geymt sér í lagi í burtu frá virkum rafskurðaðgerðatækjum og sjúklingnum þegar tækið er ekki í notkun. Mælt er með notkun sér haldara.

* Haldið volts / straums stillingum á lægsta mögulega stigi til að ná fram þeim áhrifum sem óskast er eftir.

* Örvíð ekki í langan tíma til að forðast taugþreytu.

Öryggisupplýsingar fyrir segulómum

Notið ekki í nálægð við segulómum. Tækið hefur ekki verið metið með tilliti til öryggis í nálægð við segulómum. Það hefur ekki verið prófað með tilliti til hitunar eða óæskilegrar hreyfingar í nálægð við segulómum. Ekki er vítað um öryggi þess í nálægð við segulómum. Ef segulómskoðun er framkvæmd á einstaklingi sem hefur þetta lækningatæki í eða á sér kann það að valda meiðslum og/eða bilun tækisins.

Geymsla, flutningur og meðhöndlun

Haldið fjarri miklum hita, raka og beinu sólarljósi.

Virki með meðfylgjandi tækjum

Þetta tæki er útbúið DIN 42802 tenglum og virkar með hverskonar taugaefirlits tækjum innan aðgerða sem eru útbúið DIN 42802 tenglum.

Förgun

Fargið alltaf notuðum tækjum í sérmerkt ilát fyrir lífræna hættu.

Tilkynning atvika

Öll alvarleg atvik sem tengjast notkun þessa tækis skulu vera tilkynnt til Technomed Europe í nefngangi quality@technomed.nl og til viðeigandi yfirvalda í því landi sem notkunaradilinn starfar.

Rafrænar notkunarleiðbeiningar

Nálgest uppfærðar rafrænar notkunarleiðbeiningar í hlekknum sem er uppgefinn á merkimiða tækisins.

**MONOUSO DI STIMOLAZIONE:
DISSETTORE AD ANELLO, AGO CURVO, ELEVATORE, DISSETTORI****Usò previsto e indicazioni per l'uso**

Il dissettoore di stimolazione ad anello, l'ago curvo di stimolazione, l'elevatore di stimolazione e i dissettori di stimolazione, tutti monouso, sono indicati per la dissezione dei tessuti e la stimolazione dei nervi cranici e motori periferici a scopo di localizzazione e identificazione durante gli interventi chirurgici, incluse le radici dei nervi spinali. L'ambito di utilizzo include elettromiografia (EMG), studi di conduzione nervosa (NCS), monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio (IONM) e monitoraggio dei potenziali evocati (EP).

In sede chirurgica, questi dispositivi vengono applicati durante il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio allo scopo di localizzare e identificare le radici dei nervi periferici, cranici e spinali a rischio di lesione.

Destinatari

Questi dispositivi sono destinati all'utilizzo da parte di operatori sanitari in possesso di adeguata formazione e certificazione in tecniche di elettrofisiologia.

Gruppi target di pazienti

I gruppi target di pazienti includono tutti i pazienti individuati dai medici specialisti come beneficiari delle procedure diagnostiche sopra descritte.

Usò del prodotto

* Se necessario, rimuovere la guaina protettiva dallo stelo/dalla punta del dispositivo e gettarla prima dell'uso.

* Il dissettoore di stimolazione ad anello, l'ago curvo di stimolazione e l'elevatore di stimolazione sono sonde monopolari e necessitano di un elettrodo ad ago singolo separato che funga da percorso di ritorno. Questo elettrodo ad ago singolo è fornito nella confezione (a seconda della variante). Gli strumenti presentano punte di forma diversa adatte ad attività di dissezione differenti.

* Il dissettoore di stimolazione è una sonda monopolare e necessita di un elettrodo ad ago singolo separato che funga da percorso di ritorno. Questo elettrodo ad ago singolo è fornito nella confezione (a seconda della variante). Entrambe le punte del dissettoore sono attive. Per utilizzare il dissettoore come sonda, chiudere le punte e toccare il nervo. Se, durante la dissezione, il monitor per il controllo del nervo risponde quando le punte sono separate, una delle due punte può essere vicina al nervo.

AVVERTENZA

L'uso incauto di qualsiasi elemento di un sistema elettro-chirurgico può causare gravi ustioni. L'uso del dispositivo con generatori e accessori elettrochirurgici compatibili e sicuri è responsabilità dell'utente. Leggere e comprendere tutte le avvertenze, le precauzioni, gli avvisi e le istruzioni prima di tentare di utilizzare qualsiasi sistema elettrochirurgico.

Quando si stimolano i nervi, applicare una tensione/corrente appropriata secondo le istruzioni operative del produttore dello stimolatore.

Attenzione

* La legge federale statunitense impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.

* Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

* Dopo l'apertura, ispezionare il dispositivo in un campo sterile. Smaltire il dispositivo se risulta danneggiato.

* Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. La pulizia e la risterilizzazione del dispositivo possono comprometterne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia, esponendo pazienti e utenti a rischi inutili come infezioni e malattie trasmissibili.

* La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.

* Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene. Alcuni pazienti possono essere allergici ai residui di questo gas.

* Non utilizzare il dispositivo in presenza di forti campi elettrici, poiché qualsiasi campo elettrico indotto può influenzare l'uscita di stimolazione dell'apparecchiatura collegata (se applicabile), rendere inaffidabili le letture dell'apparecchiatura collegata e provocare un riscaldamento localizzato dei tessuti.

* Per evitare danni al monitor di controllo dei nervi o ai tessuti, quando il dispositivo non viene utilizzato deve essere tenuto separato dagli strumenti elettrochirurgici attivi e dal paziente. Si consiglia di utilizzare un supporto a parete.

* Per ottenere gli effetti desiderati, mantenere le impostazioni di tensione/corrente al livello più basso possibile.

* Non stimolare per un periodo di tempo prolungato onde evitare l'affaticamento dei nervi.

Informazioni sulla sicurezza RMI

Non usare in condizioni di scansione RMI. La sicurezza del dispositivo in ambiente RMI non è stata valutata. Non sono stati condotti test relativi al calore o ai movimenti involontari in ambiente RMI. La sicurezza in ambiente RMI non è nota. L'esecuzione di un esame RMI su un paziente nel quale sia stato inserito o posizionato questo dispositivo medico può comportare lesioni e/o anomalie di funzionamento del dispositivo.

Conservazione, trasporto e manipolazione

Tenere al riparo da temperature estreme, umidità e luce diretta del sole.

Compatibilità con i dispositivi collegati

Questo dispositivo è provvisto di connettori DIN 42802 ed è compatibile con qualsiasi apparecchiatura di neuromonitoraggio intraoperatorio dotata di connessioni DIN 42802.

Smaltimento

I dispositivi usati devono essere sempre smaltiti in un contenitore per rifiuti a rischio biologico adeguatamente contrassegnato.

Segnalazione degli incidenti

Tutti gli incidenti gravi associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati a Technomed Europe all'indirizzo quality@technomed.nl e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utente.

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

Accedere alle più recenti istruzioni per l'uso in formato elettronico attraverso il link riportato sull'etichetta del dispositivo.

使い捨て型刺激用：
リングディセクタ、湾曲針、エレベータ、ディセクタ

使用目的 および適応

使い捨て型刺激用リングディセクタ、刺激用湾曲針、刺激用エレベータ、刺激用ディセクタは、脊髄神経根を含む外科手術中の位置および識別目的での脳神経および末梢運動神経の組織解剖および刺激に適用されます。これらは、筋電図 (EMG)、神経伝達検査 (NCS)、術中神経生理学的モニタリング (IONM)、および誘発電位 (EP) のモニタリングで使用されます。これらの機器は、損傷の危険性がある末梢神経根、脳神経根、脊髄神経根を特定および識別することを目的に、外科手術において術中神経生理学的モニタリング中に使用されることを意図した製品です。

対象使用者

本品は、電気生理学的手法の特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者による使用を意図しています。

対象患者群

特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者によって、上記の診断法から利益を得られると判断されたすべての患者群が本品の対象となります。

製品の使用方法

- * 該当する場合、使用前に本器具のシャフト/先端から保護シースを取り外し、廃棄します。
- * 刺激用リングディセクタ、刺激用湾曲針、および刺激用エレベータは、単極プローブで、リターン電極として機能する個別の単一針電極が必要となります。単一針電極は、本品と同梱されています (種類によって異なります)。本品の器具はそれぞれ異なる解剖機能を発揮するため、先端形状は器具によって異なります。
- * 刺激用ディセクタは、単極プローブで、リターン電極として機能する個別の単一針電極が必要となります。単一針電極は、本品と同梱されています (種類によって異なります)。本ディセクタの両端が活性端となります。本ディセクタをプローブとして使用する場合は、先端を閉じ、神経に接触させてください。解剖中に先端が離れた状態で、神経モニターが反応した場合、いずれかの先端が神経近くにある可能性があります。

警告

電気手術システムでいずれかの要素を不注意に扱うと、重度の火傷の原因となる可能性があります。安全に機能する互換性のある電気手術用ジェネレータと付属品と共に本品を使用することは、使用者の責任となります。電気手術システムを使用する前に、警告、注意事項、各種指示をすべて読み、理解してください。神経を刺激する際は、必ず刺激装置の製造業者の取扱説明書に従って適切な電圧/電流を適用してください。

注意

- * 連邦法 (米国) により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。
- * 包装が開封されている場合や破損している場合、もしくは使用期限を過ぎている場合、本品を使用しないでください。
- * 滅菌野で開封後、本品を点検してください。破損している場合には、廃棄してください。
- * 単回使用限定。再利用・再滅菌しないでください。本品の洗浄および再滅菌は、安全性、性能、有効性に影響を及ぼす可能性があります。患者と使用者を不要な危険にさらす可能性があります。
- * 包装が開封されていない、もしくは破損していない限り、使用期限まで滅菌が保証されます。
- * 本品はエチレンオキシドガスによって滅菌されています。一部の患者は、このエチレンオキシドガスの残存成分にアレルギー反応を示す可能性があります。
- * 誘導電場が接続された機器 (該当する場合) での刺激出力に影響を及ぼす可能性や、接続された機器での測定値が信頼できない値になる可能性、局所組織の加熱につながる可能性があるため、強磁場で本品を使用しないでください。
- * 神経モータまたは組織の損傷を避けるため、使用していない場合には、電気が供給されている電気手術機器および患者から本品を離してください。別の容器に入れることが推奨されます。
- * 希望の結果を得るため、電圧/電流の設定をできる限り最低の設定に維持してください。
- * 神経疲労を防ぐため、長時間刺激しないでください。

MRIの安全性に関する情報

MRIのスキヤン環境では使用しないでください。本品の安全性はMRの環境で試験されていません。本品はMRの環境での加熱または不要な動作に対して試験されていません。MRの環境における本品の安全性は不明とされます。本医療機器が挿入または配置された患者に対してMR検査を行うと、けがや本品の誤動作につながる可能性があります。

保管、輸送、取り扱い

過度な温度、湿度、および直射日光を避けてください。

付属機器との互換性

本品には、DIN 42802コネクタが付属しています。また、本品は、DIN 42802接続搭載の術中神経生理学的モニタリング装置と互換性を有します。

廃棄について

使用後に本品は、必ず適切な表示を有する医療バイオハザード廃棄物専用容器に廃棄してください。

報告対象の事象

本品の使用に関連する深刻な事象はすべてTechnomed Europeにメール (quality@technomed.nl) で報告する義務があります。また、使用者が所属する医療機関が設立された国の所轄官庁にも報告する義務があります。

使用説明書 (電子版)

本品のラベルで提供されているリンク経由で最新の使用説明書 (電子版) をご利用ください。

일회용 자극: 고리 박리기, 곡선 바늘, 올림기, 박리기

용도 및 사용 용도

일회용 자극 고리 박리기, 자극 곡선 바늘, 자극 올림기 및 자극 박리기는 척수 신경 뿌리를 포함하여 수술 중 위치 찾기 및 식별 목적으로 조직 절개 및 두개 및 말초 운동 신경 자극에 사용됩니다. 이는 근전도 검사(EMG), 신경 전도 연구(NCS), 수술 중 신경생리학 모니터링(IONM) 및 유발 전위(EP) 모니터링에 사용됩니다. 이 장치는 손상 위험이 있는 말초, 두개 및 척수 신경근을 찾아 식별하기 위해 시술 절차에서 수술 중 신경생리학 모니터링 동안 적용됩니다.

대상 사용자

대상 사용자는 전기 생리학 기술에 대해 특별히 교육받고 인증받은 의료 전문가입니다.

환자 대상 그룹

환자 대상 그룹은 위에서 설명한 진단 절차의 혜택을 받기 위해 이들 의료 전문가가 식별한 모든 환자입니다.

제품의 사용

- * 해당하는 경우 사용하기 전에 장치 소프트/팁에서 보호 피복을 제거하고 폐기하십시오.
- * 자극 고리 박리기, 자극 곡선 바늘 및 자극 올림기는 모노폴라 프로브이며 리턴 역할을 하려면 별도의 단일 바늘 전극이 필요합니다. 이 단일 바늘 전극은 상자에 제공됩니다(모델에 따라 다름). 다양한 박리기를 (모델에 따라 다름). 다양한 박리 활동을 수행하기 위해 기구에는 다양한 모양의 팁이 있습니다.
- * 자극 박리기는 모노폴라 프로브이며 리턴 역할을 하려면 별도의 단일 바늘 전극이 필요합니다. 이 단일 바늘 전극은 상자에 제공됩니다(모델에 따라 다름). 박리기의 두 팁이 모두 활성 상태입니다. 박리기를 프로브로 사용하려면 팁을 닫고 신경에 접촉합니다. 박리 중에 팁이 떨어져 있을 때 신경 모니터가 반응하는 경우 팁 중 하나가 신경에 가까울 수 있습니다.

경고

전기 수술 시스템에서 어떤 요소든 부주의하게 사용하면 심각한 화상을 입을 수 있습니다. 안전하게 작동하고 호환되는 전기 수술용 발전기 및 액세서리와 함께 장치를 사용하는 것은 사용자의 책임입니다. 전기 수술 시스템을 사용하기 전에 모든 경고, 예방 조치, 주의 및 지침을 읽고 이해하십시오. 신경을 자극할 때는 자극기 제조사의 사용 설명서에 따라 적절한 전압/전류가 적용되어야 합니다.

주의사항

- * 미국 연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.
- * 멸균 포장 개봉 후 훼손한 경우, 사용기한이 지난 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
- * 멸균된 장소에서 개봉 후 장치를 검사하십시오. 손상된 경우 폐기하십시오.
- * 한 명의 환자에만 사용하십시오. 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 장치를 세척하고 재멸균하면 장치의 안전성, 성능 및 효과에 영향을 줄 수 있으며 환자와 사용자가 감염 및 전염병과 같은 불필요한 위험에 노출될 수 있습니다.
- * 포장을 개봉하거나 훼손하지 않는 한 유통기한까지 무균 상태를 보장합니다.
- * 장치는 에틸렌옥사이드 가스를 사용하여 멸균되었습니다. 일부 환자는 이 가스의 잔류물에 알레르기가 있을 수 있습니다.
- * 강한 전기장에서는 장치를 사용하지 마십시오. 유도된 전기장이 연결된 장비(해당하는 경우)의 자극 출력에 영향을 미치고 연결된 장비의 판독 값을 신뢰할 수 없게 만들고 국부적인 조직 가열이 발생할 수 있습니다.
- * 신경 모니터 또는 조직의 손상을 방지하려면 장치를 사용하지 않을 때 활성 전기 수술 장치와 환자로부터 분리해서 보관해야 합니다. 별도의 홀더를 권장합니다.
- * 원하는 효과를 얻으려면 전압/전류 설정을 가능한 가장 낮은 수준으로 유지합니다.
- * 신경 피로를 예방하기 위해 장치간 자극을 가하지 마십시오.

MRI 안전 정보

MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오. 이 장치는 MR 환경에서 안전성이 평가되지 않았습니디. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 움직임이 있는지 테스트 되지 않았습니디. MR 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 이 의료 기기를 삽입하거나 배치한 사람에게 MR 검사를 수행하면 부상 및/또는 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

보관, 운반 및 취급

극한의 온도, 습도 및 직사광선을 피해 보관하십시오.

부속 장치와의 호환성

이 장치에는 DIN 42802 커넥터가 장착되어 있으며 DIN 42802 연결이 장착된 모든 수술 중 신경 모니터링 장비와 호환됩니다.

폐기

사용한 장치는 항상 올바르게 표시된 의료용 생물학적 유해 물질 용기에 넣어 폐기하십시오.

사고 보고

이 장치의 사용과 관련된 모든 심각한 사고는 [Technomed Europe\(quality@technomed.nl\)](mailto:Technomed_Europe(quality@technomed.nl))과 사용자가 있는 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

전자 사용 설명서

장치 라벨에 제공된 링크를 통해 최신 전자 사용 설명서에 액세스합니다.

**VIENKARTINĖ STIMULIUOJANTYS:
ŽIEDAS DISEKTORIUS, LENKTA ADATA, KELTUVAS, DISEKTORIAI****Numatytoji naudojimo paskirtis ir naudojimo indikacijos**

Vienkartinis stimuliuojantis žiedas, stimuliuojanti lenkta adata, stimuliuojantis keltuvas ir stimuliuojantis disektorius yra skirti audinių išskaidymui ir kaulolės bei periferinių motorinių nervų stimuliacijai lokalizacijos ir identifikavimo tikslais operacijos metu, įskaitant stuburo nervų šaknis. Jie naudojami atliekant elektromiografiją (EMG), nervų laidumo tyrimus (NCS), intraoperacinį neurofiziologinį stebėjimą (IONM) ir išsaugoto potencialo (EP) stebėjimą.

Šie prietaisai naudojami atliekant intraoperacinį neurofiziologinį stebėjimą atliekant chirurgines procedūras, siekiant surasti ir nustatyti periferines, kaulolės ir stuburo nervų šaknis, kurioms gresia pažeidimas.

Numatytieji naudotojai

Numatyti naudotojai yra kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, apmokyti ir sertifikuoti elektrofiziologijos metodų srityje.

Tikslinės pacientų grupės

Pacientų tikslinės grupės yra bet kurie pacientai, kurie, medicinos specialistų nuomone, gali turėti naudos iš aukščiau aprašytų diagnostinių procedūrų.

Prietaiso naudojimas

* Prieš naudodami nuimkite ir išmeskite apsauginį prietaiso veleno / antgalio apvalkalą, jei taikoma.

* **Stimuliuojantis žiedas disektorius, stimuliuojanti lenkta adata ir stimuliuojantis keltuvas** yra monopoliniai zondai, kuriems reikalingas atskiras vienos adatos elektrodas, kuris veiktų kaip grįžtamasis elementas. Šis vienos adatos elektrodas tiekiamas kartoninėje dėžutėje (priklausomai nuo varianto). Instrumentai turi skirtingą antgalių formą, skirtą įvairioms pjovimo užduotims atlikti.

* **Stimuliuojantis disektorius** yra monopolinis zondas, kuriam reikalingas atskiras vienos adatos elektrodas, kuris veiktų kaip grįžtamasis elementas. Šis vienos adatos elektrodas tiekiamas kartoninėje dėžutėje (priklausomai nuo varianto). Abu disektorius galiukai yra aktyvūs. Norėdami naudoti disektorių kaip zoną, uždarykite galiukus ir palieskite nervą. Jei nervų monitorius reaguoja, kai skrodimo metu galiukai yra vienas nuo kito, tada bet kuris iš galiukų gali būti arti nervo.

ĮSPĖJIMAS

Neatsargus bet kurio elemento naudojimas elektrochirurginėse sistemose gali sukelti nudegimus. Naudotojas yra atsakingas už prietaiso naudojimą su saugiai veikiančiais ir suderinamais elektrochirurginiais generatoriais ir priedais. Prieš pradėdami naudoti bet kokią elektrochirurginę sistemą, perskaitykite ir susipažinkite su visais įspėjimais, atsargumo priemonėmis, perspėjimais ir instrukcijomis. Pagal stimulatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas, stimuliuojant nervus turi būti taikoma atitinkama įtampa / srovė.

Perspėjimai

* Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.

* Nenaudokite prietaiso, jei sterili pakuotė yra atidaryta, pažeista arba pasibaigęs galiojimo laikas.

* Apžiūrėkite prietaisą atidarius steriliame lauke. Jei pažeistas, prietaisą išmeskite.

* Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti ar nesterilizuoti pakartotinai. Prietaiso valymas ir pakartotinis sterilizavimas gali turėti įtakos jo saugumui, veikimui ir veiksmingumui, o pacientams ir naudotojams gali kilti nereikalinga rizika, pvz., infekcija ir užkrečiamos ligos.

* Sterilumas garantuojamas iki galiojimo datos, nebent pakuotė yra atidaryta ar pažeista.

* Prietaisas buvo sterilizuotas naudojant etileno oksido dujas. Kai kurie pacientai gali būti alergiški šių dujų likučiams.

* Nenaudokite prietaiso stipriose elektriniuose laukuose, nes bet koks indukuotas elektrinis laukas gali paveikti prijungtos įrangos stimuliacijos išvestį (jei taikoma), prijungtos įrangos rodmens gali tapti nepatikimi ir dėl to gali įkaišti aplinkiniai audiniai.

* Kad nepažeistumėte nervo monitoriaus ar audinių, nenaudojamas prietaisas turi būti laikomas atskirai nuo aktyvių elektrochirurginių prietaisų ir paciento. Rekomenduojama naudoti atskirą laikiklį.

* Kad pasiektumėte norimą efektą, išlaikykite žemiausio lygio įtampa / srovės nustatymus.

* Nestimuliuokite ilgą laiką, kad išvengtumėte nervų nuovargio.

MRT saugos informacija

Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje. Prietaiso saugumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo patikrinta, ar jis MR aplinkoje įkaišta ar pasislenska. Jo saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant MR tyrimą pacientui, kuriam įstatytas arba uždėtas šis medicininis prietaisas, galima sužaloti asmenį ir (arba) sutrikdyti prietaiso veikimą.

Laikymas, transportavimas ir tvarkymas

Saugokite nuo ekstremalių temperatūrų, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

Suderinamumas su kartu naudojamais prietaisais

Šiame prietaise yra DIN 42802 jungtys ir jis yra suderinamas su bet kokia intraoperacine neuromonitoringo įranga, kuri turi DIN 42802 jungtis.

Šalinimas

Visada išmeskite panaudotus prietaisus į tinkamai pažymėtą konteinerį medicininiams biologiniams pavojū keliančioms atliekoms.

Pranešimas apie incidentus

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šio prietaiso naudojimu, reikia pranešti „Technomed Europe“ adresu quality@technomed.nl ir naudotojo šalies kompetentingai institucijai.

Elektroninės naudojimo instrukcijos

Naujausias elektronines naudojimo instrukcijas rasite naudodami nuorodą, pateiktą prietaiso etiketėje.

VIENTREIZLIETOJAMS STIMULĒJOŠI: GREDZENVEIDA DISEKTORS, IZLIEKTA ADATA, PACĒLĀJS, DISEKTORI

Paredzētā izmantošana un lietošanas indikācijas

Vienreizlietojamais stimulējošais gredzenveida disektors, stimulējošā izliektā adata, stimulējošais pacēlājs un stimulējošie disektorī ir paredzēti ausu disekcijai, kā arī kraniālo un perifēro kustību nervu stimulēšanai, lai tos lokalizētu un identificētu operācijas laikā, ieskaitot muguras smadzeņu nervu saknītes. Tos izmanto elektromiogrāfijā (EMG), nervu vadītspējas pētījumos (NVP), intraoperatīvā neirofizioloģiskā monitorēšanā (INM) un izraisītā potenciāla (IP) monitorēšanā.

Šīs ierīces izmanto ķirurģiskās procedūrās intraoperatīvās neirofizioloģiskās monitorēšanas laikā, lai lokalizētu un identificētu perifērās, kraniālās un muguras smadzeņu saknītes, kas ir pakļautas bojājumu riskam.

Paredzētie lietotāji

Paredzētie lietotāji ir medicīnas darbinieki, kas ir īpaši apmācīti un sertificēti elektrofizioloģijas paņēmieni izmantošanā.

Pacientu mērķgrupas

Pacientu mērķa grupas ir visi pacienti, kurus šie medicīnas eksperti ir identificējuši, un kuriem ir nepieciešams veikt iepriekš aprakstītās diagnostiskās procedūras.

Produkta lietošana

* Pirms lietošanas noņemiet no ierīces roktura / uzgaļa apvalku (ja tāds ir) un izmetiet.

* **Stimulējošais gredzenveida disektors, stimulējošā izliektā adata un stimulējošais pacēlājs** ir monopolāras zondes, un tām ir nepieciešams atsevišķs vienas adatas elektrods, kas darbojas kā atpakaļnosūtītājs. Šis vienas adatas elektrods tiek piegādāts kastē (atkarībā no veida). Instrumentiem ir dažādas uzgaļu formas, kas paredzētas dažādām disekcijas darbībām.

* **Stimulējošais disektors** monopolāra zonde, un tai ir nepieciešams atsevišķs vienas adatas elektrods, kas darbojas kā atpakaļnosūtītājs. Šis vienas adatas elektrods tiek piegādāts kastē (atkarībā no veida). Abi disektora uzgaļi ir aktīvi. Lai izmantotu disektoru kā zondi, aizsedziet uzgaļus un pieskarieties nervam. Ja disekcijas laikā nervu monitors reaģē, kad uzgaļi atrodas atstatu, iespējams, kāds no uzgaļiem atrodas tuvu nervam.

BRĪDINĀJUMS

Neuzmanīga jebkura elementa izmantošana elektroķirurģiskajās sistēmās var izraisīt smagus apdegumus. Lietotājs ir atbildīgs par ierīces lietošanu ar droši funkcionējošiem un saderīgiem elektroķirurģiskajiem ģeneratoriem un piederumiem. Pirms jebkuras elektroķirurģiskās sistēmas lietošanas izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus brīdinājumus par piesardzību un norādījumus.

Stimulējot nervus, jālieto atbilstošs spriegums/strāva atbilstoši stimulatora ražotāja lietošanas instrukcijām.

Brīdinājumi par piesardzību

* Saskaņā ar ASV Federālo likumdošanu, šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ārsta uzdevumā.

* Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

* Pārbaudiet ierīci pēc atvēršanas sterila iepakojuma. Izmetiet, ja tā ir bojāta.

* Drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces tīrīšana un atkārtota sterilizēšana var ietekmēt tās drošību, veiktspēju un efektivitāti, kā arī pakļaut pacientus un lietotājus nevajadzīgam riskam, piemēram, infekcijām un transmisīvām slimībām.

* Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

* Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīda gāzi. Dažiem pacientiem var būt alerģija pret šīs gāzes atliekām.

* Neizmantojiet ierīci spēcīgos elektriskajos laukos, jo jebkurš inducētais elektriskais lauks var ietekmēt pievienotās iekārtas (ja tāda ir) stimulācijas rezultātu, vai padarīt pievienotās iekārtas rādījumus neuzticamus un var izraisīt lokalizēto ausu sakaršanu.

* Lai izvairītos no nervu monitora vai ausu bojājumiem, ierīce, kad to nelieto, jātur atsevišķi no aktīvām elektroķirurģiskajām ierīcēm un pacienta. Ieteicams izmantot atsevišķu statīvu.

* Uz turiet sprieguma/strāvas iestatījumus zemākajā iespējamā līmenī, lai sasniegtu vēlamo efektu.

* Neveiciet stimulēšanu ilgstoši, lai novērstu nervu nogurumu.

MRI drošības informācija

Nelietot MRI skenēšanas vidē. Ierīces drošība MR vidē nav izvērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz sasīšanu vai nevēlamu kustību MR vidē.

Tās drošība MR vidē nav zināma. MR izmeklējumu veikšana personai, kurai ir ievietota vai uz kuras ir novietota šī medicīniskā ierīce, var izraisīt traumas un/vai ierīces darbības traucējumus.

Glabāšana, transportēšana un apiešanās

Sargāt no galējām temperatūrām, mitruma un tiešas saules gaismas.

Saderība ar saistītajām ierīcēm

Šī ierīce ir aprīkota ar DIN 42802 savienotajiem un ir saderīga ar jebkādam intraoperatīvām neimonitoringa iekārtām, kas ir aprīkotas ar DIN 42802 savienojumiem.

Iznicināšana

Izmantotās ierīces vienmēr izsviediet pienācīgi apzīmētā medicīnisko bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.

Zīņošana par starpgadījumiem

Par visiem nopietnajiem starpgadījumiem, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu, jāziņo uzņēmumam Technomed Eiropas pa e-pastu quality@technomed.nl un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Norādījumi par elektroniskās iekārtas lietošanu

Jaukākos norādījumus par elektroniskās iekārtas lietošanu var iegūt, apmeklējot saiti, kas norādīta uz iekārtas etiķetes.

**СТИМУЛАТИВНИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА:
ПРСТЕНЕСТ ДИСЕКТОР, ЗАОБЛЕНА ИГЛА, ЕЛЕВАТОР, ДИСЕКТОРИ****Наменета употреба и индикации за употреба**

Стимулативниот прстенест дисектор за еднократна употреба, стимулативната заоблена игла, стимулативниот елеватор и стимулативните дисектори се наменети за дисекција на ткиво и стимулација на кранијалните и периферните моторни нерви за локација и идентификација за време на операцијата, вклучително и корените на рбетниот нерв. Тие се користат во електромиографија (EMG), студии за нервна спроводливост (NCS), интраоперативно неврофизиолошко следење (IONM) и следење на евоциран потенцијал (EP).

Овие уреди се применуваат за време на интраоперативниот неврофизиолошки мониторинг во хируршки процедури за лоцирање и идентификување на периферните, кранијалните и спиналните нервни корени кои се изложени на ризик од оштетување.

Наменето за следните корисници

Корисниците треба да бидат здравствени работници специјално обучени и сертифицирани за електрофизиолошки техники.

Таргетираните групи на пациенти

Таргетираните групи на пациенти се сите пациенти идентификувани од овие медицински експерти за да имаат корист од дијагностичните процедури како што е опишано погоре.

Употреба на производот

* Отстранете ја и фрлете ја заштитната обвивка од телото / врвот на уредот пред употреба, доколку е применливо.

* **Стимулативниот прстенест дисектор, стимулативната заоблена игла и стимулативниот елеватор** се монополарни сонди и бараат посебна електрода со една игла за да дејствува како повратна. Оваа електрода со една игла се испорачува со кутијата (во зависност од варијантата). Инструментите имаат различни форми на врвови за изведување на различни активности на дисекција.

* **Стимулативниот дисектор** е монополарна сонда и бара посебна електрода со една игла за да дејствува како повратна. Оваа електрода со една игла се испорачува со кутијата (во зависност од варијантата). И двата врвови на дисекторот се активни. За да го користите дисекторот како сонда, затворете ги врвовите и допрете го нервот. Доколку нервиот монитор реагира кога врвовите се одвоени за време на дисекција, кој било од врвовите може да биде блиску до нервот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Невнимателна употреба на кој било елемент во електрохируршките системи може да предизвика сериозни изгореници. Употребата на уредот за безбедно функционирање и компатибилни електрохируршки генератори и додатоци е одговорност на корисникот.

Прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства пред да се обидете да користите електрохируршки систем.

Кога се стимулираат нервите, треба да се примени соодветен напон / струја во согласност со упатствата за употреба на производителот на стимулаторот.

Внимание

* Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.

* Не користете го уредот доколку стерилното пакување е отворено или оштетено или ако датумот на употреба е изминат.

* Проверете го уредот по отворањето во стерилна средина. Фрлете го доколку е оштетен.

* Само за употреба на еден пациент. Не користете го повторно и не вршете одново стерилизација. Чистењето и повторното стерилизирање на уредот може да влијае врз неговата безбедност, перформанси и ефективност и да ги изложи пациентите и корисниците на непотребни ризици како што се инфекции и преносливи болести.

* Стерилноста е загарантирана до датумот на истекување, освен ако пакувањето не е отворено или оштетено.

* Уредот е стерилизиран со употреба на етилен оксид гас. Некои пациенти може да бидат алергични на остатоци од овој гас.

* Не користете го уредот во силни електрични полиња, бидејќи секое индуцирано електрично поле може да влијае врз излезот на стимулацијата на поврзаната опрема (ако е применливо), може да ги направи отчитувањата на поврзаната опрема неточни и може да резултира со локализирано загревање на ткивото.

* За да се избегне оштетување на нервиот монитор или ткиво, уредот мора да се чува одвоено од активните електрохируршки уреди и пациентот кога не се користат. Се препорачува посебен држач.

* Одржувајте ги поставките за напон / струја на најниско можно ниво за да ги постигнете посакуваните ефекти.

* Не стимулирајте подолг временски период за да спречите замор на нервите.

MRI безбедносни информации

Не користете во средина за скенирање со MRI. Уредот не е оценет за безбедно користење во опкружување со MR. Не е тестиран за загревање или несакано движење во MR средина. Неговата безбедност во MR средина е непозната. Извршувањето на магнетна резонанца врз лице на кое е вметнат или поставен овој медицински уред може да резултира со повреда и/или дефект на уредот.

Складирање, транспорт и ракување

Да се чува подалеку од екстремни температури, влажност и директна сончева светлина.

Компатибилност со придружни уреди

Овој уред е опремен со DIN 42802 конектори и е компатибилен со која било опрема за интраоперативен невромониторинг опремена со DIN 42802 конекции.

Отстранување

Секогаш фрлајте ги искористените уреди во соодветно означен контейнер за медицински биолошки отпад.

Пријавување инциденти

Сите сериозни инциденти поврзани со употребата на овој уред треба да се пријават до Technomed Europe на quality@technomed.nl и до надлежен орган во земјата каде што е присутен корисникот.

Електронски упатства за употреба

Пристапете до најновите електронски упатства за употреба преку линкот што е поставен на етикетата на уредот.

**WEGWERP STIMULATIE:
RINGDISSECTOR, GEBOGEN NAALD, ELEVATOR, DISSECTOREN****Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik**

De wegwerp stimulatie-ringdissector, gebogen stimulatiernaald, stimulatie-elevator en stimulatie-dissectoren zijn bedoeld voor weefseldissectie en stimulatie van craniale en perifere motorische zenuwen voor locatie- en identificatiedoelinden tijdens chirurgische ingrepen, inclusief spinale zenuwzotten. Ze worden gebruikt bij elektrografie (AMG), zenuwgeleidingsonderzoeken (NCS), intraoperatieve neurofysiologische monitoring (IONM) en opgewekte potentiaal (EP) monitoring. Deze instrumenten worden gebruikt tijdens intraoperatieve neurofysiologische monitoring bij chirurgische procedures voor het lokaliseren en identificeren van perifere, craniale en spinale zenuwzotten die risico lopen op beschadiging.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn zorgprofessionals die specifiek zijn opgeleid en bevoegd voor elektrofysiologische technieken.

Patiëntdoelgroepen

De patiëntdoelgroepen zijn alle patiënten die volgens deze medische deskundigen baat kunnen hebben bij de hierboven beschreven diagnostische procedures.

Gebruik van het product

* Verwijder en gooi de beschermhuls van de schacht van het hulpmiddel/tip weg, indien van toepassing.

* De **stimulatie-ringdissector**, **gebogen stimulatiernaald** en **stimulatie-elevator** zijn monopolaire sondes die een afzonderlijke enkele naaldelektrode als terugvoer vereisen. Deze enkelvoudige naaldelektrode wordt geleverd in de doos (afhankelijk van de variant). De instrumenten hebben verschillende tipvormen om verschillende dissectiebewerkingen uit te voeren.

* De **stimulatie dissector** is een monopolaire sonde die een afzonderlijke enkele naaldelektrode als terugvoer vereisen. Deze enkelvoudige naaldelektrode wordt geleverd in de doos (afhankelijk van de variant). Beide tips van de dissector zijn actief. Om de dissector als een sonde te gebruiken, sluit de tips en raak de zenuw aan. Als de zenuwmonitor reageert wanneer de tips uit elkaar zijn tijdens de dissectie zit een van de tips mogelijk te dicht bij de zenuw.

WAARSCHUWING

Onzorgvuldig gebruik van een onderdeel in elektrochirurgische systemen kan ernstige brandwonden veroorzaken. Het gebruik van het apparaat met veilig werkende en compatibele elektrochirurgische generators en accessoires is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Lees en zorg dat u alle waarschuwingen, voorzorgen, voorzorgsmaatregelen en instructies begrijpt voordat u probeert een elektrochirurgisch systeem te gebruiken.

Wanneer zenuwen worden gestimuleerd, dient de juiste spanning / stroom te worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Voorzorgen

* Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

* Gebruik het apparaat niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is of de houdbaarheidsdatum verstreken is.

* Inspecteer het apparaat na opening in een steriel gebied. Gooi het weg als het beschadigd is.

* Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Het reinigen of opnieuw steriliseren van het apparaat kan de veiligheid, prestaties en effectiviteit ervan aantasten en de patiënten en gebruikers blootstellen aan onnodige risico's zoals infectie en overdraagbare ziekte.

* Steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

* Het apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Sommige patiënten kunnen allergisch zijn voor residuen van dit gas.

* Gebruik het apparaat niet in sterke elektrische velden aangezien elk geïnduceerd elektrisch veld van invloed kan zijn op de stimulatie van het aangesloten apparaat (indien van toepassing), de metingen op de aangesloten apparatuur onbetrouwbaar kan maken en kan leiden tot plaatselijke opwarming van het weefsel.

* Om schade aan de zenuwmonitor of het weefsel te vermijden, moet het apparaat uit de buurt van actieve elektrochirurgische apparaten en de patiënt worden gehouden wanneer het niet in gebruik is. Een afzonderlijke houder wordt aanbevolen.

* Houd de instellingen voor spanning / stroom op een zo laag mogelijk niveau om de gewenste resultaten te bereiken.

* Stimuleer niet langdurig om zenuwvermoeidheid te voorkomen.

MRI-veiligheidsinformatie

Niet gebruiken in een MRI-scanomgeving. Het apparaat is niet beoordeeld op veiligheid in een MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting of ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid ervan in de MR-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon bij wie dit medische apparaat is ingebracht of op is bevestigd kan leiden tot letsel en/of storing van het apparaat

Opslag, transport en behandeling

Niet blootstellen aan extreme temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.

Compatibiliteit met bijbehorende apparaten

Het apparaat is uitgerust met DIN 42802-connectoren en het is compatibel met alle intraoperatieve neuromonitoringapparatuur die is uitgerust met DIN 42802-connectoren.

Verwijdering

Gooi gebruikte apparaten altijd weg in een goed gemarkeerde biohazardcontainer voor medisch afval.

Incidenten rapporteren

Alle ernstige incidenten geassocieerd met het gebruik van dit apparaat moeten worden gemeld aan Technomed Europe via quality@technomed.nl en een bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker gevestigd is.

Elektronische gebruiksaanwijzing

Toegang tot de meest recente elektronische gebruiksaanwijzing via de link die is vermeld op het label van het apparaat.

STIMULERENDE FOR ENGANGSBRUK: RINGDISSEKTOR, KURVET NÅL, LØFTER, DISSEKTORER

Tiltentk bruk og bruksindikasjoner

Den stimulerende ringdissektoren, den stimulerende kurvede nålen, den stimulerende løfteren og de stimulerende dissektorene, alle for engangsbruk, er indisert for vevsdisseksjon og stimulering av kraniale og perifere motoriske nerver for lokaliserings- og identifikasjonsformål under kirurgi, inkludert spinale nerverøtter. De brukes i elektromyografi (EMG), nerveledingsstudier (NCS), intraoperativ neurofysiologisk overvåking (IONM) og fremkalt responsundersøkelser (EP).

Disse enhetene brukes i løpet av intraoperativ neurofysiologisk overvåking i kirurgiske prosedyrer for å lokalisere og identifisere perifere, kranielle og spinale nerverøtter som har risiko for skade.

Tiltentke brukere

Tiltentke brukere er helsepersonell med spesifikk opplæring og sertifisering i elektrofysiologiske teknikker.

Pasientmålgrupper

Pasientmålgruppene er pasienter som identifiseres av disse medisinske ekspertene til å kunne dra fordel av slike diagnostiske prosedyrer.

Bruk av produktet

* Fjern og kasser beskyttelseshylsen fra enhetens skaft/spiss før bruk, hvis relevant.

* Den stimulerende ringdissektoren, den stimulerende kurvede nålen og den stimulerende løfteren er monopolar sonde og krever at en separat enkeltstående elektrode fungerer som retur. Enkeltstående elektroden leveres i esken (avhengig av varianten). Instrumentene har forskjellige spissformer for å utføre forskjellige disseksjonsaktiviteter.

* Den stimulerende dissektoren, er en monopolar sonde og krever at en separat enkeltstående elektrode fungerer som retur. Enkeltstående elektroden leveres i esken (avhengig av varianten). Begge spisser på dissektoren er aktive. For å bruke dissektoren som en sonde, må du lukke spissene og berøre nerven. Hvis nervemonitoren responderer når spissene er separerte i løpet av disseksjon, kan hvilken som helst av spissene være i nærheten av nerven.

ADVARSEL

Uforsiktig bruk av noen av artiklene i de elektrokirurgiske systemene kan forårsake alvorlige brannår. Bruk av enheten med trygt fungerende og kompatible elektrokirurgiske generatorene og tilbehør er brukerens ansvar. Les og forstå alle advarsler, forhåndsregler, forsiktighetsregler og instruksjoner før du bruker et elektrokirurgisk system.

Når man stimulerer nerver må riktig spenning/strøm brukes i henhold til driftsinstruksjonene fra stimulatorens produsent.

Forsiktighetsregler

* Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.

* Ikke bruk enheten hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.

Inspiser enheten etter at den er åpnet i et sterilt område. Avhend enheten hvis den er skadet.

* Kun for bruk på én pasient. Ikke bruk flere ganger eller steriliser på nytt. Rengjøring og ny sterilisering av enheten kan påvirke dens sikkerhet, ytelse og effektivitet og eksponere pasienten og brukere for unødvendige risikoer som infeksjon og overførbare sykdommer. Sterilitet er garantert til utløpsdatoene så fremt ikke pakken er åpnet eller skadet.

* Enheten har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksidgass. Enkelte pasienter kan være allergiske mot rester fra denne gassen.

* Enheten må ikke brukes i sterke elektriske felt, ettersom alle induserte elektriske felt kan påvirke stimuleringsresultater på det tilkoblede utstyret (hvis relevant), kan gjøre avlesningene på tilkoblet utstyr upålitelige og kan føre til lokalisert vevsoppvarming.

* For å unngå skade på nervemonitor eller vev, må enheten holdes adskilt fra aktive elektrokirurgiske enheter og pasienten når den ikke er i bruk. En separat holder anbefales.

* Hold spenningen / nåværende innstillinger på lavest mulig nivå for å oppnå ønskede effekter.

* Ikke stimuler i lengre perioder for å forebygge nerveutmattelse.

MR-sikkerhetsinformasjon

Må ikke brukes i et MR-skanningsmiljø. Enheten har ikke blitt evaluert for sikkerhet i MR-miljø. Den er ikke testet for oppvarming eller uønsket bevegelse i MR-miljøer. Dens sikkerhet for bruk i MR-miljøer er ukjent. Å utføre en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret satt inn eller plassert på seg, kan føre til personskader og/eller funksjonsfeil

Lagring, transport og håndtering

Holdes unna ekstreme temperaturer, fuktighet og direkte sollys.

Kompatibilitet med medfølgende enheter

Denne enheten er utstyrt med DIN 42802-koblinger og er kompatibel med alt intraoperativt neuroovervåkingssystem som er utstyrt med DIN 42802-koblinger.

Avhending

Avhend alltid brukte enheter i en riktig merket medisinsk beholder for biologisk farlig avfall.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser tilknyttet bruken av denne enheten skal rapporteres til Technomed Europe på quality@technomed.nl og til en kompetent myndighet i landet der brukeren er etablert.

Elektronisk bruksanvisning

Tilgang til de siste elektroniske bruksanvisninger via linken som medfølger på enhetens etikett.

**JEDNORAZOWY STYMULUJĄCY:
PIERŚCIENIOWY DYSEKTOR, ZAKRZYWIONA IGŁA, ELEWATOR, DYSEKTORY****Zastosowanie i wskazania do użytkowania**

Stosowanie jednorazowego pierścieniowego dysektora stymulującego, zakrzywionej igły stymulującej, elewatora stymulującego i stymulujących dysektorów jest wskazane do wycinania tkanek i stymulacji czaszkowych i obwodowych nerwów ruchowych na potrzeby lokalizacji i identyfikacji podczas zabiegów chirurgicznych, w tym zabiegach na korzeniach nerwów rdzeniowych. Wyroby te stosuje się w elektromiografii (EMG), badaniach przewodzenia nerwowego (NCS), śródoperacyjnym monitorowaniu neurofizjologicznym (IONM) i monitorowaniu potencjału wywołanego (EP).

Wyroby te są stosowane w toku śródoperacyjnego monitorowania neurofizjologicznego w procedurach chirurgicznych w celu zlokalizowania i zidentyfikowania korzeni nerwów obwodowych, czaszkowych i rdzeniowych, które są zagrożone uszkodzeniem.

Użytkownicy, do których kierowane są te wyroby medyczne

Docelowymi użytkownikami tych wyrobów są pracownicy medyczni specjalnie przeszkoleni i certyfikowani w zakresie stosowania technik elektrofizjologicznych.

Grupy docelowe pacjentów

Grupy docelowe pacjentów to wszyscy pacjenci, którzy w opinii ekspertów medycznych mogą odnieść korzyść ze stosowania opisanych powyżej procedur diagnostycznych.

Zastosowanie wyrobu

* Przed użyciem zdjąć i wyrzucić osłonę końcówki wyrobu, jeśli dotyczy.

* **Stymulujący dysektor pierścieniowy, zakrzywiona igła stymulująca oraz elewator stymulujący** to sondy monopolarne wymagające do wymuszenia działania funkcji powrotnej oddzielnej, pojedynczej elektrody igłowej. Ta pojedyncza elektroda igłowa jest dostarczana w opakowaniu kartonowym (w zależności od wariantu). W instrumentach zastosowano różne kształty końcówek do wykonywania różnych czynności preparacyjnych.

* **Dysektor stymulujący** jest sondą monopolarną wymagającą oddzielnej, pojedynczej elektrody igłowej do wymuszenia działania funkcji powrotnej. Ta pojedyncza elektroda igłowa jest dostarczana w opakowaniu kartonowym (w zależności od wariantu). Obie końcówki dysektora są aktywne. Aby użyć dysektora jako sondy, należy zamknąć końcówki i dotknąć nerwu. Jeśli monitor nerwowy reaguje, gdy podczas dysekcji końcówki są od siebie oddalone, jedna z końcówek może znajdować się blisko nerwu.

OSTRZEŻENIE

Nieostrożne użycie któregośkolwiek z elementów w systemach elektrochirurgicznych może skutkować poważnymi oparzeniami. Za korzystanie z wyrobu w połączeniu z bezpiecznymi i kompatybilnymi generatorami elektrochirurgicznymi oraz akcesoriami odpowiada użytkownik. Przed przystąpieniem do zastosowania jakiegokolwiek systemu elektrochirurgicznego należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności, przestrogi i instrukcje.

Podczas stymulacji nerwów należy stosować odpowiednie napięcie/natężenie, zgodnie z fabryczną instrukcją obsługi stimulatora.

Przestrogi

* Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.

* Nie używać wyrobu, jeśli jego jałowe opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia wyrobu.

Wyrób po otwarciu w jałowym polu należy poddać kontroli wizualnej. W razie uszkodzenia wyrób należy wyrzucić.

* Wyrób przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy ponownie wykorzystywać ani wyjąławić. Czyszczenie i ponowna sterylizacja wyrobu może mieć wpływ na jego bezpieczeństwo, wydajność i skuteczność oraz narażać pacjentów i użytkowników na niepotrzebne zagrożenia, takie jak infekcje i choroby zakaźne.

* Jałowość jest gwarantowana do daty ważności, chyba że opakowanie zostanie otwarte lub uszkodzone.

* Wyrób został wyjąławiony gazowym tlenkiem etylenu. Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na pozostałości tego gazu.

* Nie stosować wyrobu w silnych polach elektrycznych, ponieważ każde indukowane pole elektryczne może wpłynąć na wyjściowy sygnał stymulujący dołączonego sprzętu (jeśli dotyczy) i może skutkować niewiarygodnymi odczytami na dołączonym sprzęcie, co może także doprowadzić do nadmiernego miejscowego rozgrzania tkanek.

* Aby uniknąć uszkodzenia monitora nerwu lub tkanki, nieużywany wyrób musi być oddzielony od aktywnych urządzeń elektrochirurgicznych i ciała pacjenta. Zalecane jest stosowanie oddzielnego uchwytu.

* Utrzymywać ustawienia napięcia / natężenia na najniższym możliwym poziomie pozwalającym na osiągnięcie pożądanego efektów.

* Nie stymulować dłużej, pozwoli to zapobiec zmęczeniu nerwu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI

Nie używać w środowisku badania MRI. Wyrób nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM. Nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się lub niepożądanego przemieszczania w środowisku RM. Bezpieczeństwo wyrobu w środowisku RM nie jest znane. Przeprowadzenie badania metodą RM u osoby z tym wyrobem medycznym, wprowadzonym lub umieszczonym na powierzchni ciała, może być przyczyną obrażeń i/lub nieprawidłowego działania wyrobu

Przechowywanie, transport i postępowanie z wyrobem

Chronić przed ekstremalną temperaturą i wilgocią oraz i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

Zgodność z urządzeniami towarzyszącymi

Wyrób wyposażono w złącza DIN 42802. Jest on kompatybilny z wszystkimi urządzeniami do neuromonitoringu śródoperacyjnego, wyposażonymi w złącza DIN 42802.

Utylizacja

Zużyte urządzenia należy zawsze wyrzucać do odpowiednio oznakowanego pojemnika na odpady medyczne.

Powiadomianie o zdarzeniach

Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem tego wyrobu należy zgłaszać firmie Technomed Europe pod adresem quality@technomed.nl oraz właściwemu organowi kraju, w którym jest siedziba użytkownika.

Elektroniczna instrukcja użytkownika

Należy uzyskać dostęp do najnowszej instrukcji stosowania w formacie elektronicznym, wybierając łącze wskazane na etykiecie wyrobu.

DESCARTÁVEL ESTIMULANTES:

DISSECTOR EM ANEL, AGULHA CURVADA, ELEVADOR, DISSECTORES

Utilização prevista e indicações para uso

O dissector em anel estimulante descartável, a agulha curvada estimulante, o elevador estimulante e os dissectores estimulantes estão indicados para a dissecação de tecidos e estimulação de nervos motores cranianos e periféricos para finalidades de localização e identificação durante a cirurgia, incluindo de raízes de nervos espinais. São utilizados em eletromiografia (EMG), estudos de condução nervosa (NCS), monitorização neurofisiológica intraoperatória (IONM) e monitorização de potenciais evocados (EP). Estes dispositivos são aplicados durante a monitorização neurofisiológica intraoperatória em procedimentos cirúrgicos para localizar e identificar as raízes nervosas periféricas, cranianas e espinhais que correm riscos de lesão.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde especificamente formados e certificados em técnicas eletrofisiológicas.

Grupos-alvo de doentes

Os grupos-alvo de doentes são quaisquer doentes identificados por estes especialistas médicos para beneficiarem dos procedimentos de diagnóstico acima descritos.

Utilização do produto

* Remover e elimine o invólucro de proteção da haste/ponta do dispositivo antes da sua utilização, se aplicável.

* O **dissector em anel estimulante**, a **agulha curvada estimulante** e o **elevador estimulante** são sondas monopolares e necessitam de um único eletrodo de agulha separado para atuar como retorno. Este único eletrodo de agulha é fornecido em caixa de cartão (dependendo da variante). Os instrumentos têm diferentes formas de pontas para a realização de diferentes atividades de dissecação.

* O **dissector estimulante** é uma sonda monopolar e necessita de um único eletrodo de agulha separado para atuar como reação. Este único eletrodo de agulha é fornecido em caixa de cartão (dependendo da variante). Ambas as pontas do dissector estão ativas. Para utilizar o dissector como sonda, fechar as pontas e toque no nervo. Se o monitor do nervo responder quando as pontas estiverem separadas durante a dissecação, qualquer uma das pontas pode estar perto do nervo.

AVISO

A utilização imprudente de qualquer elemento nos sistemas electrocirúrgicos pode causar queimaduras graves. A utilização do dispositivo com geradores e acessórios electrocirúrgicos compatíveis e em bom funcionamento é da responsabilidade do utilizador. Ler e compreender todos os avisos, precauções, advertências e instruções antes de tentar utilizar qualquer sistema electrocirúrgico.

Durante a estimulação dos nervos, deve ser aplicada uma tensão/corrente adequada de acordo com as instruções de funcionamento do fabricante do estimulador.

Precauções

* A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

* Não utilizar o dispositivo se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

* Verificar o dispositivo após abertura num campo estéril. Eliminar se estiver danificado.

* Apenas para uso num único doente. Não reutilizar ou voltar a esterilizar. A limpeza e re-esterilização do dispositivo pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia e expor doentes e utilizadores a riscos desnecessários, tais como infeções e doenças transmissíveis.

* A esterilidade é garantida até à data de validade, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

* O dispositivo foi esterilizado com gás óxido de etileno. Alguns doentes podem ser alérgicos a resíduos deste gás.

* Não utilizar o dispositivo em campos elétricos fortes, pois qualquer campo elétrico induzido pode influenciar a saída de estimulação no equipamento conectado (se aplicável), pode tornar as leituras no equipamento conectado inexatas e pode resultar em aquecimento localizado do tecido.

* Para evitar danos no monitor do nervo ou no tecido, o dispositivo deve ser mantido separado dos dispositivos electrocirúrgicos ativos e do doente quando não estiver a ser utilizado. É recomendado um suporte separado.

* Manter as definições de tensão/corrente ao nível mais baixo possível para obter os efeitos desejados.

* Não estimular durante um período de tempo prolongado para evitar a fadiga do nervo.

Informações de segurança para a RM

Não utilizar num ambiente de ressonância magnética. O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança num ambiente de ressonância magnética. Não foi testado para aquecimento ou movimento indesejado num ambiente de ressonância magnética. Desconhece-se a sua segurança num ambiente de ressonância magnética. A realização de um exame de RM numa pessoa com este dispositivo médico inserido ou posicionado pode resultar em ferimentos e/ou na avaria do dispositivo.

Armazenamento, transporte e manuseamento

Manter longe de temperaturas extremas, da humidade e da luz solar direta.

Compatibilidade com dispositivos de acompanhamento

Este dispositivo está equipado com conectores DIN 42802 e é compatível com qualquer equipamento de neuromonitorização intraoperatório que esteja equipado com conectores DIN 42802.

Eliminação

Eliminar sempre os dispositivos utilizados num recipiente para resíduos de risco biológico médico devidamente sinalizado.

Comunicação de incidentes

Todos os incidentes graves associados à utilização deste dispositivo devem ser comunicados à Technomed Europe em quality@technomed.nl e a uma autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos

Aceder às mais recentes instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos através da hiperligação que é fornecida no rótulo do dispositivo.

**PENTRU STIMULARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ:
DISECTOR CU CAPĂT ÎN FORMĂ DE INEL, AC CURBAT, ELEVATOR, DISECTOARE****Scopul utilizării și indicații de utilizare**

Disectorul cu capăt în formă de inel pentru stimulare de unică folosință, acul curbat pentru stimulare de unică folosință, elevatorul pentru stimulare de unică folosință și disectoarele pentru stimulare sunt indicate pentru disecția țesuturilor și stimularea nervilor motori cranieni și periferici, în vederea localizării și identificării în timpul intervențiilor chirurgicale, incluzând rădăcinile nervoase de la nivelul coloanei vertebrale. Se utilizează în electromiografie (EMG), studiile de conductibilități nervoase (NCS), monitorizarea neurofiziologică intraoperatorie (IONM) și monitorizarea potențialului evocat (PE).

Aceste dispozitive se utilizează în monitorizarea neurofiziologică intraoperatorie din cadrul intervențiilor chirurgicale pentru a localiza și identifica rădăcinile nervilor periferici, cranieni și a rădăcinilor nervoase de la nivelul coloanei vertebrale care prezintă risc de deteriorare.

Utilizatorii vizați

Utilizatorii vizați sunt cadre medicale profesioniste instruite și autorizate în domeniul tehnicilor de electrofiziologie.

Grupuri-țintă de pacienți

Grupurile-țintă de pacienți sunt pacienții identificați de către acești experți medicali ca potențiali beneficiari ai procedurilor de diagnosticare menționate mai sus.

Utilizarea produsului

* Îndepărtați și eliminați tubulul protector de pe tija/vârful dispozitivului înainte de utilizare, dacă este cazul.

* Disectorul cu capăt în formă de inel pentru stimulare, acul curbat pentru stimulare și elevatorul pentru stimulare sunt sonde monopolare și necesită un electrod tip ac unic, separat, care să funcționeze ca electrod de întoarcere. Acest electrod tip ac unic este inclus în pachet (în funcție de versiune). Instrumentele sunt prevăzute cu capete de diferite forme, pentru diferite activități de disecție.

* Disectorul pentru stimulare este o sondă monopolară și necesită un electrod tip ac unic, separat, care să funcționeze ca electrod de întoarcere. Acest electrod tip ac unic este inclus în pachet (în funcție de versiune). Ambele capete ale disectorului sunt active. Pentru a utiliza disectorul ca sondă, opriți capetele și atingeți nervul. Dacă monitorul pentru nervi răspunde atunci când capetele sunt separate în timpul disecției, oricare dintre capete se poate afla în apropierea nervului.

AVERTISMENT

Utilizarea neatență a oricărui element din cadrul sistemelor electrochirurgicale poate cauza arsuri grave. Utilizarea dispozitivului cu generatoare electrochirurgicale compatibile și sigure de utilizat și cu accesorii este responsabilitatea utilizatorului. Parcurgeți și asigurați-vă că ați înțeles toate avertismentele, măsurile de precauție, atenționările și instrucțiunile înainte de a încerca să utilizați sistemul electrochirurgical. Atunci când stimulați nervii, trebuie utilizate tensiunea electrică/curentul electric adecvate, conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului dispozitivului de stimulare.

Atenționări

* Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic.

* Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deschis sau a fost deteriorat sau dacă a expirat termenul de valabilitate.

* Inspectați dispozitivul după deschiderea ambalajului într-un câmp steril. Eliminați-l dacă este deteriorat.

* Destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza sau resteriliza. Curățarea și resterilizarea dispozitivului pot afecta siguranța în utilizare, performanța și eficacitatea și pot expune pacienții și utilizatorii la riscuri inutile, precum riscul de a contracta o infecție sau o boală transmisibilă.

* Sterilitatea dispozitivului este garantată până la data expirării, cu excepția cazurilor în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

* Dispozitivul a fost sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Unii pacienți pot fi alergici la reziduurile acestui gaz.

* Nu utilizați dispozitivul în câmpuri electrice puternice, deoarece orice câmp electric indus poate influența rezultatul stimulării pe echipamentul conectat (dacă este cazul), putând duce la afișarea unor valori incorecte pe echipamentul conectat și putând rezulta în încălzirea țesuturilor locale.

* Pentru a evita deteriorarea monitorului pentru nervi sau a țesuturilor, dispozitivul trebuie păstrat separat față de dispozitivele electrochirurgicale active și la distanță față de pacient atunci când nu este utilizat. Se recomandă utilizarea unui suport separat.

* Mențineți tensiunea electrică/curentul electric la nivelul minim necesar pentru a obține efectele dorite.

* Nu stimulați pentru o perioadă prelungită pentru a preveni oboseala nervilor.

Informații de siguranță referitoare la RMN-uri

A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri. Nu a fost evaluată siguranța utilizării dispozitivului în medii cu rezonanță magnetică. Nu a fost evaluată reacția dispozitivului la încălzire sau mișcări nedorite în medii cu rezonanță magnetică. Siguranța sa într-un mediu cu rezonanță magnetică este necunoscută. Efectuarea unui RMN pe o persoană cu acest dispozitiv medical inserat sau poziționat pe corp poate rezulta în vătămarea pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Depozitarea, transportul și manipularea dispozitivului

A se feri de temperaturi extreme, umiditate și expunere la lumină solară directă.

Compatibilitatea cu dispozitivele însoțitoare

Acest dispozitiv este prevăzut cu conectori DIN 42802 și este compatibil cu orice echipament de neuromonitorizare intraoperatorie prevăzut cu conectori DIN 42802.

Eliminarea

Eliminați întotdeauna dispozitivele folosite într-un container special amenajat și marcat ca fiind destinat eliminării produselor medicale care prezintă un risc biologic.

Raportarea incidentelor

Toate incidentele grave rezultate din utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportate la Technomed Europe, printr-un e-mail trimis la adresa quality@technomed.nl și la autoritatea competentă din țara de reședință a utilizatorului.

Instrucțiuni electronice de utilizare

Consultați cele mai recente instrucțiuni electronice de utilizare accesând link-ul menționat pe eticheta dispozitivului.

ОДНОРАЗОВЫЙ СТИМУЛИРУЮЩИЕ: КОЛЬЦЕВОЙ ДИССЕКТОР, ИЗОГНУТАЯ ИГЛА, ЭЛЕВАТОР, ДИССЕКТОРЫ

Целевое применение и показания к применению

Одноразовый стимулирующий кольцевой диссектор, стимулирующая изогнутая игла, стимулирующий элеватор и стимулирующие диссекторы предназначены для рассечения тканей и стимуляции черепных и периферических двигательных нервов с целью локализации и идентификации во время операции, включая корешки спинномозговых нервов. Они используются в электромиографии (electromyography, EMG), исследованиях нервной проводимости (nerve conduction studies, NCS), интраоперационном нейрофизиологическом мониторинге (intraoperative neurophysiological monitoring, IONM) и мониторинге вызванных потенциалов (evoked potential, EP).

Эти устройства применяются при интраоперационном нейрофизиологическом мониторинге в хирургических вмешательствах для локализации и идентификации корешков периферических, черепных и спинномозговых нервов, подверженных риску повреждения.

Целевые пользователи

Предполагаемыми пользователями являются медицинские работники, специально обученные и сертифицированные в области методов электрофизиологии.

Целевые группы пациентов

К целевым группам относятся любые пациенты, которым, по мнению этих медицинских работников, показаны диагностические процедуры, описанные выше.

Использование продукта

* Снимите и выбросьте защитную оболочку со стержня / наконечника устройства перед использованием, если это применимо.

* **Стимулирующий кольцевой диссектор, стимулирующая изогнутая игла и стимулирующий элеватор** являются монополярными зондами и требуют отдельного одноразового игольчатого электрода в качестве обратного. Этот электрод с одной иглой поставляется в картонной упаковке (в зависимости от варианта). Инструменты имеют различную форму наконечника для выполнения различных действий по диссекции.

* **Стимулирующий диссектор** представляет собой монополярный зонд и требует наличия отдельного игольчатого электрода в качестве обратного. Этот электрод с одной иглой поставляется в картонной упаковке (в зависимости от варианта). Оба кончика диссектора активны. Чтобы использовать диссектор в качестве зонда, закройте кончики и коснитесь нерва. Если монитор нерва реагирует, когда наконечники расходятся во время рассечения, возможно, один из наконечников находится близко к нерву.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неосторожное обращение с любым элементом электрохирургических систем может привести к серьезным ожогам. Ответственность за использование устройства с безопасно функционирующими и совместимыми электрохирургическими генераторами и принадлежностями лежит на пользователе. Прочтите и усвойте все предупреждения, меры предосторожности, предостережения и инструкции, прежде чем пытаться использовать какую-либо электрохирургическую систему.

При стимуляции нервов следует применять соответствующее напряжение / силу тока согласно инструкциям производителя стимулятора.

Предостережения

* Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.

* Не используйте устройство, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или если истек крайний срок использования.

* Осмотрите устройство, открыв его в стерильном поле. Выбросьте устройство, если оно повреждено.

* Для использования только одним пациентом. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно. Очистка и повторная стерилизация устройства могут повлиять на его безопасность, рабочие характеристики и эффективность и подвергнуть пациентов и пользователей ненужным рискам, таким как инфекция и трансмиссивное заболевание.

* Стерильность гарантируется до истечения срока годности, при условии, что упаковка не открыта или не повреждена.

* Устройство было стерилизовано газообразным этиленоксидом. У некоторых пациентов может быть аллергия на остаток этого газа.

* Не используйте устройство в сильных электрических полях, так как любое наведенное электрическое поле может повлиять на выход стимуляции на подключенном оборудовании (если применимо), может сделать показания на подключенном оборудовании ненадежными и привести к локальному нагреву тканей.

* Во избежание повреждения нервного монитора или ткани устройство должно храниться отдельно от активных электрохирургических устройств и пациента, когда оно не используется. Рекомендуется использовать отдельный держатель.

* Держите настройки напряжения/тока на минимально возможном уровне для достижения желаемого эффекта.

* Не стимулируйте в течение длительного периода времени, чтобы предотвратить усталость нервов.

Информация о безопасности в среде МРТ

Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ. Безопасность устройства в условиях МРТ не оценивалась. Оно не испытывалось на нагрев или нежелательные движения в среде МРТ. Условия безопасного использования в среде работающего оборудования МРТ неизвестны. МРТ-исследование пациента, который использует данное медицинское устройство, может привести к травме и/или неисправности устройства.

Хранение, транспортировка и обращение

Храните вдали от экстремальных температур, влажности и прямых солнечных лучей.

Совместимость с сопутствующими устройствами

Это устройство оснащено разъемами DIN 42802 и совместимо с любым оборудованием для интраоперационного нейромониторинга, оснащенным разъемами DIN 42802.

Утилизация

Всегда выбрасывайте использованные устройства в медицинский контейнер с надлежащей маркировкой для биологических отходов.

Сообщение об инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию Technomed Europe по электронной почте quality@technomed.nl и в компетентный орган страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Электронная инструкция по применению

Получите доступ к самым последним электронным инструкциям по использованию по ссылке, которая указана на этикетке устройства.

JEDNORAZOVÝ STIMULAČNÉ: PRSTENOVÝ DISEKTOR, ZAKRIVENÁ IHLA, ELEVÁTOR, DISEKTORY

Zamýšľané použitie a indikácie na použitie

Jednorazový stimulačný prstencový disektor, jednorazová stimulačná zakrivená ihla, jednorazový stimulačný elevátor a stimulačné disektory sú určené na disekciu tkaniva a stimuláciu kranialných a periférnych motorických nervov na účely lokalizácie a identifikácie počas chirurgického zákroku vrátane miechových nervových koreňov. Používajú sa v elektromyografii (EMG), štúdiách nervovej vodivosti (NCS), intraoperačnom neurofyziologickom monitorovaní (IONM) a monitorovaní vyvolaného potenciálu (EP). Tieto pomôcky sa používajú počas intraoperačného neurofyziologického monitorovania pri chirurgických postupoch na lokalizáciu a identifikáciu periférnych, kranialných a miechových nervových koreňov, ktorým hrozí poškodenie.

Zamýšľaní používatelia

Zamýšľaní používatelia sú zdravotníci pracovníci, ktorí majú špeciálne školenie a certifikáciu v elektrofyziológických technikách.

Cieľové skupiny pacientov

Cieľové skupiny pacientov sú všetci pacienti identifikovaní týmito zdravotníckymi odborníkmi ako osoby, ktoré môžu mať osoh z vyššie uvedených diagnostických postupov.

Použitie výrobku

* Pred použitím pomôcky odstráňte z jej drieku/hrotu ochranné puzdro, ak existuje, a zahodte ho.

* **Stimulačný prstencový disektor, stimulačná zakrivená ihla a stimulačný elevátor** sú monopólarne sondy a vyžadujú si jednohlavú elektródu, ktorá bude fungovať ako spätná. Táto jednohlavá elektróda sa dodáva v kartóne (v závislosti od variantu). Prístroje musia mať rôzne tvary hrotov na vykonávanie rôznych disekčných aktivít.

* **Stimulačný disektor** je monopólarne sonda a vyžaduje si jednohlavú elektródu, ktorá bude fungovať ako spätná. Táto jednohlavá elektróda sa dodáva v kartóne (v závislosti od variantu). Oba hroty disektora sú aktívne. Na používanie disektora ako sondy zatvorte hroty a dotknite sa nervu. Ak monitorovacie zariadenie nervu odpovedá, keď sú hroty počas disekcie od seba, hociť hroty z hrotov môže byť blízko nervu.

VAROVANIE

Neopatrné používanie ktorejkoľvek časti elektrochirurgických zariadení môže spôsobiť vážne popáleniny. Používanie pomôcky s bezpečne fungujúcim a kompatibilným elektrochirurgickým generátorom a príslušenstvom je zodpovednosťou používateľa. Skôr než sa pokúsite používať niektorý z elektrochirurgických systémov, si prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny a rozumejte im. Pri stimulácii nervov treba použiť vhodné napätie/prúd podľa pokynov na použitie od výrobcu stimulačného zariadenia.

Upozornenia

* Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na jeho príkaz.

* Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený alebo ak uplynul dátum spotreby.

* Pomôcku po otvorení skontrolujte v sterilnom poli. Ak je poškodená, zahodte ju.

* Len na použitie na jednom pacientovi. Nepoužívajte viacnásobne a nesterilizujte znovu. Čistenie a resterilizácia pomôcky môže mať vplyv na jej bezpečnosť, výkon a efektívnosť a môže vystaviť pacientov a používateľov zbytočným rizikám ako sú infekcie a prenosné choroby.

* Sterilita je zaručená do dátumu expirácie, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené.

* Pomôcka bola sterilizovaná použitím plynného etylénoxidu. Niektorí pacienti môžu byť alergickí na zvyšky tohto plynu.

* Pomôcku nepoužívajte v silných elektrických poliach, pretože každé indukované elektrické pole môže vplyvať na výstup stimulácie na pripojenom zariadení (ak je k dispozícii), môže spraviť merania pripojeného zariadenia nespoľahlivými a môže spôsobiť nahrievanie lokálneho tkaniva.

* Aby ste predišli poškodeniu monitorovacieho zariadenia nervov alebo tkaniva, pomôcka sa počas toho, keď sa nepoužíva, musí držať oddelene od aktívnych elektrochirurgických zariadení a pacienta. Odporúča sa samostatný držák.

* Nastavenia napätia/prúdu držte na čo najnižšej úrovni, aby sa dosiahli požadované účinky.

* Nestimulujte dlhšie obdobie, aby sa predišlo únave nervu.

Bezpečnostné informácie MRI

Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou. Pomôcka nebola hodnotená na bezpečnosť v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Nebola skúšaná z hľadiska zahrievania a nežiaduceho pohybu v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Jej bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou u osoby, ktorá má v sebe zavedenú alebo na sebe umiestnenú túto zdravotnícku pomôcku môže spôsobiť poranenie a/alebo narušiť funkciu tejto pomôcky.

Skladovanie, preprava a manipulácia

Držte mimo extrémnych teplôt, vlhkosti a priameho slnečného svetla.

Kompatibilita so sprievodnými pomôckami

Táto pomôcka je vybavená konektormi DIN 42802 a je kompatibilná so všetkými intraoperatívnymi neuromonitorovacími zariadeniami, ktoré sú vybavené pripojkami DIN 42802.

Likvidácia

Použitú pomôcku vždy likvidujte do riadneho kontajnera označeného pre lekárske biologické nebezpečenstvo.

Nahlasovanie incidentov

Všetky vážne incidenty súvisiace s používaním tejto pomôcky treba nahlasovať spoločnosti Technomed Europe na adresu quality@technomed.nl a príslušnému orgánu v krajine, kde má používateľ sídlo.

Elektronické pokyny na použitie

K najnovším elektronickým pokynom na použitie sa dostanete pomocou odkazu, ktorý je uvedený na štítku pomôcky.

**STIMULACIJSKI ZA ENKRATNO UPORABO:
OBROČNI DISEKTOR, UKRIVLJENA IGLA, ELEVATOR, DISEKTORJI****Namen uporabe ter indikacije za uporabo**

Stimulacijski obročni disektor, stimulacijska ukrivljena igla, stimulacijski elevator in stimulacijski disektorji za enkratno uporabo so indicirani za disekcijo tkiva in stimulacijo kranialnih in perifernih motoričnih živcev za lociranje in identifikacijo med operacijo, vključno s koreninami hrbteničnih živcev. Uporabljajo se pri elektromiografiji (EMG), študijah živčne prevodnosti (NCS), intraoperativnem nevrofiziološkem spremljanju (IONM) in spremljanju evociranega potenciala (EP).

Te naprave se uporabljajo med intraoperativnim nevrofiziološkim nadzorom pri kirurških posegih za lociranje in identifikacijo perifernih, kranialnih in hrbteničnih živčnih korenin, pri katerih obstaja tveganje za poškodbe.

Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, posebej usposobljeni in izurjeni za elektrofiziološke tehnike.

Ciljne skupine bolnikov

Ciljne skupine bolnikov so vsi bolniki, za katere so ti medicinski strokovnjaki ugotovili, da imajo koristi od zgoraj opisanih diagnostičnih postopkov.

Uporaba izdelka

* Pred uporabo odstranite in zavrzite zaščitni ovj z osi/konice naprave, če je na voljo.

* **Stimulacijski obročni disektor, stimulacijska ukrivljena igla in stimulacijski elevator** so monopolarne sonde in zahtevajo ločeno enoigelnno elektrodo, ki deluje povratno. Ta enoigelnna elektroda je dobavljena v kartonu (odvisno od različice). Instrumenti imajo različne oblike konic za izvajanje različnih disekcijskih dejavnosti.

* **Stimulacijski disektor** je monopolarna sonda in potrebuje ločeno elektrodo z eno iglo, ki deluje povratno. Ta enoigelnna elektroda je dobavljena v kartonu (odvisno od različice). Aktivni sta obe konici disektorja. Če želite uporabiti disektor kot sono, zaprite konice in se dotaknite živca. Če se živčni monitor odzove, ko sta konici med disekcijo ločeni, je ena od konic morda blizu živca.

OPOZORILO

Nepazljiva uporaba katerega koli elementa v elektrokirurških sistemih lahko povzroči resne opekline. Za uporabo naprave z varno delujočimi in združljivimi elektrokirurškimi generatorji in dodatki je odgovoren uporabnik. Preberite in poskrbite, da razumete vsa opozorila, varnostne ukrepe, svarila in navodila, preden poskusite uporabiti kateri koli elektrokirurški sistem.

Pri stimulaciji živcev je treba uporabiti ustrezno napetost/tok v skladu z navodili za uporabo proizvajalca stimulatorja.

Pozor

* Zvezni zakon (ZDA) prodajo te naprave omejuje na zdravnike oziroma na njihova naročila.

* Naprave ne uporabljajte, če je sterilna embalaža odprta ali poškodovana ali če je potekel rok uporabe.

* Napravo po odprtju preglejte v sterilnem prostoru. Če je poškodovana, jo zavrzite.

* Samo za uporabo pri enem bolniku. Ne uporabljajte ponovno ali ponovno sterilizirajte. Čiščenje in ponovna sterilizacija naprave lahko vplivata na njeno varnost, delovanje in učinkovitost ter izpostavi bolnike in uporabnike nepotrebnim tveganjem, kot so okužbe in prenosljive bolezni.

* Sterilnost je zagotovljena do roka uporabnosti, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.

* Naprava je bila sterilizirana z uporabo plina etilen oksida. Nekateri bolniki so lahko alergični na ostanke tega plina.

* Naprave ne uporabljajte v močnih električnih poljih, saj lahko kakršno koli inducirano električno polje vpliva na izhod za stimulacijo na priključeni opremi (če obstaja), povzroči nezanesljivost odčitkov na povezani opremi in lokalno segrevanje tkiva.

* Da preprečite poškodbe živčnega monitorja ali tkiva, morate napravo hraniti ločeno od aktivnih elektrokirurških naprav in bolnika, ko ni v uporabi. Priporočamo ločeno držalo.

* Ohranite nastavitve napetosti/toka na najnižji možni ravni, da dosežete zelene učinke.

* Ne stimulirajte dlje časa, da preprečite utrujenost živcev.

Splošna varnostna navodila za MRS

Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRI). Varnost naprave v okolju MR ni bila ocenjena. Ni testirana na segrevanje ali neželeno preklapanje v okolju MR. Varnost naprave v okolju MR ni znana. Izvajanje MR preiskave pri osebi, ki ima vstavljen ali na sebi nameščen ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe in/ali okvaro naprave.

Skladiščenje, transport in manipulacija

Ne hranite v bližini ekstremnih temperatur, vlage in neposredne sončne svetlobe.

Združljivost s spremljajočimi napravami

Ta naprava je opremljena s priključki DIN 42802 in je združljiva s katero koli opremo za intraoperativni nevromonitoring, ki je opremljena s priključki DIN 42802.

Odstranitev

Uporabljene pripomočke vedno zavrzite v ustrezno označen zabojnik za medicinske predmete.

Poročanje o dogodkih

Vse resne incidente, povezane z uporabo te naprave, je treba prijaviti podjetju Technomed Europe na quality@technomed.nl in pristojnemu organu države, kjer ima uporabnik sedež.

Elektronska navodila za uporabo

Najnovejša elektronska navodila za uporabo so dostopna prek povezave, ki je navedena na nalepki naprave.

STIMULACIONA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU: PRSTENASTI DISEKTOR, ZAKRIVLJENA IGLA, PODIZAČ, DISEKTORI

Namena i indikacije za upotrebu

Stimulacioni prstenasti disektor za jednokratnu upotrebu, stimulaciona zakrivljena igla, stimulacioni podizač i stimulacioni disektor su indikovani za disekciju tkiva i stimulaciju kranijalnih i perifernih motornih nerava u svrhu lociranja i identifikovanja tokom operacije, uključujući korenove kičmenih nerava. Koriste se u elektromiografiji (EMG), studijama provodljivosti nerava (NCS), intraoperativnom neurofiziološkom monitoringu (IONM) i monitoringu evociranog potencijala (EP).

Ovi uređaji se primenjuju tokom intraoperativnog neurofiziološkog praćenja u hirurškim procedurama za lociranje i identifikaciju perifernih, kranijalnih i kičmenih nervnih korena kod kojih postoji opasnost od oštećenja.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su zdravstveni radnici posebno obučeni i sertifikovani za elektrofiziološke tehnike.

Ciljne grupe pacijenata

Ciljne grupe pacijenata su svi pacijenti za koje ovi medicinski stručnjaci identifikuju da bi imali koristi od dijagnostičkih procedura kao što je gore opisano.

Upotreba proizvoda

* Uklonite i odbacite zaštitni omotač sa osovine / vrha uređaja pre upotrebe, ako je primenljivo.

* **Stimulacioni prstenasti disektor, stimulaciona zakrivljena igla i stimulacioni podizač** su monopolarne sonde i zahtevaju posebnu elektrodu sa jednom iglom da bi delovale povratno. Ova elektroda sa jednom iglom se isporučuje u kartonskoj kutiji (u zavisnosti od varijante). Instrumenti imaju različite oblike vrhova za obavljanje različitih aktivnosti seciranja.

* **Stimulacioni disektor** je monopolarna sonda i zahteva posebnu elektrodu sa jednom iglom da bi delovala povratno. Ova elektroda sa jednom iglom se isporučuje u kartonskoj kutiji (u zavisnosti od varijante). Oba vrha disektora su aktivna. Da biste koristili disektor kao sondu, sklopite vrhove i dodirnite nerv. Ako monitor za nerve reaguje kada su vrhovi razdvojeni tokom disekcije, bilo koji od vrhova može biti blizu nerva.

UPOZORENJE

Nepažljivo korišćenje bilo kog elementa u elektrohirurškim sistemima može izazvati ozbiljne opekotine. Korišćenje uređaja sa bezbednim i funkcionalnim i kompatibilnim elektrohirurškim generatorima i priborom je odgovornost korisnika. Pročitajte i shvatite sva upozorenja, mere opreza, mere predostružnosti i uputstva pre nego što pokušate da koristite bilo koji elektrohirurški sistem.

Kada stimulišete nerve, treba primeniti odgovarajući napon / struju u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača stimulatora.

Mere opreza

* Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

* Nemojte koristiti uređaj ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je istekao rok upotrebe.

* Pregledajte uređaj nakon otvaranja u sterilnom polju. Odbacite ako je oštećen.

* Samo za upotrebu kod jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti ili ponovo sterilisati. Čišćenje i ponovna sterilizacija uređaja može uticati na njegovu bezbednost, performanse i efikasnost i izložiti pacijente i korisnike nepotrebnim rizicima kao što su infekcije i prenosive bolesti.

* Sterilnost je zagarantovana do isteka roka trajanja osim ako se pakovanje ne otvori ili ošteti.

* Uređaj je sterilisan pomoću gasa etilen oksida. Neki pacijenti mogu biti alergični na ostatke ovog gasa.

* Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima, jer svako indukovano električno polje može uticati na izlaz stimulacije na povezanoj opremi (ako je primenljivo), učiniti očitjanja na povezanoj opremi nepouzdanim i dovesti do lokalizovanog zagrevanja tkiva.

* Da biste izbegli oštećenje monitora za nerve ili tkiva, uređaj se mora čuvati odvojeno od aktivnih elektrohirurških uređaja i pacijenta kada se ne koristi. Preporučuje se poseban nosač.

* Održavajte podešavanja napona / struje na najnižem mogućem nivou za postizanje željenog efekta.

* Nemojte stimulišati duži vremenski period da biste sprečili zamor nerava.

Bezbednosne informacije za MR

Ne koristite u okruženju za snimanje magnetnom rezonancom. Bezbednost uređaja nije procenjena u MR okruženju. Nije testirano u pogledu zagrevanja ili neželjenog kretanja u MR okruženju. Bezbednost u MR okruženju nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi kojoj je ovaj medicinski uređaj umetnut ili postavljen može dovesti do povrede osobe i/ili neispravnosti uređaja.

Skladištenje, transport i rukovanje

Čuvati dalje od ekstremnih temperatura, vlage i direktne sunčeve svetlosti.

Kompatibilnost sa pratećim uređajima

Ovaj uređaj je opremljen DIN 42802 konektorima i kompatibilan je sa bilo kojom intraoperativnom opremom za neuromonitoring koja je opremljena DIN 42802 konektorima.

Odlaganje

Uvek odbacite korišćene uređaje u propisno obeležen kontejner za medicinski biološki opasan materijal.

Prijavlivanje incidenata

Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem ovog uređaja treba prijaviti kompaniji Technomed Europe na quality@technomed.nl, kao i nadležnom organu zemlje u kojoj je korisnik registrovan.

Elektronsko uputstvo za upotrebu

Pristupite najnovijem elektronskom uputstvu za upotrebu preko linka koji se nalazi na etiketi uređaja.

STIMULERANDE FÖR ENGÅNGSBRUK: RINGDISSEKTOR, BÖJD NÅL, LYFTARE, DISSEKTORER

Avsedd användning och indikationer för användning

Den stimulerande ringdissektorn för engångsbruk, den stimulerande böjda nålen, den stimulerande lyftaren och stimulerande dissektorer är indicerade för dissektion av vävnad och stimulering av kraniella och perifera motoriska nerver med syfte att lokalisera och identifiera dessa under kirurgi, inklusive spinala nervrötter. De används i elektromyografi (EMG), studier av nervers ledningsförmåga (NCS), intraoperativ neurofysiologisk övervakning (IONM) och övervakning vid framkallade potentialer (EP).

Dessa verktyg används under intraoperativ neurofysiologisk övervakning vid kirurgiska ingrepp för att lokalisera och identifiera perifera och kraniella nerver och spinala nervrötter som riskerar att skadas.

Avsedda användare

De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal som är särskilt utbildad och certifierad i elektrofysiologiska tekniker.

Patientmålgrupper

Patientmålgrupperna är de patienter som av dessa medicinska experter konstaterats kunna dra nytta av de diagnostiska procedurer som beskrivs ovan.

Användning av produkten

* Om tillämpligt, ta bort och kassera skyddsmanteln från verktygets skaft / spets före användning.

* Den **stimulerande ringdissektorn**, den **stimulerande böjda nålen** och den **stimulerande lyftaren** är monopolära prober och kräver en separat enkel nålelektrod som retur. Denna enkla nålelektrod bifogas i kartongen (beroende på variant). Instrumenten har olika utformning av spetsarna för att utföra olika typer av dissekering.

* Den **stimulerande dissektorn** är en monopolar prob och kräver en separat enkel nålelektrod som retur. Denna enkla nålelektrod bifogas i kartongen (beroende på variant). Båda spetsarna i dissektorn är aktiva. För att använda dissektorn som en prob, för samman spetsarna och rör vid nerven. Om nervmonitorn ger en respons när spetsarna är isär under dissektion kan någon av spetsarna vara nära nerven.

VARNING

Vårslösl användning av komponenter i elektrokirurgiska system kan orsaka allvarliga brännskador. Det är användarens ansvar att verktyget används med säkert fungerande och kompatibla elektrokirurgiska generatorer och tillbehör. Läs och förstå alla varningar, försiktighetsåtgärder, rekommendationer och instruktioner innan du försöker använda något elektrokirurgiskt system.

Vid stimulering av nerver skall en korrekt avpassad spänning/ström appliceras enligt tillverkarens bruksanvisning för det stimulerande verktyget.

Försiktighet

* Federala lagar (USA) begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift.

* Använd inte verktyget om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatum har passerats.

* Inspektera verktyget efter att det öppnats i ett sterilt fält. Kassera om skadat.

* Endast för användning med en enda patient. Återanvänd inte, sterilisera inte på nytt. Att rengöra verktyget eller sterilisera det på nytt kan påverka dess säkerhet, prestanda och effektivitet och utsätta patienter och användare för onödiga risker såsom infektioner och överförbara sjukdomar.

* Sterilitet garanteras fram till utgångsdatum, såvida inte förpackningen öppnats eller skadats.

* Verktyget har steriliserats med användning av etylenoxidgas. Vissa patienter kan vara allergiska mot rester av denna gas.

* Använd inte verktyget i kraftiga elektriska fält, då ett inducerat elektriskt fält kan påverka stimulationens uteffekt på den anslutna utrustningen (om tillämpligt), kan orsaka att mätvärden på den anslutna utrustningen blir otillförlitliga och kan leda till lokal uppvärmning av vävnad.

* Verktyget måste hållas åtskilt från aktiva elektrokirurgiska enheter och från patienten när det inte används, detta för att undvika skador på nervmonitorn och vävnader. En separat hållare rekommenderas.

* Håll inställningar för spänning och ström på den lägsta möjliga nivå som ger önskade effekter.

* Stimulera inte under en längre tid då det kan trötta ut nerven.

Säkerhetsinformation för MRI

Använd inte i en lokal för MRI-skanning. Verktyget har inte utvärderats för säkerhet i en lokal för MR. Det har inte testats för upphetning eller oönskade rörelser i en lokal för MR. Det är okänt hur säkert det är i lokaler för MR. Att utföra en MR-undersökning på en person som har detta medicintekniska verktyg insatt eller placerat på sig kan leda till skada och/eller funktionsfel i verktyget.

Förvaring , transport och hantering

Håll borta från extrema temperaturer, fuktighet och direkt solljus.

Kompatibilitet med ansluten utrustning

Detta verktyg är utrustat med DIN 42802-kontakter och är kompatibelt med all intraoperativ utrustning för neuroövervakning som har DIN 42802-anslutningar.

Bortskaffning

Kassera alltid använda verktyg i en korrekt märkt behållare för biomedicinskt riskavfall.

Rapportering av tillbud

Alla allvarliga tillbud i samband med användning av detta verktyg skall rapporteras till Technomed Europe på quality@technomed.nl och till en behörig myndighet i det land där användaren är etablerad.

Elektroniska instruktioner för användning

Få tillgång till de senaste elektroniska bruksanvisningarna via länken som anges på verktygets etikett.

TEK KULLANIMLIK UYARICI: HALKA DİSEKTÖR, KIVIRIMLI İĞNE, ELEVATÖR, DİSEKTÖRLER

Kullanım amacı ve kullanım endikasyonları

Tek kullanımlik uyarıcı halka disektör, uyarıcı kıvrımlı iğne, uyarıcı elevatör ve uyarıcı disektörler spinal sinir kökleri de dâhil olmak üzere cerrahi işlem sırasında kranial ve periferik motor sinirlerin doku diseksiyonu ve stimülasyonu için endikedir. Bunlar elektromiyografi (EMG), sinir iletim çalışmaları (NCS), intraoperatif nörofizyolojik izleme (IONM) ve uyarılmış potansiyel (EP) izleme amacıyla kullanılmaktadır. Bu cihazlar, cerrahi işlemlerde intraoperatif nörofizyolojik izleme sırasında, hasar riski olan periferik, kranial ve omurilik sinir köklerinin yerini bulmak ve tanımlamak için uygulanmaktadır.

Hedeflenen kullanıcılar

Hedeflenen kullanıcılar, elektrofizyoloji teknikleri üzerinde özellikle eğitim almış ve sertifikalandırılmış sağlık uzmanlarıdır.

Hedeflenen hasta grupları

Hedeflenen hasta grupları, tıbbi uzmanlar tarafından belirlenen ve yukarıda tanımlanan tanılayıcı işlemlerden yarar sağlayacak olan hastalardır.

Ürünün kullanımı

* Kullanım öncesinde koruma kılıfını cihaz gövdesinden / ucundan çıkarın ve atın.

* **Uyarıcı halka disektör, uyarıcı kıvrımlı iğne ve uyarıcı elevatör** tek kutuplu proplar olup geri dönüş sağlamak için ayrı bir tekli iğne elektrodu gerektirir. Bu tekli iğne elektrodu (biçimine bağlı olarak) karton ambalaj içinde temin edilmektedir. Aletler, farklı diseksiyon etkinliklerini yerine getirmek üzere farklı uç şekillerine sahiptir.

* **Uyarıcı disektörü** tek kutuplu bir proptur ve geri dönüş sağlamak için ayrı bir tekli iğne elektrodu gerektirir. Bu tekli iğne elektrodu (biçimine bağlı olarak) karton ambalaj içinde temin edilmektedir. Disektörün her iki ucu aktiftir. Disektörü bir prop olarak kullanmak için uçlarını kapatın ve sinire dokunun. Diseksiyon esnasında uçlar ayrıyken sinir monitörü yanıt veriyorsa, uçlardan biri sinire yakın olabilir.

UYARI

Elektro cerrahi sistemlerinde herhangi bir unsurun dikkatsiz kullanımı ciddi yanıklara neden olabilir. Cihazın güvenli bir şekilde işlevini yerine getirecek şekilde kullanılması ve uyumlu elektro cerrahi jeneratörlerinin ve aksesuarlarının bulundurulması kullanıcının sorumluluğundadır. Herhangi bir elektro cerrahi sistemini kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri, ikazları ve talimatları okuyun ve bunları anlayın. Sinirleri uyarırken, uyarım cihazının üreticisini işletme talimatlarında yer alan uygulanacak akımın voltajına / gerilimine uyulmalıdır.

Dikkat Edilecek Hususlar

* Federal Yasalar (ABD) bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine satılmasını kısıtlamaktadır.

* Steril ambalajın açılması veya zarar görmüş olması durumunda ya da son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda ürünü kullanmayın.

* Cihazı açtıktan sonra steril bir ortamda inceleyin. * Zarar görmüşse elden çıkartın.

* Sadece tek bir hastada kullanım için. * Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın temizlenmesi ve sterilize edilmesi, cihazın güvenliğini, performansını ve etkinliğini etkileyebilir, hastaları ve kullanıcıları enfeksiyon ve bulaşıcı hastalıklara maruz bırakabilir. Sterillik, paket açılmadığı veya hasar görmediği takdirde son kullanım tarihine kadar garanti edilmektedir.

* Cihaz etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Bazı hastaların bu gazın kalıntılarında alerjisi olabilir.

* Cihazı güçlü elektrik alanların bulunduğu bir yerde kullanmayın; herhangi etkin bir elektrik alanı, (geçerli olması durumunda) bağlı cihazın uyarım çıktısını etkiler, bağlı cihazdan alınan okumaları güvensiz kılar ve yerel doku ısınmasına neden olur.

* Sinir monitörüne veya dokuya zarar vermeme için cihaz kullanım dışındayken aktif elektro cerrahi cihazlarından ve hastadan ayrı tutulmalıdır. Ayrı bir tutucu önerilmektedir.

* Voltaj / gerilim ayarlarını istenen etkiye sahip olabileceğiniz en düşük seviyede tutun.

* Sinir yorgunluğuna neden olmamak için uyarım işlemine uzun bir süre devam etmeyin.

MR güvenlik bilgileri

MR görüntüleme ortamında kullanmayın. Cihaz, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma ve istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. MR ortamında güvenilirliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazın yerleştirilmiş veya konumlandırılmış olduğu bir kişinin MR görüntülenmesine alınması, yaralanmaya ve/veya cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.

Depolama, nakliye ve saklama

Aşırı sıcak, nem ve doğrudan güneş ışığı almayan yerde depolayın.

Beraberindeki cihazlarla uyumluluk

Cihazda DIN 42802 konektörleri bulunmaktadır ve DIN 42802 bağlantıları ile donatılmış herhangi bir intraoperatif nöro izleme ekipmanı ile uyumludur.

Elden Çıkarma

Kullanılmış cihazları daima uygun şekilde işaretlenmiş tıbbi tehlikeli biyolojik atık konteynerine atın.

Olayların bildirilmesi

Bu cihazın kullanımı ile ilişkili her türlü ciddi olay, Technomed Europe'un quality@technomed.nl e-posta adresine ve kullanıcının bulunduğu ülkedeki yetkili mercilere bildirilmelidir.

Kullanım için elektronik talimatlar

En son kullanım için elektronik talimatlara cihaz etiketinde yer alan bağlantıyı kullanarak erişin.

一次性刺激： 环形剥离器，弧形针，提升器，剥离器

设备用途 和适用症

一次性刺激环状剥离器、刺激弧形针、刺激提升器和刺激剥离器适用于组织剥离和刺激颅内和外周运动神经，以便在手术中定位和识别，包括脊神经根。设备用于肌电图（EMG）、神经传导研究（NCS）、术中神经生理监测（IONM）和诱发电位（EP）监测。

设备在外科手术中用于术中神经生理监测中用于定位和识别有可能受到损害的周围、颅骨和脊神经根。

目标用户

目标用户是在电生理技术方面经过专门培训和认证的医护人员。

目标患者群体

目标患者群体是由上述医学专业人士认定的可从上述诊断程序中受益的任何患者。

使用产品

* 在使用前将保护套（如果有）从设备轴/尖端上取下并丢弃。

* 刺激性环形剥离器、刺激性弯针和刺激性提升器是单极探头，需要单独的单针电极作为回流。单针电极在纸箱中提供（取决于设备型号）。仪器尖端形状不同，用于进行不同的剥离活动。

* 刺激性环状剥离器是单极探头，需要单独的单针电极作为回流。单针电极在纸箱中提供（取决于设备型号）。剥离器的两个尖端都带电。如要将剥离器作为探针使用，请合上尖端并接触神经。如果在剥离过程中，当尖端分开时，神经监测器有反应，则可能因为任何一个尖端接近神经。

警告

电外科系统之任何设备的使用不慎都可能会引起严重烧伤。如将本设备与安全运作和兼容的电外科发生器和附件配合使用，应由用户承担相关责任。在尝试使用任何电外科系统之前，请阅读并理解所有警告、预防措施、注意事项和说明。

刺激神经时，应根据刺激器制造商的操作说明施加适当的电压/电流。

注意

* 根据（美国）联邦法律限制，本设备应由医师销售或根据医嘱销售。

* 如果无菌包装被打开或损坏，或者已超过使用期限，请不要使用本设备。

* 请在无菌区打开设备并进行检查。如果设备损坏，则请丢弃。

* 仅供单一患者使用。请勿重复使用或重新灭菌。清洗和重新灭菌设备会影响其安全性、性能和有效性，使病人和使用者面临不必要的风险，如感染和疾病传播。

* 在有效期内可保证无菌性，除非包装被打开或损坏。

* 本设备已使用环氧乙烷气体灭菌。有些患者可能对该气体残留过敏。

* 不要在强电场中使用本装置，因为任何感应电场都可能影响所连接设备（如果有）的刺激输出，可能使所连接设备的读数不可靠，并可能加热局部组织。

* 为避免对神经监测器或组织造成损害，本装置在不使用时必须远离带电的电外科设备和患者。建议使用单独的支架。

* 将电压/电流设置保持在尽可能低的水平，以达到预期效果。

* 不要长时间刺激，防止神经疲劳。

MRI安全信息

请勿在MRI扫描环境中使用。本设备尚未在MR环境下进行安全评估。本设备尚未针对MR环境中可能出现升温或意外移动进行测试。其在MR环境中的安全性未知。如果对已插入医疗设备或其身体上放置了医疗设备的人员执行MR检查，可能会导致人员受伤及/或设备故障

存放、运输和搬运

远离极端温度、湿度和阳光直射。

与配套设备的兼容性

本设备配备了DIN 42802连接器，与任何配备DIN 42802连接器的术中神经监测设备兼容。

处置

始终将使用过的设备丢弃在有适当标记的医疗生物危害容器中。

报告事故

所有与本设备使用相关的严重事故都应报告给Technomed Europe，邮件地址为quality@technomed.nl，并报告给用户所在国家的有关部门。

使用说明电子版

通过设备标签上提供的链接获取最新的电子版使用说明。



EN: Do not use in an MRI scanning environment

| | |
|-------|--|
| BG: | Да не се използва в среда за ЯМР сканиране |
| CS: | Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance. |
| DA: | Må ikke anvendes i et MRI-scanningsmiljø |
| DE: | Das Produkt nicht in einer MRI-Scanumgebung verwenden. |
| EL: | Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας |
| ES: | No utilizar en un entorno de IRM |
| ET: | Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas |
| FI: | Älä käytä magneettikuvauksen skannausympäristössä. |
| FR: | Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM |
| HR: | Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje |
| HU: | Ne használja MR vizsgálati környezetben! |
| IS: | Notist ekki í segulómunur aðstöðu |
| IT: | Non usare in condizioni di scansione RMI |
| JA: | MRIスキャン環境では使用しないでください |
| KO: | MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오 |
| LT: | Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje |
| LV: | Nelietot MRI skenēšanas vidē |
| MK: | Да не се користи во средина каде се врши скенирање со MRI |
| NL: | Niet gebruiken in een MRI-scanomgeving |
| NO: | Må ikke brukes i et MR-scanningsmiljø. |
| PL: | Nie używać w środowisku obrazowania RM |
| PT: | Não utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética |
| RO: | A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri |
| RU: | Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ |
| SK: | Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickej rezonanciou |
| SL: | Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRS) |
| SR: | Ne koristite u okruženju za MR skeniranje |
| SV: | Använd inte i en lokal för MRI-skanning |
| TR: | MR görüntüleme ortamında kullanmayın |
| ZH-S: | 请勿在MRI扫描环境中使用 |



EN: Prescription device *

| | |
|-------|--|
| BG: | Изделие, достъпно само по предписание * |
| CS: | Prostředek na lékařský předpis * |
| DA: | Receptpligtigt udstyr * |
| DE: | Verschreibungspflichtiges Produkt * |
| EL: | Συσσκευή μόνο για χρήση από γιατρό * |
| ES: | Dispositivo de prescripción médica * |
| ET: | Retseptiga väljastatav seade* |
| FI: | Reseptilaitte * |
| FR: | Dispositif de prescription * |
| HR: | Uredaj na recept * |
| HU: | Vényköteles készülék * |
| IS: | Ávísunartæki * |
| IT: | Dispositivo soggetto a prescrizione medica * |
| JA: | 処方医療機器 * |
| KO: | 처방 장치 * |
| LT: | Receptinis prietaisas * |
| LV: | Recepšu ierīce * |
| MK: | Се издава на рецепт * |
| NL: | Apparaat op voorschrift* |
| NO: | Reseptbelagt enhet * |
| PL: | Wyrób sprzedawany na receptę * |
| PT: | Dispositivo de prescrição * |
| RO: | Dispozitiv pe bază de prescripție medicală * |
| RU: | Устройство применяется по назначению врача * |
| SK: | Podmôcka na predpis * |
| SL: | Naprava z izdajo na recept * |
| SR: | Uredaj se izdaje samo na recept * |
| SV: | Förskrivet verktyg* |
| TR: | Reçeteli cihaz * |
| ZH-S: | 处方设备 * |



EN: Open here

| | |
|-------|--------------------|
| BG: | Отворете тук |
| CS: | Zde otevřete |
| DA: | Åben her |
| DE: | Hier öffnen |
| EL: | Ανοίξτε εδώ |
| ES: | Abrir por aquí |
| ET: | Avage siit |
| FI: | Avaa tästä |
| FR: | Ouvrir ici |
| HR: | Otvoriti ovdje |
| HU: | Itt nyissa ki |
| IS: | Opnist hér |
| IT: | Aprire qui |
| JA: | ここを開く |
| KO: | 여기를 여세요 |
| LT: | Atidaryti čia |
| LV: | Atvērt šeit |
| MK: | Отворете овде |
| NL: | Hier openen |
| NO: | Åpne her |
| PL: | Otwórz tutaj |
| PT: | Abrir aqui |
| RO: | A se deschide aici |
| RU: | Открывать тут |
| SK: | Otvorte tu |
| SL: | Odprite tukaj |
| SR: | Otvori ovde |
| SV: | Öppna här |
| TR: | Buradan açın |
| ZH-S: | 此处打开 |



EN: CE marking

| | |
|-------|------------------|
| BG: | CE маркировка |
| CS: | Označení CE |
| DA: | CE-mærkning |
| DE: | CE-Kennzeichnung |
| EL: | Σήμανση CE |
| ES: | Marca CE |
| ET: | CE-märgis |
| FI: | CE-merkintä |
| FR: | Marquage CE |
| HR: | CE oznaka |
| HU: | CE-jelölés |
| IS: | CE merki |
| IT: | Marchatura CE |
| JA: | CEマーク |
| KO: | CE 마킹 |
| LT: | CE ženkinimas |
| LV: | CE marķējums |
| MK: | CE oznaka |
| NL: | CE-markering |
| NO: | CE-merking |
| PL: | Oznaczenie CE |
| PT: | Marcação da CE |
| RO: | Marcajul CE |
| RU: | Маркировка CE |
| SK: | Značka CE |
| SL: | Oznaka CE |
| SR: | Oznaka CE |
| SV: | CE-märkning |
| TR: | CE işareti |
| ZH-S: | CE标志 |

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

| | |
|-------|--|
| BG: | * Само за САЩ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар. |
| CS: | * Pouze USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho pokyn. |
| DA: | * Kun USA: Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge. |
| DE: | * Nur USA: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. |
| EL: | * Μόνο στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελίας γιατρού. |
| ES: | * Solo para EE. UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo. |
| ET: | * Ainult Ameerika Ühendriikides: föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel. |
| FI: | * Vain Yhdysvallat: liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä. |
| FR: | * USA uniquement : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin. |
| HR: | * Samo SAD: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika. |
| HU: | * Csak az Amerikai Egyesült Államokban érvényes: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékesíthetik, illetve rendelhetik meg. |
| IS: | * Aðeins í Bandaríkjunum: Aðririslög takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis. |
| IT: | * Solo USA: la legge federale impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico. |
| JA: | * 米国限定：連邦法により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。 |
| KO: | * 미국만 해당: 연방법은 의사의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 판매하는 것을 제한합니다. |
| LT: | * Tik JAV: pagal federalinius įstatymus ši prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu. |
| LV: | * Tikai ASV: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ārsta uzdevumā. |
| MK: | * Само САД: Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар. |
| NL: | * Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. |
| NO: | * Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege. |
| PL: | * Tylko Stany Zjednoczone: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza. |
| PT: | * Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes. |
| RO: | * Exclusiv pentru SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic. |
| RU: | * Только для США: федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача. |
| SK: | * Len v USA: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekármi alebo na jeho prikaz. |
| SL: | * Samo ZDA: Zvezni zakon prodajo te naprave omejuje na zdravnike oziroma na njihova naročila. |
| SR: | * Samo za SAD: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara. |
| SV: | * Gäller endast USA: Federal lagstiftning begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift. |
| TR: | * Sadece ABD için: Federal Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır. |
| ZH-S: | * 仅限美国：根据联邦法律限制，本设备应由医师销售或根据医嘱销售。 |



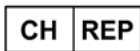
Technomed Europe
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
The Netherlands

EN: Authorized representatives

BG: Упълномощени представители / CS: Autorizovaní zástupci / DA: Autoriserede repræsentanter / DE: Bevollmächtigte Vertreter / EL: Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι / ES: Representantes autorizados / ET: Volitatud esindajad / FI: Valtuutetut edustajat / FR: Représentants autorisés / HR: Ovlašteni predstavnici / HU: Meghatalmazott képviselők IS: Viðurkenndir fulltrúar / IT: Rappresentanti autorizzati / JA: 認定販売代理店 / KO: 공식 대리인 / LT: Įgaliotieji atstovai / LV: Pilnvarotie pārstāvji / MK: Овластени претставници / NL: Bevoegde vertegenwoordigers / NO: Autoriserte representanter / PL: Autoryzowani przedstawiciele / PT: Representantes autorizados / RO: Reprezentanți autorizați / RU: Уполномоченные представители / SK: Autorizovaní zástupcovia / SL: Pooblaščeni zastopniki / SR: Ovlašćeni predstavnici / SV: Auktoriserade representanter / TR: Yetkili temsilciler / ZH-S: 授权代表

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

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



Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

A015208A
01 January 2023