

K-Wire Stimulation Lead, Sterile



STERILE EO

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

BG:	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS:	NÁVOD K POUŽITÍ
DA:	BRUGSANVISNING
DE:	GEBRAUCHSANWEISUNG
EL:	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES:	INSTRUCCIONES DE USO
ET:	KASUTUSJUHEND
FI:	KÄYTTÖOHJEET
FR:	CONSIGNES D'UTILISATION
HR:	UPUTE ZA UPORABU
HU:	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
IS:	NOTKUNARLEIÐBEININGAR
IT:	ISTRUZIONI PER L'USO
JA:	使用説明書
KO:	사용 설명서
LT:	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV:	NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
MK:	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
NL:	GEBRUIKSAANWIJZING
NO:	BRUKSANVISNING
PL:	INSTRUKCJA STOSOWANIA
PT:	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RO:	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
RU:	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SK:	POKYNÝ NA POUŽITIE
SL:	NAVODILA ZA UPORABO
SR:	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
SV:	BRUKSANVISNING
TR:	KULLANIM TALİMATLARI

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

K-WIRE STIMULATION LEAD, STERILE

Intended use and indications for use

Disposable K-Wire Stimulation Leads are intended to be used for the conduction of electrical signals, in combination with recording / stimulating equipment.

These products are applied for recording and stimulation during clinical neurophysiological testing and intraoperative neurophysiological monitoring to test, 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

The device has one black wire. Connect the device to the blue or active connector on the stimulator pod. Use a separate needle electrode to act as the return.

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 precautions 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. If the applied current is too high, the device may get damaged.

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, the device must be kept separate from active electrosurgical devices when not in use. A separate holder is recommended.
- * Keep voltage / current settings at the lowest possible level to achieve the desired effects.
- * Device use and application is to be determined by the physician.

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 sunlight.

Compatibility with accompanying devices

This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with any multi-channel nerve monitor or stimulation connector of standard electromyography system that is equipped with 1.5mm DIN 42802 connections. The other end of the device needs to be connected to a K-Wire, which is an implant with 2.4mm diameter.

To ensure proper functioning of the device, make sure the connector is fully inserted into the connection port on the equipment, and that it is correctly connected to the K-Wire.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Предназначение и показания за употреба

Стимулиращите електроди на К-иглата за еднократна употреба са предназначени за провеждане на електрически сигнали, в комбинация със записващо / стимулиращо оборудване.

Тези продукти се използват за записване и стимулация по време на клинични неврофизиологични изследвания и за интраоперативен неврофизиологичен мониторинг за тестване, откриване и идентифициране на периферни, черепномозъчни и гръбначни нервни коренчета, за които има риск от увреждане.

Целеви потребители

Целевите потребители са професионалисти в областта на здравеопазването, 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

Изделието има един черен кабел. Свържете изделието към синия или активния куплунг на адаптерната приставка на стимулатора. Използвайте отделен иглен електрод, който да изпълнява функцията на обратен проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невнимателната употреба на който и да е елемент от електрохирургическите системи може да предизвика сериозни изгаряния. Отговорност на потребителя е да използва изделието с безопасно функциониращи и съвместими електрохирургически генератори и аксесоари. Прочетете и осъзнайте всички призови за внимание и инструкции, преди да се опитате да използвате електрохирургическа система.

Когато стимулирате нерви, трябва да прилагате подходящо напрежение / ток съгласно инструкциите за работа на производителя на стимулатора. Ако приложеният ток е твърде висок, изделието може да бъде повредено.

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 е изтекъл датата му на годност за употреба.

* Огледайте 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 нервни импулси, изделието трябва да се съхранява отделно от активните електрохирургически изделия, когато не се използва. Препоръчва се отделен калъф.

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

* Употребата и приложението на изделието се определя от лекар.

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

Да се пази от слънчева светлина.

Съвместимост с придружаващи изделия

Това изделие е оборудвано с DIN 42802 куплунги и е съвместимо с всеки многоканален монитор на нервни импулси или стимулиращ куплунг на стандартна система за електромиография, която е снабдена с 1,5 мм куплунги DIN 42802. Другият край на изделието трябва да се свърже с К-игла, която представлява имплант с диаметър 2,4 mm.

За да се осигури правилното функциониране на изделието, уверете се, че куплунгът е напълно вкаран в свързващия порт на оборудването, и че е правилно свързан с К-иглата.

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.com 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 етикетата на изделието.

Zamýšlené použití a indikace k použití

Jednorázové stimulační vodiče K-Wire jsou určeny k vedení elektrických signálů v kombinaci se záznamovým/stimulačním zařízením. Tyto produkty se používají k záznamu a stimulaci při klinickém neurofyzilogickém testování a intraoperačním neurofyzilogickém monitorování k testování, lokalizaci a identifikaci periferních, kranálních a míšních nervových kořenů, které jsou ohroženy poškozením.

Zamýšlení uživatele

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 popsáných diagnostických postupů.

Použití výrobku

Zařízení má jeden černý vodič. Připojte prostředek k modrému nebo aktivnímu konektoru na stimulatoru. Jako zpětnou elektrodu použijte samostatnou jeřabkovou elektrodu.

VAROVÁNÍ

Neopatrné použití jakéhokoli prvku v elektrochirurgických systémech může způsobit vážné popáleniny. Za používání zařízení s bezpečně fungujícími a kompatibilními elektrochirurgickými systémy a příslušenstvím odpovídá uživatel. Než se pokusíte použít jakýkoli elektrochirurgický systém, přečtěte si všechna bezpečnostní opatření a pokyny a porozumějte jim.

Při stimulaci nervů by mělo být použito vhodné napětí/proud podle návodu k obsluze výrobce stimulatoru. Pokud je použitý proud příliš vysoký, může dojít k poškození zařízení.

Upozornění

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

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

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

* 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, musí být prostředek v době, kdy se nepoužívá, uložen odděleně od aktivních elektrochirurgických přístrojů. Doporučuje se použít samostatný držák.

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

* Použití a aplikaci prostředku určuje lékař.

Informace o bezpečnosti při zobrazování v prostředí MR

Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance. Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován 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

Uchovávejte mimo dosah slunečního záření.

Kompatibilita s doprovodnými zařízeními

Tento prostředek je vybaven konektory DIN 42802 a je kompatibilní s jakýmkoli vícekanálovým nervovým monitorem nebo stimulačním konektorem standardního elektromyografického systému, který je vybaven 1,5mm konektory DIN 42802. Druhý konec prostředku je třeba připojit k drátu K-Wire, což je implantát o průměru 2,4 mm.

Pro zajištění správné funkce zařízení se ujistěte, že je konektor zcela zasunut do připojovacího portu na zařízení a že je správně připojen ke K-Wire.

Likvidace

Použité přístroje vždy vyhodte do řádně označeného kontejneru na lékařský biologický odpad.

Hlášení incidentů

Všechny závažné incidenty spojené s používáním tohoto prostředku by měly být hlášeny společnosti Technomed Europe na adresu qualitytechnomed@welcony.com 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 prostředku.

Beregnet brug og indikationer vedrørende brug

Engangs K-Wire-stimuleringsledninger er beregnet til at blive brugt til ledning af elektriske signaler i kombination med optagelses-/stimuleringsudstyr.

Disse produkter anvendes til optagelse og stimulering under klinisk neurofysiologisk testning og intraoperativ neurofysiologisk overvågning for at teste, 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

Enheden har en sort ledning. Tilslut enheden til det blå eller aktive stik på stimulatoren. Brug en separat nålelektrode til at fungere som retur.

ADVARSEL

Uforsigtig brug af ethvert element i elektrokirurgiske systemer kan forårsage alvorlige forbrændinger. Brugen af enheden med sikkert fungerende og kompatible elektrokirurgiske generatore og tilbehør er brugerens ansvar. Læs og forstå alle 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 betjeningsvejledning. Hvis den påførte strøm er for kraftig, kan enheden blive beskadiget.

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 stærke 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 skal enheden holdes adskilt fra aktive elektrokirurgiske enheder, når den ikke er i brug. En separat holder anbefales.

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

* Anvendelse af enheden skal fastsættes af lægen.

MR-sikkerhedsoplysninger

Anvend ikke i et MRI-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

Skal holdes væk fra sollys.

Kompatibilitet med medfølgende enheder

Denne enhed er udstyret med DIN 42802-stik og er kompatibel med alle multi-kanals nervemonitorer eller stimuleringsstik i standard elektromyografisystem, der er udstyret med 1,5 mm DIN 42802-forbindelser. Den anden ende af enheden skal forbindes til en K-Wire, som er et implantat med en diameter på 2,4 mm.

For at sikre, at enheden fungerer korrekt, skal du sørge for, at stikket er sat helt ind i tilslutningsporten på udstyret, og at det er korrekt forbundet til K-Wire.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Bestimmungsgemäße Verwendung und Gebrauchsidekationen

K-Draht-Stimulationskabel für den einmaligen Gebrauch sind für die Übertragung von elektrischen Signalen in Kombination mit Aufzeichnungs-/Stimulationsgeräten vorgesehen.

Diese Produkte werden zur Aufzeichnung und Stimulation bei klinischen neurophysiologischen Tests und zur intraoperativen neurophysiologischen Überwachung eingesetzt, um periphere, kraniale und spinale Nervenwurzeln zu testen, zu lokalisieren und zu identifizieren, die einem Risiko der Schädigung ausgesetzt sind.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen 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

Das Produkt hat einen schwarzen Draht. Schließen Sie das Produkt an den blauen oder aktiven Anschluss des Stimulator-Pods an. Verwenden Sie eine separate Nadelelektrode als Rückleitung.

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 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. Wenn der angelegte Strom zu hoch ist, kann das Produkt beschädigt 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 einzelnen 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 zu vermeiden, muss das Produkt getrennt von aktiven elektrochirurgischen Geräten 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.
- * Die Verwendung und Anwendung des Produkts wird vom Arzt festgelegt.

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

Vor Sonnenlicht schützen.

Kompatibilität mit anderen Geräten

Dieses Produkt ist mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet und ist mit jedem Mehrkanal-Nervenmonitor oder Stimulationsanschluss eines Standard-Elektromyographiesystems kompatibel, das mit 1,5-mm-DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet ist. Das andere Ende des Produkts muss mit einem K-Draht verbunden werden, einem Implantat mit 2,4 mm Durchmesser.

Um eine einwandfreie Funktion des Produkts zu gewährleisten, sollten Sie sicherstellen, dass der Stecker vollständig in den Anschluss des Produkts eingesteckt und korrekt mit dem K-Draht verbunden ist.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Τα αναλύσιμα ηλεκτρόδια διέγερσης Kirschner προορίζονται για τη μετάδοση ηλεκτρικών σημάτων, σε συνδυασμό με εξοπλισμό καταγραφής/διέγερσης.

Αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για καταγραφή και διέγερση κατά τη διάρκεια κλινικών εξετάσεων νευροφυσιολογίας και διεγερτικής νευροπαρακολούθησης, για την εξέταση, τον εντοπισμό και την αναγνώριση νευρικών 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

Η συσκευή έχει ένα μάυρο καλώδιο. Συνδέστε τη συσκευή στην μπλε ή ενεργή υποδοχή της βάσης διέγερσης. Χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό ηλεκτρόδιο τύπου βελόνας ως επιστροφή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η απρόσεκτη 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 προφυλάξεις 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. Αν η ένταση του ρεύματος είναι πολύ υψηλή, η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη.

Επισημάνσεις προσοχής

- * Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελίας γιατρού.
- * Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιγμένη 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 επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα 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 ανοίχτει ή υποστεί βλάβη.
- * Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθυλίου. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι αλλεργικοί σε υπολείμματα αυτού του αερίου.
- * Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό 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 νευροπαρακολούθησης, η συσκευή πρέπει να διατηρείται μακριά από ενεργές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, όταν δεν χρησιμοποιείται. Συνιστάται μια ξεχωριστή βάση συγκράτησης.
- * Διατηρήστε τις ρυθμίσεις της τάσης/έντασης ρεύματος στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, ώστε να πετύχετε τα επιθυμητά αποτελέσματα.
- * Η χρήση και το πεδίο εφαρμογής της συσκευής προσδιορίζονται από τον γιατρό.

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

Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως.

Συμβατότητα με συνοδευτικές συσκευές

Αυτή η συσκευή είναι εξοπλισμένη με βύσματα DIN 42802 και είναι συμβατή με οποιοδήποτε πολυκάναλο μόνιτορ νευροπαρακολούθησης ή βύσμα διέγερσης ή βασικό σύστημα ηλεκτρομυογραφίματος που διαθέτει υποδοχές για βύσματα DIN 42802 1,5 mm. Το άλλο άκρο της συσκευής πρέπει να συνδεθεί σε ένα σύρμα Kirschner, το οποίο είναι ένα εμφύτευμα διαμέτρου 2,4 mm.

Για να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει τοποθετηθεί πλήρως στη θύρα σύνδεσης του εξοπλισμού και ότι είναι σωστά συνδεδεμένη στο σύρμα Kirschner.

Απόρριψη

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

Αναφορά περιστατικών

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να αναφέρονται στην Technomed Europe μέσω αποστολής μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο quality@technomed.com, 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.

Uso previsto e indicaciones de uso

Los cables de estimulación de aguja de Kirschner desechables se utilizan para conducir señales eléctricas, en combinación con equipos de estimulación/registro.

Estos productos se utilizan para estimular y registrar durante las pruebas neurofisiológicas y de monitorización neurofisiológica intraoperatoria para localizar, identificar y testar 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

El dispositivo cuenta con un cable negro. Conecte el producto al conector azul o activo de la unidad del estimulador. Utilice otro electrodo de aguja que actúe como retorno.

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 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.

El dispositivo puede sufrir daños si la potencia aplicada es demasiado alta.

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 en 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, mantenga el dispositivo alejado de otros dispositivos electroquirúrgicos 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.
- * El uso y aplicación de estos dispositivos debe estar indicado por un médico.

Información de seguridad sobre la IRM

No lo use 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 la luz solar.

Compatibilidad con los dispositivos que lo acompañan

El dispositivo está equipado con conectores DIN 42802 y es compatible con monitores nerviosos multicanal o conector de estimulación de cualquier equipo de electromiografía estándar que lleve conexiones DIN 42802 de 1,5 mm. El otro extremo del dispositivo debe conectarse a una aguja de Kirschner, que es un implante de 2,4 mm de diámetro.

Para garantizar un correcto funcionamiento del dispositivo, asegúrese de que el conector esté completamente insertado en el puerto de conexión del equipo y que esté correctamente conectado a la aguja de Kirschner.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Ettenähtud kasutus ja kasutusnäidustused

Ühekordselt kasutatavad K-traadi stimuleerimisjuhtmed on ette nähtud kasutamiseks elektriliste signaalide juhtimiseks kombineerituna salvestamise/stimuleerimise seadmetega.

Neid tooteid kasutatakse salvestamiseks ja stimuleerimiseks kliinilise neurofüsioloogilise testimise ajal ning kirurgiliste protseduuride ajal neurofüsioloogiliseks jälgimiseks, et testida, leida ja tuvastada pefireersed, kraniaalsed ning seljaaju närvijuured, mille puhul esineb kahjustuste risk.

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 üleväl kirjeldatud diagnostilistest protseduuridest saadava kasu.

Toote kasutamine

Seadmel on üks must traat. Ühendage seade stimuleerimiskeskuse sinise või aktiivse konnektoriga. Tagasitee jaoks tuleb kasutada eraldi nõuelektroodi.

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 ja juhiseid ning nendest aru saama.

Närvide stimuleerimiseks tuleb rakendada asjakohast pinget/voolu stimulaatori tootja kasutusjuhendi kohaselt. Liiga tugev rakendatav vool võib seadet kahjustada.

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 vältitava 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 kahjustamise vältimiseks tuleb seadet hoida eraldi aktiivsetest elektrokirurgilistest seadmetest ka ajal, mil seda ei kasutata.

Soovitatakse kasutada eraldi hoidikut.

* Hoidke pinget/voolu sätteid saavutatud mõju saavutamiseks vajalikul madalaimal tasemel.

* Seadme kasutamise ja rakenduse peab määrama arst.

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-uringu teostamine inimesel, kellele on see meditsiiniseadis sisestatud või paigutatud, võib põhjustada vigastusi ja/või seadme rikke.

Hoiustamine, transport ja käitlemine

Hoidke eemal päikesevalgusest.

Kokkusobivus teiste seadmetega

Sellel seadmel on DIN 42802 konnektorid ja see on kokkusobiv teiste mitmekanaliliste närvimonitoridega või stimuleerimise konnektoritega standardsetes elektromüograafia süsteemides, millel on samuti 1,5 mm DIN 42802 konnektorid. Seadme teine ots tuleb ühendada K-traadiga, mille implanteeritav osa on diameetriga 2,4 mm.

Seadme õige toimivuse tagamiseks veenduge, et konnektor on täielikult seadme ühenduspordis ja K-traadiga õigesti ühendatud.

Kõrvaldamine

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

Vahejuhtumitest teavitamine

Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumistest tuleb teavitada ettevõtet Technomed Europe aadressil qualitytechnomed@welcony.com ja kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

Elektrooniline kasutusjuhend

Uusim elektrooniline kasutusjuhend on saadaval seadme etiketile trükitud lingi kaudu.

Käyttötarkoitukset ja käyttöindikaattorit

Kertakäyttöiset K-Wire-stimulaatiojohdot on tarkoitettu käytettäväksi sähköisten signaalien johtamiseen yhdessä tallennus-/stimulointilaitteiden kanssa.

Näitä tuotteita käytetään tallentamiseen ja stimulaatioon kliinisen neurofysiologisen testauksen ja intraoperatiivisen neurofysiologisen seurannan aikana testaamaan, paikantamaan ja tunnistamaan aäreisalueiden, kallon ja selkäytimen hermojuuria, jotka ovat vaarassa vaurioitua.

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 tunnistaneet hyötyvän tällaisista diagnostisista menettelyistä.

Tuotteen käyttö

Laitteessa on yksi musta johdin. Liitä laite stimulaattorikotelon siniseen tai aktiiviseen liitimeen. Käytä erillistä neulaelektrodia paluuna.

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, varoimet, huomautukset ja ohjeet ennen kuin yrität käyttää mitään sähkökirurgista järjestelmää.

Hermoja stimuloitaessa tulee käyttää sopivaa jännitettä/virtaa stimulaattorin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Laite voi vaurioitua, jos käytetty virta on liian suuri.

Varoitukset

* Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin 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 steriloitu uudelleen. Laitteen puhdistaminen ja uudelleen sterilointi voi vaikuttaa sen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen ja altistaa potilaat ja käyttäjät tarpeettomille riskeille, kuten infektiolle ja tartuntataudeille. Steriiliys taataan viimeiseen käyttöpäivään asti, ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.

* Laite on steriloitu etyleeniksidikaasulla. 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 kuumenemista.

* Hermomonitorin vahingoittumisen välttämiseksi laite on pidettävä erillään aktiivisista sähkökirurgisista laitteista, kun se ei ole käytössä.

Erillinen pidike on suositeltava.

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

* Laitteen käytöstä ja sovelluksesta päättää lääkäri.

MRI-turvallisuustiedot

Älä käytä magneettikuvauksen skannausympäristössä. Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole evaluoitu. 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

Pidä poissa auringonvalolta.

Yhteensopivuus mukana tulevien laitteiden kanssa

Tämä laite on varustettu DIN 42802 -liittimillä ja on yhteensopiva kaikkien monikanavaisten hermomonitori- tai vakio elektromyografiajärjestelmän stimulaatioliittimen kanssa, jotka on varustettu 1,5 mm:n DIN 42802 -liitännöillä. Laitteen toinen pää on liitettävä K-Wireen, joka on halkaisijaltaan 2,4 mm:n implantti.

Varmista laitteen moitteeton toiminta varmistamalla, että liitin on työnnetty kokonaan laitteen liitäntäporttiin ja että se on kytketty oikein K-Wireen.

Hävittäminen

Hävitä käytetyt laitteet aina asianmukaisesti merkittyyn lääketieteelliseen biovaaralliseen astiaan.

Tapauksista ilmoittaminen

Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Technomed Europelle osoitteeseen qualitytechnomed@welcony.com ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

Sähköiset käyttöohjeet

Päiset uusimpiin sähköisiin käyttöohjeisiin laitteen etiketissä olevan linkin kautta.

CONSIGNES D'UTILISATION

SONDE DE STIMULATION STÉRILE AVEC CONNEXION POUR FIL DE KIRSCHNER



Utilisation prévue et indications d'emploi

Les sondes de stimulation stérile avec connexion pour fil de Kirschner sont destinées à être utilisées pour la conduction de signaux électriques, en combinaison avec un équipement d'enregistrement/stimulation. Ces dispositifs sont utilisés pour l'enregistrement et la stimulation pendant les tests neurophysiologiques cliniques et le monitoring neurophysiologique peropératoire afin de tester, 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 de patients cibles

Les groupes de patients cibles sont tous les patients identifiés par ces experts médicaux pour bénéficier des procédures de diagnostic décrites ci-dessus.

Utilisation du produit

Le dispositif est équipé d'un fil noir. Connectez le dispositif au connecteur bleu ou actif du pod du stimulateur. Utilisez une électrode-aiguille distincte comme retour.

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 toutes les mesures de précautions 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. Si le courant est trop élevé, le dispositif peut être endommagé.

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.
- * Réservez à un seul patient. La réutilisation et la stérilisation 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, le dispositif doit être déposé à l'écart des appareils électrochirurgicaux actifs 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.
- * L'utilisation et la pose du dispositif doivent être déterminées par le médecin.

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

Évitez l'exposition au soleil.

Compatibilité avec les dispositifs d'accompagnement

Ce dispositif est équipé de connecteurs DIN 42802 et est compatible avec tout moniteur nerveux multicanaux ou connecteur de stimulation d'un système d'électromyographie standard équipé de connexions DIN 42802 de 1,5 mm. L'autre extrémité du dispositif doit être connectée à un fil de Kirschner, qui est un implant de 2,4 mm de diamètre.

Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, assurez-vous que le connecteur est bien inséré dans le port de connexion de l'équipement et qu'il est correctement connecté au fil de Kirschner.

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 qualitytechnomed@welcony.com et à une autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

Version 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.

Predviđena namjena i indikacije za uporabu

Jednokratne K-Wire stimulacijske elektrode namijenjene su za provođenje električnih signala, u kombinaciji s opremom za snimanje/stimulaciju.

Ovi se proizvodi primjenjuju za snimanje i stimulaciju tijekom kliničkog neurofiziološkog testiranja i intraoperativnog neurofiziološkog praćenja za testiranje, lociranje i identifikaciju 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

Uređaj sadrži jednu crnu žicu. Spojite uređaj na plavi ili aktivni konektor na podlozi stimulatora. Koristite zasebnu igličnu elektrodu kao povratnu.

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 sve mjere predostrožnosti 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. Ako je primijenjena struja previsoka, može doći do oštećenja uređaja.

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 povezanu opremu (ako je primjenjivo), može učiniti očitavanja na povezanoj opremi nepouzdanima i može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem tkiva.
- * Kako biste izbjegli oštećenje živčanog monitora, uređaj se mora držati odvojeno od aktivnih elektrokirurških uređaja kada se ne koristi. Preporučuje se poseban držač.
- * Održavajte postavke napona/struje na najnižoj mogućoj razini kako biste postigli željene učinke.
- * Uporabu i primjenu uređaja određuje liječnik.

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

Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.

Kompatibilnost s pratećim uređajima

Ovaj uređaj opremljen je DIN 42802 priključcima i kompatibilan je s bilo kojim višekanalnim živčanim monitorom ili priključkom za stimulaciju standardnog elektromiografskog sustava koji je opremljen 1,5 mm DIN 42802 priključcima. Drugi kraj uređaja potrebno je spojiti na K-Wire, koji je implantat promjera 2,4 mm.

Kako biste osigurali pravilan rad uređaja, provjerite je li konektor do kraja umetnut u spojni priključak na opremi i je li ispravno spojen na K-Wire.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Rendeltetésszerű használat és használatra vonatkozó javaslatok

Az egyszer használatos K-drót stimulációs vezeték elektromos jelek vezetésére szolgál, rögzítő / stimuláló berendezéssel kombinálva. Ezeket a termékeket a klinikai neurofiziológiai vizsgálatok és az intraoperatív neurofiziológiai monitorozás során történő rögzítésre és stimulációra alkalmazzák a károsodás kockázatának kitett perifériás, koponya- és gerincvelői ideggyökök vizsgálatára, lokalizálására 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

A készülék egy fekete vezetékkel rendelkezik. Csatlakoztassa a készüléket a stimulátor modulon lévő kék vagy aktív csatlakozóhoz. Használjon külön tápellátást a visszatérő jelként.

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 értse meg az összes óvintézkedést és utasítást bármely elektrosebészeti rendszer használata előtt.

Az idegek stimulálásakor megfelelő feszültséget/áramot kell alkalmazni a stimulátor gyártójának használati utasítása szerint. Ha az alkalmazott áram túl magas, a készülék meghibásodhat.

Óvintézkedések

- * A szövetségi törvény (Amerikai Egyesült Államok) értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékesíthetik, illetve rendelhetik meg.
- * Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás ki van nyitva vagy sérült, vagy ha a felhasználási dátum lejárt.
- * Vizsgálja meg az eszközt a steril területen 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 a betegeket és a felhasználókat felesleges kockázatoknak, mint például fertőzéseknek és fertőző betegségeknek teheti ki.
- * A sterilítés a lejárati dátumig garantált, kivéve, ha a csomagolást felbontják vagy az megsérült.
- * Az eszköz etilén-oxid 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 idegmonitor károsodásának elkerülése érdekében az eszközt az aktív elektrosebészeti eszközöktől elkülönítve kell tartani, amikor nincs használatban. Ajánlott egy különálló tartót használni.
- * A kívánt hatás elérése érdekében tartsa a feszültség / áram beállításait a lehető legalacsonyabb szinten.
- * Az eszköz használatát és alkalmazását az orvosnak kell meghatározni.

MR biztonsági információk

Ne használja MR vizsgálati környezetben! A készülék MR környezetben való biztonságossága nem került kiértékelésre. Nem tesztelték MR környezetben 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

Napfénytől távol tartandó.

A kísérő eszközökkel való kompatibilitás

Ez az eszköz DIN 42802 csatlakozókkal van felszerelve, és kompatibilis bármely többcsatornás idegmonitorral vagy szabványos elektromiográfiai rendszer stimulációs csatlakozójával, amely 1,5 mm-es DIN 42802 csatlakozásokkal rendelkezik. A készülék másik végét egy K-dróthoz kell csatlakoztatni, amely egy 2,4 mm átmérőjű implantátum. A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében győződjön meg arról, hogy a csatlakozó teljesen be van dugva a berendezés csatlakozóportjába, és megfelelően csatlakozik a K-dróthoz.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Ætluð notkun og ábendingar varðandi notkun

Einnota K-víra örvunar leiðari er ætluð til notkunar við framkvæmd rafboðaleiðslu, í bland við skrásetningar / örvunar búnað. Þessar vörur eru notaðar til að skrásetja og örva á meðan klínískum taugalífeðlisfræði prófum stendur og taugalífeðlisfræði eftirlit í aðgerð til að prófa, staðsetja og bera kennsl á höfuðkúpu- og hryggtaugarætur sem eiga á hættu á að skemmast.

Ætlaðir notendur

Ætlaðir notendur eru heilbrigðis sérfræðingar sem eru sérþjálfaðir 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

Tækið hefur einn svartan vír. Tengidi tækið við bláa eða virka tengilinn á örvunarbelgnum. Notið sér nálarafskaut sem afturleiðni.

VARÚÐ

Övarkár notkun á hvaða hluta rafskurðaðgerða kerfis sem er getur leitt til alvarlegra bruna. Notkun tækisins með öruggum og samhæfum rafskurðaðgerða rafölum og fylgihlutum er á ábyrgð notkunaraðila. Lesið og verið meðvituð 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. Tækið gæti skemmst sé notaður of há straumur.

Varúðarorð

- * Alríkislög (Bandaríkin) takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirælum læknis.
- * Notið ekki tækið ef sóttþreinsisumbúðirnar 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 endursóttþreinsið. Þrif og endursóttþreinsun tækisins getur haft áhrif á öryggi þess, starfsgetu og virkni og útsett sjúklinga og notendur 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 sóttþreinsað með etýlenoxíðgasi. Sumir sjúklingar gætu verið með ófnæmi fyrir leifum af þessu gasi.
- * Notið tækið ekki í nánd við sterk rafsvið þar sem framkölluð rafsvið gætu 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 þarf tækið að vera geymt sér í lagi í burtu frá virkum rafskurðaðgerðatækjum 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.
- * Ákvarðanir um notkun tækisins eru teknar af lækninum.

Öryggisupplýsingar fyrir segulómun

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

Geymsla, flutningur og meðhöndlun

Haldið fjarri sólarljósi.

Virkni meððfylgjandi tækjum

Þetta tæki er útbúið DIN 42802 tenglum og virkar með hverskonar fjólrása taugavöktunartæki eða örvunartæki hefðbundins rafvöðvamyndatöku búnaði sem er útbúinn 1,5mm DIN 42802 tengingum. Hinn endi tækisins þarf að vera tengdur við K-vír sem er 2,4mm breið ígræðsla. Verið viss um að tengillinn sé alveg tengdur við innstunguna á tækinu og að hann sé rétt tengdur við K-vírinn til að tryggja rétta virkni tækisins.

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 qualitytechnomed@welcony.com og til viðeigandi yfirvalda í því landi sem notkunaraðiliinn starfar.

Rafrænar notkunarleiðbeiningar

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

ISTRUZIONI PER L'USO

CONDUTTORE DI STIMOLAZIONE CON FILO DI KIRSCHNER, STERILE



Uso previsto e indicazioni per l'uso

I conduttori di stimolazione con filo di Kirschner monouso sono destinati alla conduzione di segnali elettrici, in combinazione con apparecchiature di registrazione/stimolazione. Questi prodotti vengono utilizzati per la registrazione e la stimolazione durante gli esami neurofisiologici clinici e il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio per verificare, localizzare e identificare le radici dei nervi periferici, cranici e spinali a rischio di lesione.

Utenti 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.

Uso del prodotto

Il dispositivo è dotato di un filo nero. Collegare il dispositivo al connettore blu o attivo dell'unità di stimolazione. Utilizzare un elettrodo ad ago separato che funga da percorso di ritorno.

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 precauzioni 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. Se la corrente applicata è troppo alta, il dispositivo può danneggiarsi.

Precauzioni

- * 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, quando il dispositivo non viene utilizzato deve essere tenuto separato dagli strumenti elettrochirurgici attivi. Si consiglia di utilizzare un supporto a parete.
- * Per ottenere gli effetti desiderati, mantenere le impostazioni di tensione/corrente al livello più basso possibile.
- * L'uso e l'applicazione del dispositivo devono essere determinati dal medico.

Informazioni sulla sicurezza durante la 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 dalla luce del sole.

Compatibilità con i dispositivi collegati

Questo dispositivo è provvisto di connettori DIN 42802 ed è compatibile con qualsiasi monitor multicanale di controllo dei nervi o connettore di stimolazione del sistema elettromiografico standard dotato di connessioni DIN 42802 da 1,5 mm. L'altra estremità del dispositivo deve essere collegata a un filo di Kirschner, che è un impianto del diametro di 2,4 mm.

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, verificare che il connettore sia inserito completamente nella porta di connessione dell'apparecchiatura e che sia collegato correttamente al filo di Kirschner.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Kワイヤ刺激リード、滅菌

使用目的 および適応

使い捨て型Kワイヤ刺激リードは、記録/刺激装置と組み合わせて、電気信号の伝導のために使用することを意図した製品です。
これらの製品は、損傷のリスクがある末梢神経根、脳神経根、脊髄神経根を試験、特定、識別することを目的に、臨床神経心理学的検査中または術中神経生理学的モニタリング中に記録および刺激するために使用される製品です。

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

本品は、1本の黒色ワイヤを有します。刺激装置のポットの青、または電力供給されているコネクタに本品を接続します。リターン電極として機能する個別の針電極を使用してください。

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、注意事項および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。適用する電流が高すぎると、本品が損傷する可能性があります。

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、感染病や伝染病など、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。
- * 神経モニタ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。
- * 本品の使用および貼付は、医師によって決定されるものとします。

MRIの安全性に関する情報

MRIのスキャ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

日光の当たる場所は避けて保管してください。

附属機器との互換性

本品には、DIN 42802コネクタが付属しています。また、本品は、1.5mmのDIN 42802接続搭載のあらゆるマルチチャネル神経モニタまたは標準筋電図システムの刺激コネクタと互換性を有します。本品のもう片方の端は、直径2.4mmのインプラントであるKワイヤに接続するために必要となります。
* 本品を適切に機能させるため、コネクタが機器の接続ポートにしっかりと挿入されていることと、本品がKワイヤに適切に接続されていることを確認してください。

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（qualitytechnomed@welcony.com）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。

용도 및 사용 용도

일회용 K-와이어 자극 리드는 기록/자극 장비와 함께 전기 신호 전도에 사용하도록 고안되었습니다. 이들 제품은 손상 위험이 있는 말초, 두개 및 척수 신경근을 검사, 위치 확인 및 식별하기 위해 임상 신경 생리학적 테스트 및 수술 중 신경 생리학적 모니터링 중 기록 및 자극에 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 이러한 의료 전문가가 식별한 모든 환자입니다.

제품의 사용

장치에는 검은색 와이어가 하나 있습니다. 장치를 자극기 팻(pod)의 파란색 또는 활성 커넥터에 연결합니다. 별도의 바늘 전극을 사용하여 리턴 역할을 합니다.

경고

전기 수술 시스템에서는 어떤 요소든 부주의하게 사용하면 심각한 화상을 입을 수 있습니다. 안전하게 작동하고 호환되는 전기 외과용 발전기 및 액세서리와 함께 장치를 사용하는 것은 사용자 책임입니다. 전기 수술 시스템을 사용하기 전에 모든 예방 조치와 지침을 읽고 이해하십시오. 신경을 자극할 때는 자극기 제조사의 사용 설명서에 따라 적절한 전압/전류가 적용되어야 합니다. 인가 전류가 너무 높으면 장치가 손상될 수 있습니다.

주의사항

- * 미국 연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.
- * 멸균 포장을 개봉 또는 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(해당되는 경우)의 자극 출력에 영향을 미치고 연결된 장비의 판독값을 신뢰할 수 없게 만들고 국부적인 조직 가열이 발생할 수 있습니다.
- * 신경 모니터의 손상을 방지하려면 장치를 사용하지 않을 때 활성 전기 수술 장치에서 분리해야 합니다. 별도의 홀더를 권장합니다.
- * 원하는 효과를 얻으려면 전압/전류 설정을 가능한 가장 낮은 수준으로 유지합니다.
- * 장치의 사용 및 적용은 의사가 결정합니다.

MRI 안전 정보

MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오. 이 장치는 MR 환경에서 안전성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 움직임이 있는지 테스트 되지 않았습니다. 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

햇빛을 피하십시오.

부속 장치와의 호환성

이 장치는 DIN 42802 커넥터가 장착되어 있으며 1.5mm DIN 42802 커넥터가 장착된 표준 근전도 시스템의 모든 다중 채널 신경 모니터 또는 자극 커넥터와 호환됩니다. 장치의 다른 쪽 끝은 직경 2.4mm의 임플란트인 K-와이어에 연결해야 합니다. 장치가 제대로 작동하도록 하려면 커넥터가 장비의 연결 포트에 완전히 삽입되어 있고 K-와이어에 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.

폐기

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

사고 보고

이 장치의 사용과 관련된 모든 심각한 사고는 Technomed Europe(qualitytechnomed@welcony.com)과 사용자가 있는 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

전자 사용 설명서

장치 라벨에 제공된 링크를 통해 최신 전자 사용 설명서에 액세스합니다.

Numatytoji naudojimo paskirtis ir naudojimo indikacijos

Vienartiniai K vielos stimuliacijos laidai yra skirti naudoti elektriniams signalams perduoti kartu su įrašymo / stimuliacijos įranga.

Šie prietaisai naudojami registruoti ir stimuliuoti klinikinių neurofiziologinių tyrimų ir intraoperacinio neurofiziologinio stebėjimo metu, siekiant iširti, lokalizuoti ir identifikuoti periferines, kaukolės ir stuburo nervų šakneles, kurioms gresia pažeidimas.

Numatytieji naudotojai

Numatyti naudotojai yra kompetentingi 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.

Produkto naudojimas

Prietaisus turi vieną juodą vielą. Prijunkite prietaisą prie mėlynos arba aktyvios jungties ant stimuliacijos angos. Kaip grįžtamąją liniją naudokite atskirą adatos elektrodą.

ĮSPĖJIMAS

Neatsargus bet kurio elemento naudojimas elektrochirurginėse sistemose gali sukelti nudegimus. Naudotojas yra atsakingas už įrenginio naudojimą su saugiai veikiančiais ir suderinamais elektrochirurginiais generatoriais ir priedais. Prieš pradėdami naudoti bet kokią elektrochirurginę sistemą, perskaitykite ir supraskite visas atsargumo priemones ir instrukcijas.

Pagal stimuliatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas, stimuliuojant nervus turi būti taikoma atitinkama įtampa / srovė. Veikiamas per didelę srovę prietaisais gali būti pažeistas.

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 rodmenys gali tapti nepatikimi ir dėl to gali įkaisti aplinkiniai audiniai.

* Kad nepažeistumėte nervo monitoriaus, nenaudojamas prietaisais turi būti laikomas atskirai nuo aktyvių elektrochirurginių prietaisų.

Rekomenduojama naudoti atskirą laikiklį.

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

* Sprendimą dėl prietaiso naudojimo ir taikymo turi priimti gydytojas.

MRT saugos informacija

Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje. Prietaiso saugumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo patikrinta, ar jis MR aplinkoje įkaista ar pasislenka. 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

Saugoti nuo saulės spindulių.

Suderinamumas su kartu naudojamais prietaisais

Šiame prietaise yra DIN 42802 jungtis ir jis yra suderinamas su bet kokia kelių kanalų nervų stebėjimo ar stimuliacijos jungtimi standartinėje elektromiografijos įrangoje, kuri turi 1,5 mm DIN 42802 jungtis. Kitas prietaiso galas turi būti prijungtas prie K vielos, kur yra 2,4 mm skersmens implantas.

Kad prietaisas veiktų tinkamai, įsitikinkite, kad jungtis iki galo įkišta į įrangos prijungimo prievadą ir tinkamai prijungta prie K vielos.

Išmetimas

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

Pranešimas apie incidentus

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

Elektroninės naudojimo instrukcijos

Naujausias elektroninės naudojimo instrukcijas rasite naudodami nuorodą, pateiktą įrenginio etiketėje.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

K-VADA STIMULĀCIJAS VADS, STERILS



Paredzētā izmantošana un lietošanas indikācijas

Vienreizlietojami K-vada stimulācijas vadi ir paredzēti izmantošanai elektrisko signālu vadīšanai kopā ar reģistrēšanas/stimulēšanas aprīkojumu.

Šie produkti tiek izmantoti reģistrēšanai un stimulēšanai klīniskās neirofizioloģiskās pārbaudes un intraoperatīvās neirofizioloģiskās uzraudzības laikā, lai pārbaudītu, atrastu un identificētu perifērās, galvaskausa un mugurkaula nervu saknes, kurām ir bojājumu risks.

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

Ierīcei ir viens melns vads. Savienojiet ierīci ar zilo vai aktīvo savienotāju stimulatora paliktņi. Izmantojiet atsevišķu adatas elektrodu, lai tas darbotos kā atgriešanas līdzeklis.

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. Izlasiet un izprotiet visus piesardzības pasākumus un instrukcijas, pirms mēģināt izmantot jebkuru elektroķirurģisko sistēmu.

Stimulējot nervus, jālieto atbilstošs spriegums/strāva atbilstoši stimulatora ražotāja lietošanas instrukcijām. Ja pievadītā strāva ir pārāk liela, ierīce var tikt bojāta.

Brīdinājumi par piesardzību

- * Saskaņā ar ASV Federālo likumdošanu, šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai ārsta uzdevumā.
- * Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.
- * Pārbaudiet ierīci pēc atvēršanas sterilajā laukā. Izmetiet, ja tā ir bojāta.
- * Drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces tīrīšana un atkārtota sterilizēšana var ietekmēt tās drošību, veikspēju un efektivitāti, kā arī pakļaut pacientus 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, var padarīt pievienotās iekārtas rādījumus neuzticamus un var izraisīt lokalizēto audu sakaršanu.
- * Lai izvairītos no nervu monitora bojājumiem, ierīce jāglabā atsevišķi no aktīvajām elektroķirurģiskajām ierīcēm, kad tā netiek lietota.
- * Ieteicams izmantot atsevišķu statīvu.
- * Uzturiet sprieguma/strāvas iestatījumus zemākajā iespējamā līmenī, lai sasniegtu vēlamo efektu.
- * Ierīces izmantošanu un pielietojumu nosaka ārsts.

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 saules gaismas.

Saderība ar saistītajām ierīcēm

Šī ierīce ir aprīkota ar DIN 42802 savienotājiem un ir saderīga ar jebkuru standarta elektromiogrāfijas sistēmas daudzkanālu nervu monitoru vai stimulācijas savienotāju, kas ir aprīkots ar 1,5 mm DIN 42802 savienojumiem. Ierīces otrs gals ir jāsavieno ar K-vadu, kas ir implants ar 2,4 mm diametru.

Lai nodrošinātu pareizu ierīces darbību, pārliecinieties, vai savienotājs ir pilnībā ievietots iekārtas savienojuma portā un vai tas ir pareizi savienots ar K-vadu.

Utilizācija

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

Ziņošana par starpgadījumiem

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

Norādījumi par elektroniskās iekārtas lietošanu

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

Наменета употреба и индикации за употреба

Стимулативните киршнерови игли за еднократна употреба се користат за спроведување на електрични сигнали, во комбинација со опрема за снимање / стимулирање.

Овие производи се наменети за снимање и стимулација при клиничко неврофизиолошко тестирање и интраоперативно неврофизиолошко следење за тестирање, лоцирање и идентификување на периферните, кранијалните и спиналните нерви 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 дијагностичките процедури како што е опишано погоре.

Употреба на производот

Уредот има една црна жица. Поврзете го уредот со синиот или активниот конектор на подлогата од стимулаторот. Користете посебна иглена електрода за да дејствува како повратна.

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 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. Доколку применетата струја е превисока, уредот може да се оштети.

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, уредот мора да се чува одвоено од активните електрохируршки уреди кога не се користат. Се препорачува посебен држач.
- * Одржувајте ги поставките за напон / струја на најниско можно ниво за да ги постигнете посакуваните ефекти.
- * Употребата и примената на уредот треба да ги одреди лекарот.

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 настрана од сончева светлина.

Компатибилност со придружни уреди

Овој уред е опремен со DIN 42802 конектори и е компатибилен со кој било повеќеканален нервен монитор или конектор за стимулација на стандарден електромиографски систем кој е опремен со 1,5mm DIN 42802 конекции. Другиот крај на уредот треба да се поврзе со киршнеровата игла, што е имплант со дијаметар од 2,4 mm. За да обезбедите правилно функционирање на уредот, проверете дали конекторот е целосно вметнат во приклучокот за поврзување на опремата и дали е правилно поврзан со киршнеровата игла.

Отстранување

Скогаш 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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Wegwerp K-wire stimulatiedraden zijn bedoeld voor het geleiden van elektrische signalen in combinatie met registratie- /stimulatieapparatuur. Deze producten worden gebruikt voor registratie en stimulatie tijdens klinisch neurofysiologische tests en intraoperatieve neurofysiologische monitoring voor het testen, lokaliseren en identificeren van perifere, craniale en ruggenmergzenuwwortels die gevaar lopen beschadigd te raken.

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

Het apparaat heeft één zwarte draad. Verbind het apparaat met de blauwe of actieve connector op de stimulator-pod. Gebruik een aparte naaldelektrode als retour.

WAARSCHUWING

Onzorgvuldig gebruik van een onderdeel in elektrochirurgische systemen kan ernstige brandwonden veroorzaken. Het gebruik van het hulpmiddel met veilig werkende en compatibele elektrochirurgische generators en accessoires is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Lees en zorg dat u alle voorzorgen 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. Als de gebruikte stroom te hoog is, kan het apparaat beschadigd raken.

Voorzorgen

- * Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- * Gebruik het hulpmiddel 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 verhitting van het weefsel.
- * Om schade aan de zenuwmonitor of het weefsel te vermijden, moet het apparaat uit de buurt worden gehouden van actieve elektrochirurgische apparaten 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.
- * Het gebruik en toepassing wordt bepaald door de arts.

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 zonlicht.

Compatibiliteit met bijbehorende apparaten

Het apparaat is uitgerust met DIN 42802-connectoren en het is compatibel met elke multikanaals zenuwmonitor of stimulatieconnector of standaard elektromyografisch systeem dat is uitgerust met 1,5 mm DIN 42802-connectoren. Het andere eind van het apparaat moet worden verbonden met een K-Wire wat een implantaat is met 2,4 mm diameter. Om de juiste werking van het apparaat te verzekeren dient u ervoor te zorgen dat de connector volledig in de verbindingsspoort op het apparaat steekt en correct verbonden is met de K-Wire.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Tiltent bruk og bruksindikasjoner

K-Wire-stimuleringsledninger for engangsbruk er ment å brukes for ledning av elektriske signaler, i kombinasjon med opptaks-/stimuleringsutstyr.

Disse produktene er ment for opptak og stimulering i løpet av nevrofysiologisk testing og intraoperativ nevrofysiologisk overvåking for å teste og identifisere periferie, kranielle og spinale nerverotter som har risiko for skade.

Tiltent brukere

Tiltent 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

Enheten har én svart ledning. Koble enheten til den blå eller aktive kontakten på stimulatorpodden. Bruk en separat nålelektrode som retur.

ADVARSEL

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

Når man stimulerer nerver må riktig spenning/strøm brukes i henhold til driftsinstruksjonene fra stimulatorens produsent. Hvis det brukes for høy strøm kan enheten bli skadet

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 vevsopphvarming.

* 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.

* Enhetens bruk og bruksområde skal avgjøres av legen.

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 sollys.

Kompatibilitet med medfølgende enheter

Denne enheten er utstyrt med DIN 42802-koblinger og er kompatibel med alle multikanals overvåkings- eller stimuleringskontakter på standard elektromyografisystemer som er utstyrt med 1,5 mm DIN 42802-koblinger. Den andre enden på enheten må kobles til en K-Wire, som er et implantat med 2,4 mm diameter.

For å sørge for at enheten fungerer som den skal, må du sikre at den er helt innsatt i utstyrets tilkoblingsport, og at den er riktig tilkoblet K-Wire.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Przeznaczenie i wskazania do użytkowania

Jednorazowe przewody stymulacyjne typu K-Wire są przeznaczone do przewodzenia sygnałów elektrycznych po połączeniu z urządzeniami rejestrującymi / stymulującymi.

Wyroby te stosuje się do rejestrowania i stymulacji w toku klinicznych badań neurofizjologicznych i śródoperacyjnego monitorowania neurofizjologicznego w celu zbadania, zlokalizowania i zidentyfikowania korzeni nerwów obwodowych, czaszkowych i rdzeniowych, które są zagrożone uszkodzeniem.

Użytkownicy, dla których przeznaczone są te wyroby

Docelowymi użytkownikami tych wyrobów są specjaliści służby zdrowia, specjalnie przeszkoleni i certyfikowani w zakresie stosowania technik elektrofizjologicznych.

Grupy docelowe pacjentów

Grupy docelowe pacjentów to wszyscy pacjenci, którzy według opinii specjalistów odniosą korzyść zdrowotną z procedur diagnostycznych tego typu.

Stosowanie wyrobu

W tym wyrobie jest jeden czarny przewód. Podłączyć wyrób do niebieskiego lub aktywnego złącza w komorze stymulatora. Użyć oddzielnej elektrody igłowej do przewodzenia sygnału powrotnego.

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 i instrukcje.

Podczas stymulacji nerwów należy stosować odpowiednie napięcie/natężenie, zgodnie z instrukcją obsługi producenta stymulatora. Jeśli natężenie przyłożonego prądu będzie zbyt wysokie, urządzenie może ulec uszkodzeniu.

Przestrogi

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

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

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

* Wyrób przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać ani wyjawać wyrobu. 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.

* Jalowość jest gwarantowana do daty ważności, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

* Wyrób został wyjalowiony 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 wyjście sygnału stymulującego dołączonego sprzętu (jeśli dotyczy) i może skutkować brakiem rzetelności odczytów na dołączonym sprzęcie, co może także doprowadzić do miejscowego nadmiernego rozgrzania tkanek.

* Aby uniknąć uszkodzenia monitora nerwu lub tkanki, nieużywany wyrób należy oddzielić od aktywnych urządzeń elektrochirurgicznych i pacjenta. Zalecane jest stosowanie oddzielnego uchwytu.

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

* Stosowanie i sposób umieszczenia wyrobu są ustalane przez lekarza.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM

Nie używać w środowisku badania RM. Wyrób nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM. Nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się lub niepożądanego przemieszczania w środowisku RM. Jego bezpieczeństwo 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 promieniowaniem słonecznym.

Zgodność z urządzeniami towarzyszącymi

Ten wyrób wyposażono w złącza DIN 42802 i jest on kompatybilny z każdym wielokanałowym urządzeniem do monitorowania nerwów lub złączem stymulującym standardowego systemu do elektromiografii, wyposażonego w złącza DIN 42802 o rozmiarze 1,5 mm. Drugi koniec wyrobu należy podłączyć do K-Wire, który jest implantem o średnicy 2,4 mm.

Aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu należy upewnić się, że złącze zostało całkowicie wsunięte do portu przyłączeniowego urządzenia i prawidłowo podłączone do K-Wire.

Utylizacja

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

Powiadamianie o zdarzeniach

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

Elektroniczna instrukcja użytkownika

Należy uzyskać dostęp do najnowszej elektronicznej instrukcji stosowania, wybierając łącze podane na etykiecie wyrobu.

Utilização prevista e indicações para uso

Os condutores de estimulação com cabo K descartáveis destinam-se a ser utilizados na condução de sinais elétricos, em combinação com o equipamento de gravação/estimulação.

Estes dispositivos são aplicados para o registo e estimulação durante testes neurofisiológicos clínicos e monitorização neurofisiológica intraoperatória para testar, localizar e identificar raízes nervosas, nervos cranianos ou nervos periféricos, 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 conforme acima descritos.

Utilização do produto

O dispositivo tem um cabo preto. Ligar o dispositivo ao conector azul ou ativo no pod do estimulador. Utilizar um eletrodo de agulha separado para atuar como retorno.

AVISO

A utilização imprudente de qualquer elemento nos sistemas eletrocirúrgicos pode causar queimaduras graves. A utilização do dispositivo com geradores e acessórios eletrocirúrgicos compatíveis e em bom funcionamento é da responsabilidade do utilizador. Ler e compreender todas as precauções e instruções antes de tentar utilizar qualquer sistema eletrocirúrgico.

Durante a estimulação dos nervos, deve ser aplicada uma tensão/corrente adequada de acordo com as instruções de funcionamento do fabricante do estimulador. Se a corrente aplicada for demasiado elevada, o dispositivo pode ficar danificado.

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, o dispositivo deve ser mantido separado dos dispositivos eletrocirúrgicos ativos 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.
- * A utilização e aplicação do dispositivo devem ser determinadas pelo médico.

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 da luz solar.

Compatibilidade com dispositivos de acompanhamento

Este dispositivo está equipado com conectores DIN 42802 e é compatível com qualquer monitor de nervos de vários canais ou conector de estimulação do sistema de eletromiografia padrão que esteja equipado com conectores DIN 42802 de 1,5 mm. A outra extremidade do dispositivo tem de ser conectada a um cabo K, que é um implante com 2,4 mm de diâmetro.

Para assegurar o bom funcionamento do dispositivo, certificar-se de que o conector está totalmente inserido na porta de conexão do equipamento, e que está corretamente conectado ao cabo K.

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.eu ou welcony.com 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.

Scopul utilizării și indicații de utilizare

Firile pentru stimulare K-Wire de unică folosință sunt destinate utilizării pentru transmiterea semnalelor electrice, în combinație cu un echipament de stimulare/înregistrare.

Aceste produse se utilizează la înregistrarea și stimularea în timpul testării neurofiziologice clinice și monitorizării neurofiziologice intraoperatorii pentru a testa, localiza și identifica rădăcinile nervilor periferici, cranieni și 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

Dispozitivul este prevăzut cu un fir negru. Conectați dispozitivul la conectorul albastru sau la conectorul activ al stimulatorului. Utilizați un electrod tip ac separat care să funcționeze ca electrod de întoarcere.

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 măsurile de precauție 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. În cazul aplicării unui curent electric prea mare, dispozitivul se poate deteriora.

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, dispozitivul trebuie păstrat separat față de dispozitivele electrochirurgicale active 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.
- * Modul de utilizare și aplicare a dispozitivului vor fi stabilite de medic.

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 lumina solară.

Compatibilitatea cu dispozitivele însoțitoare

Acest dispozitiv este prevăzut cu conectori DIN 42802 și este compatibil cu orice monitor pentru nervi multi-canal sau conector pentru stimulare al sistemului de electromiografie standard prevăzut cu conectori DIN 42802 de 1,5 mm. Celălalt capăt al dispozitivului trebuie conectat la un K-Wire, care este un implant cu diametrul de 2,4 mm.

Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a dispozitivului, asigurați-vă că respectivul conector este inserat complet în portul de conectare al echipamentului și că este conectat corect la K-Wire.

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 qualitytechnomed@welcomy.com 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.

Целевое применение и показания к применению

Одноразовые проводники к К-образной проволоке Киршнера предназначены для проведения электрических сигналов в сочетании с записывающим / стимулирующим оборудованием.

Эти продукты применяются для регистрации и стимуляции во время клинического нейрофизиологического тестирования и интраоперационного нейрофизиологического мониторинга для тестирования, 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

Устройство имеет один черный провод. Подключите устройство к синему или активному разъему на блоке стимулятора. Используйте отдельный игольчатый электрод в качестве обратного.

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 запомните все меры предосторожности и инструкции, прежде чем пытаться использовать какую-либо электрохирургическую систему.

При стимуляции нервов следует применять соответствующее напряжение / силу тока согласно инструкциям производителя стимулятора. Если подаваемый ток слишком велик, устройство может быть повреждено.

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 остатки 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 устройство должно храниться отдельно от активных электрохирургических устройств, когда оно не используется. Рекомендуется использовать отдельный держатель.
- * Держите настройки напряжения/тока на минимально возможном уровне для достижения желаемого эффекта.
- * Использование устройства и применение должны определяться врачом.

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

Бережть от попадания солнечных лучей.

Совместимость с сопутствующими устройствами

Это устройство оснащено разъемами DIN 42802 и совместимо с любым многоканальным монитором нервов или разъемом для стимуляции стандартной системы электромиографии, которая оснащена разъемами DIN 42802 1,5 мм. Другой конец устройства должен быть подключен к К-образной проволоке, что представляет собой имплантат диаметром 2,4 мм. Чтобы обеспечить правильную работу устройства, убедитесь, что разъем полностью вставлен в соединительный порт на оборудовании и что осуществлено правильное подключение к спице Киршнера.

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@welcony.com 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.

Zamýšľané použitie a indikácie na použitie

Jednorázové stimulačné vodiče K-Wire sú určené na vedenie elektrických signálov v kombinácii so zaznamenávacím/stimulačným zariadením.

Tieto výrobky sa používajú na zaznamenávanie a stimuláciu počas neurofyziológického testovania a intraoperačného neurofyziológického monitorovania na testovanie, lokalizáciu a identifikáciu periférnych, kranálnych a miechových nervových koreňov, ktorým hrozí poškodenie.

Zamýšľaní používatelia

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

Cieľové skupiny pacientov

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

Použitie výrobku

Pomôcka má jeden čierny drôt. Pomôcku pripojte k modrému alebo aktívnemu konektoru na stimulačnom držiaku. Použite samostatnú ihlovú elektródu, ktorá bude fungovať ako spätná.

VAROVANIE

Neopatrné použitie 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 upozornenia a pokyny a rozumejte im.

Pri stimulácii nervov treba použiť vhodné napätie/prúd podľa pokynov na použitie od výrobcu stimulatora. Ak je použitý prúd príliš veľký, môže dôjsť k poškodeniu pomôcky.

Upozornenia

- * Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárovi 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 plyného 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, pomôcka sa počas toho, keď sa nepoužíva, musí držať oddelene od aktívnych elektrochirurgických zariadení. Odporúča sa samostatný držiak.
- * Nastavenia napätia/prúdu držte na čo najnižšej úrovni, aby sa dosiahli požadované účinky.
- * Použitie a aplikáciu pomôcky stanovuje lekár.

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 pomôcky.

Skladovanie, preprava a manipulácia

Uchovávať mimo slnečného žiarenia.

Kompatibilita so sprievodnými pomôckami

Táto pomôcka je vybavená konektormi DIN 42802 a je kompatibilná so všetkými viackanálovými monitorovacími alebo stimulačnými konektormi štandardných elektromyografických systémov, ktoré sú vybavené 1,5 mm prípojkami DIN 42802. Opačný koniec pomôcky sa musí pripojiť ku K-Wire, čo je implantát s priemerom 2,4 mm.

Pre zabezpečenie správneho fungovania pomôcky sa uistite, či je konektor úplne vložený do prípojného portu na pomôcku a či je správne pripojený ku K-Wire.

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

Všetky vážne incidenty súvisiace s používaním tejto pomôcky treba nahlasovať spoločnosti Technomed Europe na adresu qualitytechnomed@welcony.com 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.

Namen uporabe ter indikacije za uporabo

Stimulacijska vodila za kirschnerjevo žico so namenjene prevajanju električnih signalov v kombinaciji z opremo za beleženje/stimulacijo. Ti izdelki se uporabljajo za beleženje in stimulacijo med kliničnim nevrofiziološkim testiranjem in intraoperativnim nevrofiziološkim spremljanjem za testiranje, lociranje in identifikacijo perifernih, kranialnih in spinalnih 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

Naprava ima eno črno žico. Priključite napravo na modri ali aktivni priključek na podstavku stimulatorja. Uporabite ločeno igelno elektrodo, ki deluje povratno.

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 vse varnostne ukrepe 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. Če je uporabljeni tok previsok, lahko pride do poškodb naprave.

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 pregledajte 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 prenosilne bolezni.
- * Sterilnost je zagotovljena od 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, morate napravo hraniti ločeno od aktivnih elektrokirurških naprav, ko ni v uporabi. Priporočamo ločeno držalo.
- * Ohranite nastavitve napetosti/toka na najnižji možni ravni, da dosežete želene učinke.
- * Uporabo pripomočka določi zdravnik.

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 premikanje 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 na sončni svetlobi.

Združljivost s spremljajočimi napravami

Ta naprava je opremljena s priključki DIN 42802 in je združljiva s katerim koli večkanalnim monitorjem za nadzor živcev, oziroma s priključkom za stimulacijo standardnega elektromiografskega sistema, ki je opremljen s priključki 1,5 mm DIN 42802. Drugi konec naprave je treba priključiti na Kirschnerjevo žico, ki je vsadek s premerom 2,4 mm.

Da zagotovite pravilno delovanje naprave, se prepričajte, da je vtič popolnoma vstavljen v priključno rezo na opremi in da je pravilno priključen na stimulacijsko vodilo s Kirschnerjevo žico.

Odstranitev

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

Poročanje o nezgodah

Vse resne nezgode, povezane z uporabo te naprave, je treba prijaviti podjetju Technomed Europe na qualitytechnomed@welcony.com 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.

Namena i indikacije za upotrebu

Stimulacioni kablovi za k-žicu su namenjeni za provođenje električnih signala, u kombinaciji sa opremom za snimanje / stimulaciju.

Ovi proizvodi se primenjuju za snimanje i stimulaciju tokom kliničkog neurofiziološkog ispitivanja i intraoperativnog neurofiziološkog praćenja radi ispitivanja, lociranja i identifikacije 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

Uređaj ima jednu crnu žicu. Povežite uređaj sa plavim ili aktivnim konektorom na modulu stimulatora. Koristite posebnu igličastu elektrodu koja će delovati kao povratna.

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 sve mere opreza 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. Ako je primenjena struja prejaka, uređaj se može oštetiti.

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. Odbaciti ga 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 očitavanja na povezanoj opremi nepouzdanim i dovesti do lokalizovanog zagrevanja tkiva.
 - * Da biste izbegli oštećenje monitora za nerve, uređaj se mora čuvati odvojeno od aktivnih elektrohirurških uređaja kada se ne koristi.
- Preporučuje se poseban nosač.
- * Održavajte podešavanja napona / struje na najnižem mogućem nivou za postizanje željenih efekata.
 - * O korišćenju i primeni uređaja treba da odluči lekar.

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

Držite dalje od sunčeve svetlosti.

Kompatibilnost sa pratećim uređajima

Ovaj uređaj je opremljen DIN 42802 konektorima i kompatibilan je sa bilo kojim višekanalnim monitorom za nerve ili konektorom za stimulaciju standardnog elektromiografskog sistema koji je opremljen sa 1,5 mm DIN 42802 priključcima. Drugi kraj uređaja treba da bude povezan na K-žicu, što je implantat prečnika 2,4 mm.

Da biste osigurali pravilno funkcionisanje uređaja, uverite se da je konektor u potpunosti umetnut u priključak za povezivanje na opremi i da je ispravno povezan sa K-žicom.

Odlaganje

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

Prijavljivanje incidenata

Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem ovog uređaja treba prijaviti kompaniji Technomed Europe na quality@technomed.com, 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.

Avsedd användning och indikationer för användning

Stimuleringsledningar med K-tråd av engångstyp är avsedda att användas för fortledning av elektriska signaler, i kombination med utrustning för registrering/stimulering.

Dessa produkter används för registrering och stimulering under klinisk neurofysiologisk testning och intraoperativ neurofysiologisk övervakning för att testa, 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 förfaranden som beskrivs ovan.

Användning av produkten

Enheten har en svart tråd. Anslut enheten till den blå eller aktiva kontakten på stimulatorhysan. Använd en separat nålelektrod som får agera retur.

VARNING

Vårslös 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 försiktighetsåtgärder 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. Om alltför stark strömstyrka används kan enheten skadas.

Försiktighet

* Federala lagar (USA) begränsar försäljningen till via läkare eller enligt läkares föreskrift.

* Använd inte verktyget om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatum 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 stimuleringens 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 vara åtskilt från elektrokirurgiska enheter när det inte används för att undvika skador på nervmonitör. En separat hållare rekommenderas.

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

* Enhetens användning och applicering skall bestämmas av läkaren.

Säkerhetsinformation för MRI

Använd inte i en lokal för MRI-skanning. Verktyget har inte utvärderats för säkerhet i en lokal med MR. Det har inte testats för upphettning eller oönskade rörelser i en lokal med MR. Det är okänt hur säkert det är i lokaler med 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

Skyddas från solljus.

Kompatibilitet med ansluten utrustning

Detta verktyg är utrustat med DIN 42802-kontakter och är kompatibelt med flerkanaliga nervmonitorer eller stimuleringskontakter i standardsystem för elektromyografi som är utrustade med 1,5 mm DIN 42802-anslutningar. Den andra änden av enheten behöver anslutas till en K-tråd, som är ett implantat med 2,4 mm diameter.

Säkerställ för verktygets korrekta funktion att kontakten är fullständigt införd i utrustningens anslutningsport och att den är korrekt ansluten till K-tråden.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.

Kullanım amacı ve kullanım endikasyonları

Tek Kullanımlık K-Teli Uyarma Kılavuzları kayıt / uyarıcı uçlarla kombinasyon halinde elektrik sinyallerinin iletilmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünler, klinik nörofizyolojik testler ve intraoperatif nörofizyolojik izleme sırasında hasar riski taşıyan periferik, kraniyal ve spinal sinir köklerini test etmek, yerini bulmak ve belirlemek üzere kayıt ve uyarım için uygulanır.

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

Cihazın bir siyah kablosu vardır. Cihazı, uyarım podundaki maviye veya aktif konektöre bağlayın. Dönüş işlemi için ayrı bir iğne elektrodu kullanın.

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 ve talimatları okuyun ve bunları anlayın. Sinirleri uyarırken, uyarıcı cihazının üreticisini işletme talimatlarında yer alan uygulanacak akımın voltajına / gerilimine uyulmalıdır. Uygulanan akım çok yüksekse cihaz zarar görebilir.

Dikkat Edilecek Hususlar

- * Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.
- * Steril ambalajın açılması veya zarar görmüş olması durumunda ya da son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda ürünü kullanmayın.
- * Cihazı steril bir ortamda açtıktan sonra inceleyin. * Zarar görmüşse elden çıkartın.
- * Sadece tek bir hastada kullanın 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. Sterilizasyon, paket açılmadığı veya hasar görmediği takdirde son kullanım tarihine kadar garanti edilmektedir.
- * Cihaz etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Bazı hastaların bu gazın kalıntılarına alerjisi olabilir.
- * Cihazı güçlü elektrik alanının bulunduğu bir yerde kullanmayın; herhangi etkin bir elektrik alanı, (geçerli olması durumunda) bağlı cihazın sitümlü edilen çıkışı etkiler, bağlı cihazdan alınan okumaları güvenli olmaz ve yerel doku ısınmasına neden olur.
- * Sinir monitörüne zarar vermemek için cihaz kullanımı dışındayken aktif elektro cerrahi cihazlarından ayrı tutulmalıdır. Aynı bir tutucu önerilmektedir.
- * Voltaj / akım ayarlarını istenen etkiye sahip olabileceğiniz en düşük seviyede tutun.
- * Cihazın kullanımı ve uygulama işlemine hekim tarafından karar verilir.

MR güvenlik bilgileri

MR görüntüleme ortamında kullanmayın. Cihaz, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma ve istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. MR ortamında güvenirliliği 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

Güneş ışığından uzak tutun.

Beraberindeki cihazlarla uyumluluk

Cihazda DIN 42802 konektörleri bulunmaktadır ve 1,5 mm DIN 42802 bağlantıları ile donatılmış herhangi bir standart çoklu kanal sinir monitörü veya uyarıcı konektör elektromiyografi sistemi ile uyumludur. Cihazın diğer ucunun, 2,4 mm çapındaki bir K-Teline bağlantısının yapılması gerekmektedir.

Cihazın doğru şekilde işlevini yerine getirmesini sağlamak üzere, bağlantı kablosunun bağlantı noktasına sağlam bir şekilde bağlandığından ve cihazın bağlantı kablosunun da doğru şekilde K-Teline bağlandığından emin olun.

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 qualitytechnomed@welcony.com 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.



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 käyttää 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 segulömunar 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 magnetického 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



EN: Prescription device *

BG:	Изделие, достъпно само по предписание *
CS:	Prostředek na lékařský předpis *
DA:	Receptpligtigt udstyr *
DE:	Verschreibungspflichtiges Produkt *
EL:	Συσκευή μόνο για χρήση από γιατρό *
ES:	Dispositivo de prescripción médica *
ET:	Retseptiga väljastatav seade*
FI:	Reseptilaitte *
FR:	Dispositif de prescription *
HR:	Uređaj na recept *
HU:	Vényköteles készülék *
IS:	Ávisunartæki *
IT:	Dispositivo soggetto a prescrizione medica *
JA:	処方医療機器 *
KO:	처방 장치 *
LT:	Receptinis prietaisas *
LV:	Receptu 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:	Pomôcka na predpis *
SL:	Naprava z izdajo na recept *
SR:	Uređaj se izdaje samo na recept *
SV:	Förskrivet verktyg*
TR:	Reçeteli cihaz *



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



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 ženklimas
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

★

EN:

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

- BG:
CS:
DA:
DE:
EL:
ES:
ET:
FI:
FR:
HR:
HU:
IS:
IT:
JA:
KO:
LT:
LV:
MK:
NL:
NO:
PL:
PT:
RO:
RU:
SK:
SL:
SR:
SV:
TR:

- * Само за САЩ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар.
- * Pouze USA: Federalni zakon omezuje prodaj tohoto prostredku na prodej lekarem nebo na jeho pokyn.
- * Kun USA: Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
- * Nur USA: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- * Μόνο στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν προαγγελίας γιατρού.
- * Solo para EE. UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
- * Ainut Ameerika Ühendriikides: föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
- * Van Yhdysvallat: liffotvaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myyntini lääkärin bimestä tai lääkärin määräyksellä.
- * USA uniquement: la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
- * Samo SAD: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
- * Csak az Amerikai Egyesült Államokban érvényes: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékesíthetik, illetve rendelkezhetik meg.
- * Aðeins í Bandaríkjunum: Afríkissög lakmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis.
- * Solo USA: la legge federale impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.
- * 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。
- * 미국만 해당: 연방법은 의사 의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 판매하는 것을 제한합니다.
- * Tik JAV: pagal federalinius įstatymus ši prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
- * Tikai ASV: Saskaia ar federalajiem tiesibu aktiem šio ierici drifkst pārdoit tikai ārstis vai ārsta uzdevumā.
- * Samo CAJ: федералниот закон го ограничува овој типед па се продава од или по наредба на лекар.
- * Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- * Federal lov (USA) begrænser denne enheden til salg af, eller på ordre fra, en læge.
- * Tyko Sany Zedroczzone: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
- * Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
- * Exclusiv pentru SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comandă unui medic.
- * Только для США: федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по назначению врача.
- * Ien v USA: Federalný zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na jeho príkaz.
- * Samo ZDA: Zvezni zakon prodajo te naprave omejuje na zdravnike oziroma na njihova naročila.
- * Samo za SAD: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- * Gäller endast USA: Federal lagstiftning begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift.
- * Sadece ABD için: Federal Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.



Technomed Europe
Wiebachstraat 25a
6466 NG Kerkrade
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: Įgaliojeji 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: Pooblašчени zastopniki / SR: Ovlašćeni predstavnici / SV: Auktoriserade representanter / TR: Yetkili temsilciler

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
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland