

Probes

(Disposable stimulation probe (insulated electrode) for neuro monitoring)

- **Monopolar (Tapered/Flush tip/XL/Central blade nerve)**
- **Bipolar (precision)**
- **Concentric**
- **Hooked/ Curved (double, triple)**
- **Ball tip/Pedicle screw (XL)**

PROBES

(Disposable stimulation probe (insulated electrode) for neuro monitoring)

Monopolar (Tapered/Flush tip/XL/Central blade nerve), Bipolar (precision), Concentric, Hooked/ Curved (double, triple), Ball tip/Pedicle screw (XL)

Intended use and indications for use

Disposable probes are intended to locate and identify cranial motor nerves during ear-nose-throat (ENT) and intracranial procedures; to locate and identify cranial and peripheral motor nerves during surgery (including spinal nerve roots); and to locate, identify and monitor cranial motor nerves during surgery. The motor nerves are monitored by detecting electromyographical activity in the muscles they innervate.

All of these products are applied during intraoperative neurophysiological monitoring in surgical procedures to locate and identify peripheral, cranial and spinal nerve roots that are at risk of damage. The probe design appropriate for the surgical procedure is determined by the physician.

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.

WARNING

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

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

Cautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Hold the shaft of the device during bending to avoid damage to the device. If bent more than 30°, the device may break or insulation may be damaged.

* Do not cut or modify the shaft of the device before or during surgery.

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

MRI safety information

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

Storage, transport and handling

Keep away from extreme temperature, humidity and direct sunlight.

Compatibility with accompanying devices

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

Disposal

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

Reporting incidents

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

Electronic instructions for use

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

СОНДИ**(Стимулираща сонда за еднократна употреба (изолиран електрод) за невронаблюдение)**

Монополярна (заострен/изравнен връх/XL/централен плосък за нерв), биполярна (прецизен), концентричен, тип кука/извит (двойно, тройно), сферичен връх/транспедикулярен винт (XL)

Предназначение и показания за употреба

Сондите за еднократна употреба са предназначени за локализиране и идентифициране на черепномозъчни двигателни нерви по време на уши-нос-гърло (УНГ) и интракраниални процедури; за локализиране и идентифициране на черепномозъчни и периферни двигателни нерви по време на хирургични операции (включително коренчетата на гръбначни нерви); както и за локализиране, идентифициране и мониториране на черепномозъчни двигателни нерви по време на хирургични операции. Двигателните нерви се мониторира чрез откриване на електромиографската дейност в мускулите, които те инервират.

Всички тези изделия се прилагат по време на интраоперативен неврофизиологичен мониторинг в рамките на хирургични процедури за откриване и идентифициране на периферни, черепномозъчни и гръбначни нерви коренчетата, за които има риск от увреждане. Дизайнът на сондата, който е подходящ за хирургичната процедура, се определя от лекаря.

Целеви потребители

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

Целеви групи пациенти

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невнимателната употреба на който и да е елемент от електрохирургичните системи може да предизвика сериозни изгаряния. Отговорност на потребителя е да използва изделието с безопасно функциониращи и съвместими електрохирургичски генератори и аксесоари. Прочетете и осмислете всички предупреждения, предпазни мерки, 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.

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 изтекла 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 стерилизирате повторно. Почистването и повторното стерилизиране на изделието може да повлияе върху неговата безопасност, работни характеристики и ефективност и да изложи пациенти и потребители на излишни рискове, като например инфекция и заразна болест.

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

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

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

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

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

* Дръжте shaft на изделието по време на огъването, за да избегнете повреда на изделието. Ако се прегъне на повече от 30°, изделието може да се пречупи или изолацията му да се повреди.

* Не срязвайте или модифицирайте shaft на изделието преди или по време на хирургична операция.

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

Информация за безопасност при ЯМР

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

Съхраняване, транспортиране и работа с продукта

Дръжте далеч от екстремна температура, влажност и пряка слънчева светлина.

Съвместимост с придружаващи изделия

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

Изхвърляне

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

Докладване на инциденти

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

Електронни инструкции за употреба

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

SONDY

(Jednorázová stimulační sonda [izolovaná elektroda] určená pro neuromonitoring)

Monopolární (kuželová/zarovnaný hrot/XXL/centrální čepelový nerv), bipolární (přesná), koncentrická, háková/zakřivená (dvojíťá, trojíťá), kuličkový hrot/pedikulární šroub (XL)

Zamýšlené použití a indikace k použití

Jednorázové sondy jsou určeny k lokalizaci a identifikaci kranálních motorických nervů při krčních, nosních, ušních (ORL) a intrakraniálních zákrocích, k lokalizaci a identifikaci kranálních a periferních motorických nervů při operacích (včetně míšních nervových kořenů) a k lokalizaci, identifikaci a monitorování kranálních motorických nervů při operacích. Motorické nervy jsou sledovány pomocí detekce elektromyografické aktivity ve svalech, které inervují.

Všechny tyto produkty se používají při intraoperačním neurofyzilogickém monitorování při chirurgických zákrocích k lokalizaci a identifikaci periferních, kranálních a míšních nervových kořenů, které jsou ohroženy poškozením. Konstrukci sondy vhodnou pro daný chirurgický zákrok určí lékař.

Zamýšlení uživatele

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

Cílové skupiny pacientů

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

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. Před použitím elektrochirurgického systému si přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření, upozornění a pokyny a porozumějte jim.

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

Upozornění

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

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

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

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

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

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

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

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

* Pro dosažení požadovaných účinků udržujte nastavení napětí/proudu na nejvyšší možné úrovni.

* Při ohýbání držte hřidel zařízení, aby nedošlo k jeho poškození. Při ohnutí o více než 30° může dojít k prasknutí prostředku nebo k poškození izolace.

* Před operací ani během ní nefežte ani neupravujte hřidel prostředku.

* Nestimulujte delší dobu, abyste předešli únávě nervů.

Informace o bezpečnosti při zobrazování 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

Chraňte před extrémními teplotami, vlhkostí a přímým slunečním zářením.

Kompatibilita s doprovodnými prostředky

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

Likvidace

Použitá zařízení vždy vyhoďte 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 quality@technomed.nl a příslušnému orgánu země, kde je uživatel usazen.

Elektronický návod k použití

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

SONDER

(Engangsstimuleringssonde (isoleret elektrode) til brug ved neuroovervågning)

Monopolær (tilspidset/Skyvende spids/XL/Central bladvner), Bipolær (præcision), koncentrisk, kroget/buet (dobbel, tredobbel), Kuglespids/
Pedikelskrue (XL)

Beregnet brug og indikationer vedrørende brug

Engangssonder er beregnet til at lokalisere og identificere motoriske kranienervener under øre-næse-hals (ØNH) og intrakranielle procedurer; til at lokalisere og identificere motoriske kranienervener og perifere motoriske nerver under kirurgiske indgreb (inklusive rygmarvsnerverødder); og til at lokalisere, identificere og overvåge motoriske kranienervener under kirurgiske indgreb. De motoriske nerver overvåges ved at detektere elektromyografisk aktivitet i de muskler, de innerverer.

Alle disse produkter anvendes under intraoperativ neurofysiologisk overvågning i kirurgiske procedurer for at lokalisere og identificere perifere, kranie- og rygmarvsnerverødder, der er i risiko for beskadigelse. Det sondedesign der egner sig bedst til det kirurgiske indgreb, afgøres af den ansvarlige læge.

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.

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 advarsler, forholdsregler og instruktioner, før du forsøger at bruge et elektrokirurgisk system.

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

Forsigtig

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

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

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

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

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

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

* Brug ikke enheden i 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 eller vævet skal enheden holdes adskilt fra aktive elektrokirurgiske enheder og patienten, når den ikke er i brug. En separat holder anbefales.

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

* Hold apparatets skaft under bøjning for at undgå beskadigelse af apparatet. Hvis den bøjes mere end 30°, kan enheden gå i stykker, eller isoleringen kan blive beskadiget.

* Skær ikke i eller modificer ikke enhedens skaft før eller under operationen.

* Stimuler ikke i længere tid for at forhindre nervetræthed.

MR-sikkerhedsoplysninger

Anvend ikke i et MR-scanningsmiljø. Enheden er ikke blevet evalueret for sikkerhed i et MR-miljø. Den 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 personskafe og/eller funktionsfejl.

Opbevaring, transport og håndtering

Holdes væk fra ekstreme temperaturer, fugt og direkte sollys.

Kompatibilitet med medfølgende enheder

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

Bortskaffelse

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

Indberetning af hændelser

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

Elektronisk brugsanvisning

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

SONDEN**(Einweg-Stimulationssonde (isolierte Elektrode) für die Neuroüberwachung)**

Monopolar (Konisch/Bündige Spitze/XL/Zentraler Klingennerv), Bipolar (Präzision), Konzentrisch, Haken/gekrümmt (doppelt, dreifach), Kugelspitze/Pedikelschraube (XL)

Bestimmungsgemäße Verwendung und Gebrauchshinweise

Einwegsonden dienen zur Lokalisierung und Identifizierung von motorischen Hirnnerven bei HNO- und intrakraniellen Eingriffen, zur Lokalisierung und Identifizierung von kranialen und peripheren motorischen Nerven bei Operationen (einschließlich Spinalnervenwurzeln) und zur Lokalisierung, Identifizierung und Überwachung von motorischen Hirnnerven bei Operationen. Die motorischen Nerven werden überwacht, indem die elektromyographische Aktivität in den Muskeln, die sie innervieren, gemessen wird.

Alle diese Produkte werden im Rahmen der intraoperativen neurophysiologischen Überwachung bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt, um periphere, kraniale und spinale Nervenwurzeln zu lokalisieren und zu identifizieren, bei denen die Gefahr einer Schädigung besteht. Die für den chirurgischen Eingriff geeignete Sondenausführung wird vom Arzt bestimmt.

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.

WARNUNG

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

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

Warnhinweise

* Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

* Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.

* Überprüfen Sie das Produkt nach dem Öffnen in einem sterilen Bereich. Entsorgen Sie es, wenn es beschädigt ist.

* Nur zur Anwendung bei einem 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 oder des Gewebes zu vermeiden, muss das Produkt getrennt von aktiven elektrochirurgischen Geräten und dem Patienten aufbewahrt werden, wenn es nicht benutzt wird. Es wird eine separate Halterung empfohlen.

* Wählen Sie eine möglichst niedrige Spannung/Stromstärke, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

* Halten Sie den Schaft des Produkts während des Biegens fest, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden. Wenn das Produkt um mehr als 30° gebogen wird, kann es brechen oder die Isolierung kann beschädigt werden.

* Beschneiden oder verändern Sie den Schaft des Produkts nicht vor oder während der Operation.

* Stimulieren Sie nicht über einen längeren Zeitraum, um eine Ermüdung der Nerven zu vermeiden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

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

Lagerung, Transport und Handhabung

Geschützt vor extremen Temperaturen, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Kompatibilität mit anderen Geräten

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

Entsorgung

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

Meldung von Vorfällen

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

Elektronische Gebrauchsanweisung

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

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ

(Καθετήρας διέγερσης μιας χρήσης (μονωμένο ηλεκτρόδιο) για νευροπαρακολούθηση)

Μονοπολικός (Κωνικός/Επίπεδος άκρου/XL/Κεντρικό νεύρου λεπίδας), Διπολικός (ακριβείας), Ομόκεντρος, Γάντζου/Καμπύλος (διπλός, τριπλός), Άκρου μπιλίας/Κοχλίας μίσχου (XL)

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Οι αναλύσιμοι ανιχνευτές προορίζονται για τον εντοπισμό και την αναγνώριση κρανιακών κινητικών νεύρων, κατά τη διάρκεια ιστοριολογαρχικών (ΩΡΛ) και διακρανιακών διαδικασιών, για τον εντοπισμό και την αναγνώριση κρανιακών και περιφερικών κινητικών νεύρων κατά τη διάρκεια χειρουργικών εμβάσεων (όπως και σπονδυλικών νευρικών ριζών) και για τον εντοπισμό, την αναγνώριση και την παρακολούθηση κρανιακών κινητικών νεύρων κατά τη διάρκεια χειρουργικών εμβάσεων. Τα κινητικά νεύρα παρακολουθούνται μέσω ανίχνευσης της ηλεκτρομυογραφικής δραστηριότητας τους στους μύες όπου βρίσκονται.

Όλα αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διεχειρητικής νευροπαρακολούθησης σε χειρουργικές διαδικασίες, για τον εντοπισμό και την αναγνώριση ριζών σε περιφερικά, κρανιακά και σπονδυλικά νεύρα που διατρέχουν κίνδυνο πρόκλησης βλάβης. Ο κατάλληλος σχεδιασμός ανιχνευτή για τη χειρουργική διαδικασία προσδιορίζεται από τον γιατρό.

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

Επιστημόνες προσοχής

* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (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. Μη επαναχρησιμοποιείτε ή μην επανααστεριώνετε. Ο καθαρισμός και η επανααστερίωση της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητά της, και μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.

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

* Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. 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 δύσπηκτα να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

* Για να αποφύγετε πιθανή βλάβη στο μόνιτορ νευροπαρακολούθησης ή στους ιστούς, η συσκευή πρέπει να διατηρείται μακριά από ενεργές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές και τον ασθενή, 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.

* Να κρατάτε το κυρίως σώμα της συσκευής, όταν τη λυγίζετε, ώστε να μην της προκαλέσετε ζημιά. Αν τη λυγίσετε περισσότερο από 30°, η συσκευή μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά ή μόνωσή της.

* Μην κάβετε και μην τροποποιείτε το κυρίως σώμα της συσκευής, πριν ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών εμβάσεων.

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

Πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία

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

Φύλαξη, μεταφορά και μεταχείριση

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

Συμβατότητα με συνοδευτικές συσκευές

Αυτή η συσκευή είναι εξοπλισμένη με βύσματα DIN 42802 και είναι συμβατή με οποιονδήποτε εξοπλισμό διεχειρητικής νευροπαρακολούθησης που διαθέτει υποδοχές για βύσματα DIN 42802.

Απόρριψη

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

Αναφορά περιστατικών

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

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

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

SONDAS

(Sonda de estimulación desechable (electrodo aislado) para neuromonitorización)

Monopolar (Cónico/Punta irrigada/XL/Nervio central en la hoja), Bipolar (precisión), Concéntrica, Con forma de gancho/Curva (doble, triple), Punta redonda/De tornillo pedicular (XL)

Uso previsto e indicaciones de uso

Las sondas desechables se utilizan para localizar e identificar los nervios motores craneales durante los procedimientos intracraneales y otolaringológicos, para localizar e identificar los nervios motores craneales y periféricos durante la cirugía (incluidas las raíces de los nervios raquídeos), y para localizar, identificar y controlar los nervios motores craneales durante la cirugía. Los nervios motores se monitorizan mediante la detección de actividad electromiográfica en los músculos que inervan.

Todos estos productos se utilizan durante la monitorización neurofisiológica intraoperatoria en procedimientos quirúrgicos para localizar e identificar qué raíces nerviosas periféricas, craneales y raquídeas podrían estar en riesgo de daño. El médico es quien debe determinar qué diseño de sonda es el más adecuado para el procedimiento quirúrgico en cuestión.

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.

ADVERTENCIA

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

Precauciones

* Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.

* No utilice el dispositivo si el envoltorio estéril está abierto o dañado, o si ya ha pasado la fecha máxima de uso.

* Después de abrirlo, revise el dispositivo en un ambiente estéril. * Deséchelo si presenta daños.

* Solo para uso con un único paciente. No reutilice o reesterilice el dispositivo. Limpiar o reesterilizar el dispositivo puede afectar a su funcionamiento, eficacia y seguridad, exponiendo a paciente y usuario a riesgos innecesarios como infecciones o transmisión de enfermedades.

* La esterilización está garantizada hasta la fecha máxima de uso, a menos que el paquete esté abierto o dañado.

* El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. Es posible que algunos pacientes presenten reacciones alérgicas a los residuos de este gas.

* No utilice el dispositivo dentro de campos eléctricos intensos, ya que cualquier campo eléctrico inducido puede influir en el polo de salida de la estimulación del equipo conectado (si corresponde), puede hacer que las lecturas del equipo conectado no sean fiables y puede provocar un calentamiento localizado de los tejidos.

* Para evitar que se produzcan daños en el monitor nervioso o en los tejidos, mantenga el dispositivo alejado de otros dispositivos electroquirúrgicos y del paciente cuando no esté utilizándolo. Se recomienda utilizar un soporte distinto.

* Mantenga el voltaje/los ajustes de corriente al nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado.

* Sujete el mango del dispositivo mientras se dobla para evitar que se produzcan daños en el producto. Es posible que se dañe el aislamiento, o que el dispositivo se rompa, si se dobla más de 30°.

* No corte ni modifique el mango antes de o durante la cirugía.

* No estimule los nervios durante un período prolongado para evitar la fatiga de los mismos.

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 temperaturas extremas, humedad y luz solar directa.

Compatibilidad con los dispositivos que lo acompañan

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

Desecho

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

Informe de incidencias

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

Instrucciones de uso en formato electrónico

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

SONDID

(Ühekordselt kasutatav stimuleerimissond (isoleeritud elektrood) neuromonitoorimiseks)

Monopolaarne (kooniline / lamedaga otsaga / XL / keskeraga närv), bipolaarne (täpsus), kontsentiline, konkuga / kõver (kahekordne, kolmekordne), kuulotsik / jätkekrui (XL)

Ettenähtud kasutus ja kasutusnäidustused

Ühekordselt kasutatavad sondid on ette nähtud kraniaalsete mootorsete närvide asukoha määramiseks ja tuvastamiseks kõrva-nina-kurgu (KNK) ning koljusiseste protseduuride raames, kraniaalsete ja perifeersetel mootorsetel närvide asukoha määramiseks ning tuvastamiseks kirurgiliste protseduuride ajal (muu hulgas seljaaju närvijuured) ning kraniaalsete mootorsete närvide asukoha määramiseks, tuvastamiseks ja jälgimiseks kirurgiliste protseduuride ajal. Mootorsete närvide jälgimiseks tuvastatakse nende innerveeritud lihaste elektromüograafiline aktiivsus.

Kõiki neid tooteid kasutatakse operatsiooniaegseks neurofüsioloogiliseks jälgimiseks kirurgiliste protseduuride ajal, et määrata asukoht ning tuvastada perifeersed, kraniaalsed ja seljaaju närvijuured, mis võivad saada kahjustada. Kirurgiliseks protseduuriks asjakohase sondimudeli määrab arst.

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 meditsiinilistest põhjustest tulenevalt on soovitatud üleväljalõuval kirurgilisel protseduuril saadava kasu.

HOIATUS

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

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

Ettevaatusnõuded

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Seadme kahjustuste vältimiseks hoidke seda painutamise ajal varrest. Üle 30° painutatud seade võib puruneda ja selle isolatsioon võib saada kahjustada.

* Seadme vart ei tohi kirurgilise protseduuri ajal või enne seda lõigata või muuta.

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

MRT ohutuse alane teave

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

Hoiustamine, transport ja käitlemine

Hoida eemal äärmuslikest temperatuuridest, niiskusest ja otsesest päikesevalgusest.

Kokkusobivus teiste seadmetega

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

Kõrvaldamine

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

Vahejuhtumitest teavitamine

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

Elektrooniline kasutusjuhend

Uusim elektrooniline kasutusjuhend on saadaval seadme etiketil trükitud lingi kaudu.

SONDIT

(Kertakäyttöinen stimulaatiosondi (eristetty elektrodi) hermoston seurantaan)

Monopolaarinen (kartio-/huuhelukärki/XL/keskilapahermo), kaksipolaarinen (tarkkuus), konsentrinen, koukku/kaartuva (kaksin-, kolminkertainen), kuulakärki/varsiruuv (XL)

Ettenähtud kasutus ja käyttöindikaatiot

Ühekordselt kasutatavad sondid on ette nähtud kraniaalsete mootorsete närvide asukohta määramiseks ja tuvastamiseks kõrva-nina-kurgu (KNK) ning koljusiseste protseduuride raames, kraniaalsete ja perifeersetel mootorsetel närvidel asukohta määramiseks ning tuvastamiseks kirurgiliste protseduuride ajal (muu hulgas seljaaju närvijuured) ning kraniaalsetel mootorsetel närvidel asukohta määramiseks, tuvastamiseks ja jälgimiseks kirurgiliste protseduuride ajal. Mootorsete närvide jälgimiseks tuvastatakse nende innerveeritud lihaste elektromüograafiline aktiivsus.

Kõiki neid tooteid kasutatakse operatsiooniaegseks neurofüsioloogiliseks jälgimiseks kirurgiliste protseduuride ajal, et määrata asukoht ning tuvastada perifeersed, kraniaalsed ja seljaaju närvijuured, mis võivad saada kahjustada. Kirurgiliseks protseduuriks asjakohase sondimudeli määrab arst.

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 meditsiinilised töötajad on tuvastanud üleväl kirjeldatud diagnostilistest protseduuridest saadava kasu.

HOIATUS

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

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

Ettevaatusnõuded

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Seadme kahjustuste vältimiseks hoidke seda painutamise ajal varrest. Üle 30° painutatud seade võib puruneda ja selle isolatsioon võib saada kahjustada.

* Seadme vart ei tohi kirurgilise protseduuri ajal või enne seda lõigata või muuta.

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

MRT ohutuse alane teave

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

Hoiustamine, transport ja käitlemine

Hoida eemal äärmuslikest temperatuuridest, niiskusest ja otsesest päikesevalgusest.

Kokkusobivus teiste seadmetega

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

Kõrvaldamine

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

Vahejuhtumitest teavitamine

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

Elektrooniline kasutusjuhend

Uusim elektrooniline kasutusjuhend on saadaval seadme etiketile trükitud lingi kaudu.

SONDES

(Sonde de stimulation jetable avec électrode isolée pour le monitoring neurologique)

Monopolaire (conique/pointe affleurante/XL/nerf à lame centrale), bipolaire (précision), concentrique, avec crochet/courbe (double, triple), à pointe sphérique/vis pédiculaire (XL)

Utilisation prévue et indications d'emploi

Les sondes à usage unique sont destinées à localiser et à identifier les nerfs moteurs crâniens lors des interventions ORL et intracrâniennes, à localiser et à identifier les nerfs moteurs crâniens et périphériques lors des interventions chirurgicales (notamment les racines des nerfs rachidiens), et à localiser, identifier et surveiller les nerfs moteurs crâniens lors des interventions chirurgicales. Les nerfs moteurs sont surveillés par détection de l'activité électromyographique des muscles qu'ils innervent.

Tous ces dispositifs sont utilisés lors de la surveillance neurophysiologique peropératoire dans le cadre d'interventions chirurgicales afin de localiser et d'identifier les racines nerveuses périphériques, crâniennes et spinales susceptibles d'être endommagées. Le médecin décide du modèle de sonde adapté à l'intervention chirurgicale.

Utilisateurs prévus

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

Groupes cibles de patients

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

AVERTISSEMENT

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

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

Mises en garde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Tenez le manche lors du pliage pour éviter d'endommager le dispositif. S'il est plié à plus de 30°, le dispositif peut se briser ou l'isolation peut être endommagée.

* Ne sectionnez pas ou ne modifiez pas le manche du dispositif avant ou pendant une intervention chirurgicale.

* Évitez une stimulation prolongée pour éviter la fatigue nerveuse.

Informations de sécurité sur l'IRM

Ne l'utilisez pas 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

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

Compatibilité avec les dispositifs d'accompagnement

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

Mise au rebut

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

Déclaration d'incidents

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

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.

SONDE

(Jednokratna stimulacijska sonda (izolirana elektroda) za neurološki nadzor)

Monopolarni (konusni/sa ravnim vrhom/XL/nerv centralnog noža), bipolarni (precizni), koncentrični, kukasti/zakrivljeni (dvostruki, trostruki), kuglasti vrh/pedikularni vijak (XL)

Predviđena namjena i indikacije za uporabu

Jednokratne sonde su namijenjene lociranju i identificiranju kranijalnih motoričkih živaca tijekom uho-grlo-nos (ORL) i intrakranijalnih postupaka; lociranju i identificiranju kranijalnih i perifernih motoričkih živaca tijekom operacije (uključujući korijene spinalnih živaca); i lociranju, identificiranju i praćenju kranijalnih motoričkih živaca tijekom operacije. Motorni žilci se prate otkrivanjem elektromiografske aktivnosti u mišićima koje inerviraju.

Ovi se uređaji primjenjuju tijekom intraoperativnog neurofiziološkog praćenja pri kirurškim zahvatima u svrhu lociranja i identifikacije korijena perifernih, kranijalnih i spinalnih živaca koji su u opasnosti od oštećenja. Dizajn sonde prikladan za kirurški zahvat određuje liječnik.

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.

UPOZORENJE

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

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

Upozorenja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Držite osovinu uređaja tijekom savijanja kako biste izbjegli oštećenje uređaja. Ako je savijen više od 30°, uređaj se može slomiti ili se može oštetiti izolacija.

* Nemojte rezati niti modificirati osovinu uređaja prije ili tijekom operacije.

* Nemojte stimulirati predugo kako biste spriječili zamor živaca.

MRI sigurnosne informacije

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

Skладиštenje, transport i rukovanje

Držati mimo ekstremnih temperatura, vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

Kompatibilnost s pratećim uređajima

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

Zbrinjavanje

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

Izještavanje o incidentima

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

Elektroničke upute za uporabu

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

SZONDÁK

(Egyszer használatos stimuláló szonda (szigetelt elektróda) neuromonitorozáshoz)

Monopoláris (Kúpos/Öblítővégű/XL/Központi penge ideg), Bipoláris (precíziós), Koncentrikus, Kampós/ Hajlított (dupla, háromszoros), Gömbfejű/Pedikuláris csavaros (XL)

Rendeltetésszerű használat és használatra vonatkozó javallatok

Az egyszer használatos szondák célja a koponya motoros idegek lokalizálása és azonosítása a fül-orr-gégészeti (ENT) és intrakraniális eljárások során; a koponya- és perifériás motoros idegek lokalizálása és azonosítása műtét során (beleértve a gerincvelői ideggyökereket is); valamint a koponya motoros idegek lokalizálása, azonosítása és monitorozása műtét során. A motoros idegeket az általuk beidegzett izmok elektromiográfiai aktivitásának kimutatásával figyelik.

Mindezeket a termékeket intraoperatív neurofiziológiai monitorozás során alkalmazzák sebészeti eljárások alkalmával, hogy megtalálják és azonosítsák a károsodás veszélyének kitért perifériás, koponya- és gerincvelői ideggyökereket. A műtėti eljáráshoz megfelelő szonda kialakítását a kezelőorvos határozza meg.

Célfelhasználók

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

Beteg célcsoportok

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

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 értsen meg az összes figyelmeztetést, előírást, óvintézkedést és utasítást bármely elektrosebészeti rendszer használata előtt.

Az idegek stimulálásakor megfelelő feszültséget/áramot kell alkalmazni a stimulator gyártójának használati utasítása szerint.

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 a megsérült.

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

* 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 vagy a szövet károsodásának elkerülése érdekében az eszközt az aktív elektrosebészeti eszközöktől és a betegtől elkülönítve kell tartani, amikor nincs használatban. Ajánlott egy különálló tartót használni.

* Tartsa a feszültség / áram beállításokat a lehető legalacsonyabb szinten a kívánt hatás elérése érdekében.

* Hajlítás közben tartsa a készülék tengelyét, hogy elkerülje a készülék károsodását. 30°-nál nagyobb hajlítás esetén a készülék eltérhet vagy a szigetelés megsérülhet.

* Ne vágja vagy módosítsa a készülék tengelyét műtét előtt vagy közben.

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

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 rálettek, akkor az sérülést és / vagy a készülék hibás működését okozhatja.

Tárolás, szállítás és kezelés

Tartsa távol szélsőséges hőmérséklettől, nedvességtől és közvetlen napfénytől.

A kísérő eszközökkel való kompatibilitás

Ez a készülék DIN 42802 csatlakozással van ellátva, és kompatibilis az összes olyan intraoperatív idegellenőrző berendezéssel, amely DIN 42802 csatlakozásokkal rendelkezik.

Hulladékként való elhelyezés

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

Események jelentése

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

Elektronikus használati utasítás

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

KANNAR

(Einnota örvunarkanni (einangrað rafskaut) til tauga vöktunar)

Einskauts (keilulaga/flúttáður endi/XL/miðblaðs taug), tvískauts (nákvæmis), Sammiðja, krækja/ bogi (tvöfalt, þrefalt), Kúluendi/stilkskrúfa (XL)

Tilætluð notkun og ábendingar varðandi notkun

Einnota nemar eru ætlaðir til að staðsetja og bera kennsl á hreyfitaugar heila í eyrna-, nef-, háls- (ENT) aðgerðum og aðgerðum innan höfuðkúpu, til að staðsetja og bera kennsl á höfuðbeina- og úttaugar á meðan aðgerð stendur (þar með talið mænutaugarætur), og til að staðsetja, bera kennsl á og fylgjast með hreyfitaugum heila á meðan á aðgerð stendur. Hreyfitaugarnar eru vaktaðar með því að skrásetja vöðvarafritun í þeim vöðvum sem þær liggja í.

Allar þessar vörur eru notaðar í taugalífleðisfræðilegum vöktunar ferlum á meðan á skurðaðgerðum stendur til að staðsetja og bera kennsl á úttauga-, höfuðbeinatauga- og mænutaugarætur sem eiga á hættu að skemmast. Læknir ákvarðar hvaða tegund af nemanum hentar fyrir skurðaðgerðina.

Ætlaðir notendur

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

Markhópur sjúklinga

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

VARÚÐ

Óvarkár 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 notkunaradila. Lesið og verið meðvítuð um allar viðvaranir, varúðarráðstafanir, varnaðarorð og leiðbeiningar áður en rafskurðaðgerða kerfi er notað.

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

Varúðarorð

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

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

* Skoðið tækið eftir að umbúðir eru opnaðar í dauðþreinsuðu 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 sykingum og smitandi sjúkdómum.

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

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

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

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

* Haldið volts / straums stillingum eins lágum og hægt er til að ná fram æskilegum áhrifum.

* Haldið í skaft tækisins þegar það er beygt til að forðast tjón á tækinu. Tækið gæti brotnað eða einangrun skemmt sé tækið beygt meira en 30°.

* Skerð hvorki né eigið við skaft tækisins fyrir skurðaðgerð eða á meðan henni stendur.

* Örvíð ekki í langan tíma til að forðast taugapreytu.

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 vitað 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 miklum hita, raka og beinu sólarljósi.

Virkni með meðfylgjandi tækjum

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

Förgun

Fargið alltaf notuðum tækjum í sérmerkt ilát fyrir lífræna hættu.

Tilkynning atvika

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

Rafrænar notkunarleiðbeiningar

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

SONDE**(Sonda di stimolazione monouso (elettrodo isolato) per il monitoraggio neurologico)**

Monopolare (punta affusolata/a filo/XL/nervatura centrale della lama), bipolare (di precisione), concentrica, a uncino/curva (doppia, tripla), punta a sfera/vite pedunculare(XL)

Uso previsto e indicazioni per l'uso

Le sonde monouso sono destinate a localizzare e identificare i nervi motori cranici durante le procedure otorinolaringoiatriche (ENT) e intracraniche, localizzare e identificare i nervi motori cranici e periferici durante gli interventi chirurgici (comprese le radici dei nervi spinali), nonché localizzare, identificare e monitorare i nervi motori cranici durante gli interventi chirurgici. Il monitoraggio dei nervi motori avviene mediante il rilevamento dell'attività elettromiografica dei muscoli da essi innervati.

In sede chirurgica, tutti questi dispositivi vengono applicati durante il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio al fine di localizzare e identificare le radici dei nervi periferici, cranici e spinali a rischio di lesione. La tipologia di sonda adatta all'intervento chirurgico è determinata dal medico.

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.

AVVERTENZA

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

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

Attenzione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Durante la piegatura, tenere lo stelo del dispositivo per evitare di danneggiarlo. Una piegatura superiore a 30° può causare la rottura del dispositivo o compromettere l'isolamento.

* Non tagliare o modificare lo stelo del dispositivo prima o durante l'intervento chirurgico.

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

Informazioni sulla sicurezza RMI

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

Conservazione, trasporto e manipolazione

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

Compatibilità con i dispositivi collegati

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

Smaltimento

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

Segnalazione degli incidenti

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

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

プローブ

(神経モニタリング用ディスプレイ刺激プローブ(絶縁電極))

単極(テーパード/フラッシュチップ/XL/セントラルブレード神経)、双極(精密)、同心、フック/カーブ(ダブル、トリプル)、ボールチップ/椎弓根スクリュー(XL)

使用目的 および適応

使い捨てプローブは、耳鼻咽喉科(ENT)領域の手術および頭蓋内手術中、脳運動神経を特定および識別、手術中に脳運動神経および末梢運動神経(脊髄神経根を含む)を特定および識別、および手術中に脳運動神経の特定、識別、モニタリングを意図した製品です。運動神経は、プローブが刺激する筋内の活動電位を検出することでモニタリングされます。

これらの製品はすべて、損傷のリスクがある末梢神経、脳神経、脊髄神経根の特定および識別を目的に、外科手術において術中神経生理学的モニタリング(IONM)中に使用されます。本プローブ設計が外科手術に適しているかどうかは、医師が判断するものとします。

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。

警告

電気手術システムでいずれかの要素を不注意に扱うと、重度の火傷の原因となる可能性があります。安全に機能する互換性のある電気手術用ジェネレータと付属品と共に本品を使用することは、使用者の責任となります。電気手術システムを使用する前に、警告、注意事項、各種指示をすべて読み、理解してください。

神経を刺激する際は、必ず刺激装置の製造業者の取扱説明書に従って適切な電圧/電流を適用してください。

注意

* 連邦法(米国)により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。

* 包装が開封されている場合や破損している場合、もしくは使用期限を過ぎている場合、本品を使用しないでください。

* 滅菌野が開封後、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、感染症や伝染病など、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。

* 神経モニタまたは組織の損傷を避けるため、使用していない場合には、電気が供給されている電気手術機器および患者から本品を離してください。別の容器に入れることが推奨されます。

* 希望の結果を得るため、電圧/電流の設定をできる限り最低の設定に維持してください。

* 本品への損傷を避けるため、曲げる時は本品のシャフトを持ってください。30度以上曲げると、本品が損傷する、または絶縁物が破損する可能性があります。

* 術中や術前に本品のシャフトを切断または変更しないでください。

* 神経疲労を防ぐため、長時間刺激しないでください。

MRIの安全性に関する情報

MRIのスキ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

過度な温度、湿度、および直射日光を避けてください。

付属機器との互換性

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

廃棄について

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

報告対象の事象

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

使用説明書(電子版)

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

프로브

(신경 모니터링용 1회용 자극 프로브(절연 전극))

단극(테이퍼/플러시 팁/XL/중추 신경), 양극 (정밀), 동심, 후크/ 곡선 (이중, 삼중), 볼 팁/경추 나사(XL)

용도 및 사용 용도

일회용 프로브는 이비인후과(ENT) 절차 및 두개 내 절차 중 두개 운동 신경을 찾아 식별하고, 수술 중 두개 및 말초 운동 신경(척수 신경근 포함)을 찾아 식별하고, 수술 중 두개 운동 신경을 찾아 식별하고 모니터링하기 위한 것입니다. 운동 신경은 신경이 지배하는 근육의 근전도 활동을 감지하여 모니터링됩니다. 이들 모든 제품은 손상 위험이 있는 말초, 두개 및 척수 신경근을 찾아 식별하기 위해 외과적 절차에서 수술 중 신경생리학적 모니터링을 수행하는 동안 적용됩니다. 외과적 절차에 적합한 프로브 디자인은 의사가 결정합니다.

대상 사용자

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

환자 대상 그룹

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

경고

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

주의사항

- * 미국 연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.
- * 멸균 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 모니터 또는 조직의 손상을 방지하려면 장치를 사용하지 않을 때 활성 전기 수술 장치와 환자로부터 분리해서 보관해야 합니다. 별도의 홀더를 권장합니다.
- * 원하는 효과를 얻으려면 전압/전류 설정을 가능한 최저 수준으로 유지합니다.
- * 장치의 손상을 방지하기 위해 구부릴 때는 장치의 샤프트를 잡으십시오. 30° 이상 구부러지면 장치가 파손되거나 절연체가 손상될 수 있습니다.
- * 수술 전이나 수술 중에 장치의 샤프트를 절단하거나 개조하지 마십시오.
- * 신경 피로를 예방하기 위해 장시간 자극을 가하지 마십시오.

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

극한의 온도, 습도 및 직사광선을 피해 보관하십시오.

부속 장치와의 호환성

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

폐기

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

사고 보고

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

전자 사용 설명서

장치 라벨에 제공된 링크를 통해 최신 전자 사용 설명서에 액세스합니다.

ZONDAI

(Vienkartinis stimuliavimo zondas (izoliuotas elektrodas) neurologiniam stebėjimui)

Vienpolis (smalėjantis / plokščias antgalis / XL / centrinės mentės nervas), dvipolis (tikslus), koncentrinis, lenktas / išlenktas (dvigubas, trigubas), rutulinis antgalis / pedikulinis sraigtas (XL)

Numatytoji naudojimo paskirtis ir naudojimo indikacijos

Vienkartiniai zondai skirti kaukolės motoriniams nervams nustatyti ir identifikuoti atliekant ausų, nosies, gerklės ir intrakranijines procedūras; nustatyti ir identifikuoti kaukolės ir periferinius motorinius nervus operacijos metu (įskaitant stuburo nervų šaknis); ir lokalizuoti, nustatyti ir stebėti kaukolės motorinius nervus operacijos metu. Motoriniai nervai stebimi nustatant elektromiografinį aktyvumą raumenyse, kuriuos jie inervuoja.

Visi šie prietaisai naudojami atliekant intraoperacinį neurofiziologinį stebėjimą per chirurgines procedūras, siekiant surasti ir nustatyti periferines, kaukolės ir stuburo nervų šaknis, kurioms gresia pažeidimas. Zondo dizaina, tinkama chirurginei procedūrai, parenka gydytojas.

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.

ISPĖJIMAS

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

Perspėjimai

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

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

* Apžiūrėkite prietaisą atidarius steriliume lauke. Jei jis 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 stipriuose 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 ar audinių, nenaudojamas prietaisas turi būti laikomas atskirai nuo aktyvių elektrochirurginių prietaisų ir paciento. Rekomenduojama naudoti atskirą laikiklį.

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

* Lenkdami prilaikykite prietaiso veleną, kad nepažeistumėte prietaiso. Sulenkus daugiau nei 30°, prietaisas gali sulūžti arba gali būti pažeista izoliacija.

* Nepajaukite ir nekeiskite prietaiso veleno prieš operaciją ar jos metu.

* Nestimuluokite ilgą laiką, kad išvengtumėte nervų nuovargio.

MRT saugos informacija

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

Laikymas, transportavimas ir tvarkymas

Saugokite nuo ekstremalios temperatūros, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

Suderinamumas su kartu naudojamais prietaisais

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

Šalinimas

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

Pranešimas apie incidentus

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

Elektroninės naudojimo instrukcijos

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

ZONDES

(Vienreizlietojama stimulācijas zonde (izolēts elektrods) neiroloģiskai uzraudzībai)

Monopolāra (konusveida/skalošanas gals/XL)centrālā nerva lāpstīņa), bipolarā (precīzijas), koncentriska; āķveida/ izliekta (dubulta, trīskārša), lodveida uzgalis/ pedikulāra skrūve (XL)

Paredzētā izmantošana un lietošanas indikācijas

Vienreizējās lietošanas zondes ir paredzētas galvaskausa motorisko nervu atrašanās vietas noteikšanai un identificēšanai ausu-deguna-riekles (ENT) un intrakraniālo procedūru laikā; lai operācijas laikā lokalizētu un identificētu galvaskausa un perifēros motoriskos nervus (ar mugurkaula nervu saknes); un lai operācijas laikā atrastu, identificētu un uzraudzītu galvaskausa motoriskos nervus. Kustību nervi tiek monitorēti, konstatējot elektromiogrāfisko aktivitāti muskuļos, kurus tie inervē.

Šīs ierīces izmanto ķirurģiskās procedūrās intraoperatīvās neirofizioloģiskās monitorēšanas laikā, lai lokalizētu un identificētu perifērās, kraniālās un muguras smadzeņu saknītes, kas ir pakļautas bojājumu riskam. Ķirurģiskai procedūrai piemērotu zondes dizainu nosaka ārsts.

Paredzētie lietotāji

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

Pacientu mērķgrupas

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

BRĪDINĀJUMS

Neuzmanīga jebkura elementa izmantošana elektroķirurģiskajās sistēmās var izraisīt smagus apdegumus. Lietotājs ir atbildīgs par ierīces lietošanu ar droši funkcionējošiem un saderīgiem elektroķirurģiskajiem generatoriem un piederumiem. Pirms jebkuras elektroķirurģiskās sistēmas lietošanas izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus brīdinājumus par piesardzību un norādījumus. Stimulējot nervus, jālieto atbilstošs spriegums/strāva atbilstoši stimulatora ražotāja lietošanas instrukcijām.

Brīdinājumi par piesardzību

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

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

* Pārbaudiet ierīci pēc atvēršanas steriliajā laukā. Izmetiet, ja tā ir bojāta.

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

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

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

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

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

* Uzturiet sprieguma/strāvas iestatījumus zemākajā iespējamā līmenī, lai sasniegtu vēlamu efektu.

* Liekšanas laikā turiet ierīces rokturi, lai izvairītos no ierīces bojājumiem. Salieciet vairāk par 30°, ierīce var salūzt vai var tikt bojāta izolācija.

* Negrieziet un nepārveidojiet ierīces rokturi pirms operācijas vai tās laikā.

* Neveiciet stimulēšanu ilgstoši, lai novērstu nervu nogurumu.

MRI drošības informācija

Nelietot MRI skenēšanas vidē. Ierīces drošība MR vidē nav izvērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz sasīšanu vai nevēlamu kustību MR vidē. Tās drošība MR vidē nav zināma. MR izmeklējumu veikšana personai, kurai ir ievietota vai uz kuras ir novietota šī medicīniskā ierīce, var izraisīt traumas un/vai ierīces darbības traucējumus.

Glabāšana, transportēšana un apiešanās

Sargāt no galējām temperatūrām, mitruma un tiešas saules gaismas.

Saderība ar saistītajām ierīcēm

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

Iznīcināšana

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 quality@technomed.nl un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Norādījumi par elektroniskās iekārtas lietošanu

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

СОНДИ

(Стимулациска сонда (со изолирана електрода) за невромониторинг за еднократна употреба)

Монополарна (Стеснета/Рамен врв/XL/Централно сечило), Биполарна (прецизност), Концентрична, Со кука/ свиена (двојна, тројна),
Со топчест врв/Со педикуларна завртка (XL)

Наменета употреба и индикации за употреба

Сондите за еднократна употреба се наменети за лоцирање и идентификување на кранијалните моторни нерви за време на процедури на уво-грло-нос (ENT) и интракранијални процедури; за лоцирање и идентификување на кранијалните и периферните моторни нерви за време на операција (вклучувајќи ги и корените на 'рбетниот нерв); и за лоцирање, идентификување и следење на кранијалните моторни нерви за време на операција. Моторните нерви се следат со откривање електромиографска активност во мускулите што ги инервираат.

Сите овие производи се применуваат за време на интраоперативно неврофизиолошко следење во хируршки процедури за лоцирање и идентификување на периферните, кранијалните и спиналните нерви корени кои се изложени на ризик од оштетување. Лекарот го одредува видот сонда соодветен за хируршкиот зафат.

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.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Невнимателна употреба на кој било елемент во електрохируршките системи може да предизвика сериозни изгореници. Употребата на уредот за безбедно функционирање и компатибилни електрохируршки генератори и додатоци е одговорност на корисникот. Прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства пред да се обидете да користите електрохируршки систем.

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

Внимание

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Држете го телото на уредот за време на свиткување за да избегнете оштетување на уредот. Доколку се свитка повеќе од 30°, уредот може да се скрши или да се оштети изолацијата.

* Не сечете или менувајте го телото на уредот пред или за време на операцијата.

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

MRI безбедносни информации

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

Складирање, транспорт и ракување

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

Компатибилност со придружни уреди

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

Отстранување

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

Пријавување инциденти

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

Електронски упатства за употреба

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

SONDES**(Wegwerp stimulatiesonde (geïsoleerde elektrode) voor neuromonitoring)**

Monopolaire (taps toelopen/verzonken tip/XL/ centrale bladzenuw), bipolaire (precisie), concentrisch, haaks/gebogen (dubbel, drievoudig), kogelpunt/pedikelschroef (XL)

Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Wegwerpsondes worden gebruikt voor het lokaliseren en identificeren van craniale motorzenuwen tijdens KNO- en intracraniale procedures; voor het lokaliseren en identificeren van craniale en perifere motorzenuwen tijdens chirurgische ingrepen (met inbegrip van ruggenmergzenuwwortels); en voor het lokaliseren, identificeren en bewaken van craniale motorzenuwen tijdens chirurgische ingrepen. De motorische zenuwen worden gemonitord door elektromyografische activiteit te detecteren in de spieren die zij innervieren. Al deze producten worden gebruikt tijdens intraoperatieve neurofysiologische monitoring bij chirurgische procedures voor het lokaliseren en identificeren van perifere, craniale en spinale zenuwwortels die risico lopen op beschadiging. Het ontwerp van de sonde dat geschikt is voor de chirurgische ingreep wordt bepaald door de arts.

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.

WAARSCHUWING

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

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

Voorzorgen

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

* Gebruik het 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 opwarming van het weefsel.

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

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

* Houd de schacht van het apparaat vast tijdens het buigen om beschadiging van het apparaat te voorkomen. Als het meer dan 30° wordt gebogen, kan het apparaat breken of de isolatie kan beschadigd raken.

* Snijd of wijzig de schacht van het apparaat niet voor of tijdens een chirurgische ingreep.

* Stimuleer niet langdurig om zenuwvermoeidheid te voorkomen.

MRI-veiligheidsinformatie

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

Opslag, transport en behandeling

Niet blootstellen aan extreme temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.

Compatibiliteit met bijbehorende apparaten

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

Verwijdering

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

Incidenten rapporteren

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

Elektronische gebruiksaanwijzing

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

SONDER

(Stimuleringssonde (isolert elektrode) for neuroovervåking for engangsbruk)

Monopolar (konisk / jevn spiss/ XL / sentral bladnerve), bipolar (presisjon), konsentrisk, krocket/ bøyd (dobbel, trippel), kulespiss/pedikkelskrue (XL)

Tiltenkt bruk og bruksindikasjoner

Sonder for engangsbruk er ment å lokalisere og identifisere kraniale motoriske nerver under øre-nese-hals (ENT) og intrakranielle prosedyrer, lokalisere og identifisere kraniale og perifere motoriske nerver under kirurgi (inkludert spinale nerverøtter) og å lokalisere, identifisere og overvåke kraniale motoriske nerver under kirurgi. Motorernene overvåkes ved å registrere elektromyografisk aktivitet i musklene de innnerverer.

Alle disse enhetene brukes i løpet av intraoperativ neurofysiologisk overvåking i kirurgiske prosedyrer for å lokalisere og identifisere perifere, kraniale og spinale nerverøtter som har risiko for skade. Sodedesignet som er passende for den kirurgiske prosedyren bestemmes av legen.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte 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.

ADVARSEL

Uforsiktig bruk av noen av artiklene i de elektrokirurgiske systemene kan forårsake alvorlige brannår. Bruk av enheten med trygt fungerende og kompatible elektrokirurgiske generatore 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.

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 induerte elektriske felt kan påvirke stimuleringsresultater på det tilkoblede utstyret (hvis relevant), kan gjøre avlesningene på tilkoblet utstyr upålitelige og kan føre til lokalisert vevsoppvarming.

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

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

* Hold akselen på enheten i løpet av bøyning, for å unngå skade på enheten. Hvis den bøyes mer enn 30 ° kan enheten knekke eller isolasjonen kan bli skadet.

* Ikke kutt eller modifier skaffet på enheten før eller under kirurgi.

* Ikke stimuler i lengre perioder for å forebygge nerveutmattelse.

MR-sikkerhetsinformasjon

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

Lagring, transport og håndtering

Holdes unna ekstreme temperaturer, fuktighet og direkte sollys.

Kompatibilitet med medfølgende enheter

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

Avhending

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

Rapportering av hendelser

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

Elektronisk bruksanvisning

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

SONDY

(Jednorazowa sonda do stymulacji (elektroda izolowana) do monitorowania neurologicznego)

Monopolarna (stożkowa / płaska / XL / do centralnego nerwu łopatkowego), bipolarna (precyzyjna), koncentryczna, haczykowata / zakrzywiona (podwójna, potrójna), końcówka kulkowa / wspomagająca wprowadzanie śruby przeznasadowej (XL)

Przeznaczenie i wskazania do użytkowania

Sondy jednorazowe przeznaczone są do lokalizacji i identyfikacji czaszkowych nerwów ruchowych podczas zabiegów w obrębie ucha, nosa i gardła oraz zabiegów wewnątrzczaszkowych; do lokalizacji i identyfikacji czaszkowych i obwodowych nerwów ruchowych podczas zabiegów operacyjnych (w tym zabiegów na korzeniach nerwów rdzeniowych); oraz do lokalizacji, identyfikacji i monitorowania czaszkowych nerwów ruchowych podczas zabiegów operacyjnych. Nerwy ruchowe są monitorowane poprzez wykrywanie aktywności elektromiograficznej w mięśniach, które unerwiają.

Wszystkie te wyroby są stosowane w toku śródoperacyjnego monitorowania neurofizjologicznego w procedurach chirurgicznych w celu zlokalizowania i zidentyfikowania korzeni nerwów obwodowych, czaszkowych i rdzeniowych, które są zagrożone uszkodzeniem. Odpowiedni do zabiegu chirurgicznego konstrukcję sondy wybiera lekarz.

Użytkownicy, dla których przeznaczone są te wyroby medyczne

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 w opinii ekspertów medycznych mogą odnieść korzyść ze stosowania opisanych powyżej procedur diagnostycznych.

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 stosowania jakiegokolwiek systemu elektrochirurgicznego należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności, przestrogi i instrukcje.

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

Przestrogi

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

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

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

*Wyrób przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać ani wyjalawiać 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 wyjściowy sygnał stymulujący dołączonego sprzętu (jeśli dotyczy) i może skutkować niewiarygodnymi odczytami na dołączonym sprzęcie, co może także doprowadzić do nadmiernego miejscowego rozgrzania tkanek.

* Aby uniknąć uszkodzenia monitora nerwu lub tkanki, nie używamy 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 pożądanego efektów.

* Wyginany wyrób należy przystrzymywać za jego trzon, aby nie dopuścić do jego uszkodzenia. Wygięcie wyrobu pod kątem przekraczającym 30° może skutkować pęknięciem wyrobu lub uszkodzeniem izolacji elektrycznej.

* Nie przecinać ani nie modyfikować trzonu wyrobu przed zabiegiem lub w jego trakcie.

* Nie stymulować zbyt długo, pozwoli to zapobiec zmęczeniu nerwu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM

Nie używać w środowisku badania metodą 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 badania MRI nie jest znane. Przeprowadzenie badania metodą RM u osoby z tym wyrobem medycznym, wprowadzonym lub umieszczonym na powierzchni ciała, może być przyczyną obrażeń i/lub nieprawidłowego działania wyrobu.

Przechowywanie, transport i postępowanie z wyrobem

Chronić przed ekstremalną temperaturą i wilgocią oraz bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

Zgodność z urządzeniami towarzyszącymi

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

Utylizacja

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

Powiadomianie o zdarzeniach

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

Elektroniczna instrukcja użytkownika

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

SONDAS

(Sonda de estimulação descartável (elétrodo isolado) para monitorização neurológica)

Monopolar (Cónico/Ponta afunilada/XL) Nervo de lâmina central), Bipolar (precisão), Concêntrico, Gancho/Curvo (duplo, triplo), Ponta de bola/Parafuso de pedículo (XL)

Utilização prevista e indicações para uso

As sondas descartáveis destinam-se à localização e identificação de nervos motores cranianos durante procedimentos otorrinolaringológicos e intracranianos; à localização e identificação de nervos motores cranianos e periféricos durante a cirurgia (incluindo as raízes do nervo espinal); e à localização, identificação e monitorização de nervos motores cranianos durante a cirurgia. Os nervos motores são monitorizados através da deteção da atividade eletromiográfica nos músculos que inervam.

Todos estes dispositivos são aplicados durante a monitorização neurofisiológica intra-operatória em procedimentos cirúrgicos para localizar e identificar raízes nervosas, nervos cranianos ou nervos periféricos que correm riscos de lesão. O design da sonda mais apropriado para o procedimento cirúrgico é determinado pelo médico.

Utilizadores previstos

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

Grupos-alvo de doentes

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

AVISO

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

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

Precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Segurar a haste do dispositivo durante o processo de dobra para evitar danificá-lo. Se dobrado a mais de 30°, o dispositivo pode partir-se ou o isolamento pode ficar danificado.

* Não cortar ou modificar a haste do dispositivo antes ou durante a cirurgia.

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

Informações de segurança para a RM

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

Armazenamento, transporte e manuseamento

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

Compatibilidade com dispositivos de acompanhamento

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

Eliminação

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

Comunicação de incidentes

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

Instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos

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

SONDE

(Sondă pentru stimulare, de unică folosință (electrod izolat) pentru monitorizare neurologică)

Monopolară (vârf conic/drept/XL/lamă centrală pentru nervi), Bipolară (precizie), Concentrică, cu cârlig/curbat (două, trei), vârf sferic/suruburi pediculare (XL)

Scopul utilizării și indicații de utilizare

Sondele de unică folosință sunt destinate localizării și identificării nervilor motori cranieni în timpul intervențiilor ORL și a procedurilor intracraniene; localizării și identificării nervilor motori cranieni și periferici în timpul intervențiilor chirurgicale (inclusiv a rădăcinilor nervoase de la nivelul coloanei vertebrale) și localizării, identificării și monitorizării nervilor motori cranieni în timpul intervențiilor chirurgicale. Nervii motori sunt monitorizați prin depistarea activității electromiografice de la nivelul musculaturii inervate.

Toate aceste produse se utilizează în monitorizarea neurofiziologică intraoperatorie din cadrul intervențiilor chirurgicale pentru a localiza și identifica rădăcinile nervilor periferici, cranieni și de la nivelul coloanei vertebrale care prezintă risc de deteriorare. Design-ul adecvat al sondei pentru intervenția chirurgicală este stabilit de medic.

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.

AVERTISMENT

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

Atenționări

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Țineți tija dispozitivului în timpul operațiunii de îndoire pentru a evita deteriorarea dispozitivului. Dacă se îndoaie la un unghi de peste 30°, dispozitivul se poate rupe sau se poate deteriora stralul izolator.

* Nu tăiați sau modificați tija dispozitivului înainte sau în timpul intervenției chirurgicale.

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

Informații de siguranță referitoare la RMN-uri

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

Depozitarea, transportul și manipularea dispozitivului

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

Compatibilitatea cu dispozitivele însoțitoare

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

Eliminarea

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

Raportarea incidentelor

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

Instrucțiuni electronice de utilizare

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

ЗОНДЫ

(Одноразовый стимулирующий зонд (изолированный электрод) для нейромониторинга)

Монополярные (конический/плоский наконечник/размера XL/с лезвием по центру для нервных окончаний), биполярные (прецизионные), концентрические, крючковидные/изогнутые (двойные, тройные), шаровидный наконечник/транспедикулярный винт (размера XL)

Целевое применение и показания к применению

Одноразовые датчики предназначены для локализации и идентификации черепных двигательных нервов во время отоларингологических (ЛОР) и внутричерепных вмешательств; для локализации и идентификации черепных и периферических двигательных нервов во время хирургического вмешательства (включая корешки спинномозговых нервов); а также для обнаружения, идентификации и мониторинга черепных двигательных нервов во время хирургического вмешательства. Мониторинг двигательных нервов осуществляется путем наблюдения за электромиографической активностью в мышцах, которые они иннервируют. Все данные продукты применяются при интраоперационном нейрофизиологическом мониторинге во время хирургических вмешательств для локализации и идентификации корешков периферических, черепных и спинномозговых нервов, для которых существует риск повреждения. Дизайн датчика, используемого для той или иной хирургической процедуры, определяется врачом.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Предостережения

- * Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.
- * Не используйте устройство, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или если истек крайний срок использования.
- * Осмотрите устройство, открыв его в стерильном поле. Выбросьте устройство, если оно повреждено.
- * Для использования только одним пациентом. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно. Очистка и повторная стерилизация устройства могут повлиять на его безопасность, рабочие характеристики и эффективность и подвергнуть пациентов и пользователей ненужным рискам, таким как инфекция и трансмиссивное заболевание.
- * Стерильность гарантируется до истечения срока годности, при условии, что упаковка не открыта или не повреждена.
- * Устройство было стерилизовано газообразным этиленоксидом. У некоторых пациентов может быть аллергия на 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 или ткани устройства должно храниться отдельно от активных электрохирургических устройств и пациента, когда оно не используется. Рекомендуется использовать отдельный держатель.
- * Держите настройки напряжения / силы тока на минимально возможном уровне для достижения желаемого эффекта.
- * Держите вал устройства во время сгибания, чтобы не повредить его. При изгибе более чем на 30° устройство может сломаться или может быть повреждена изоляция.
- * Не обрезайте и не модифицируйте стержень устройства до или во время операции.
- * Не стимулируйте в течение длительного периода времени, чтобы предотвратить усталость нервов.

Информация о безопасности в среде МРТ

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

Хранение, транспортировка и обращение

Храните вдали от экстремальной температуры, влажности и прямых солнечных лучей.

Совместимость с сопутствующими устройствами

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

Утилизация

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

Сообщение об инцидентах

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

Электронная инструкция по применению

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

SONDY

(Jednorazová stimulačná sonda (izolovaná elektróda) na neurologické monitorovanie)

Monopolárny (kuželový/plochý hrot/XL/centrálny nerv čepele), bipolárny (presný), koncentrický, háčikový/zakrivený (dvojité, trojité), guľôčkový hrot/perličková skrutka (XL)

Zamýšľané použitie a indikácie na použitie

Jednorazové sondy sú určené na lokalizáciu a identifikáciu kraniálnych motorických nervov počas ušno-nosno-krčných (ORL) a intrakraniálnych zákrokov; na lokalizáciu a identifikáciu kraniálnych a periférnych motorických nervov počas chirurgických zákrokov (vrátane miechových nervových koreňov); a na lokalizáciu, identifikáciu a monitorovanie kraniálnych motorických nervov počas chirurgických zákrokov. Motorické nervy sú monitorované detekčnou elektromyografickou aktivitou vo svaloch, ktoré inervujú.

Všetky tieto výrobky sa používajú počas intraoperačného neurofyziologického monitorovania pri chirurgických postupoch na lokalizáciu a identifikáciu periférnych, hlavových a miechových nervových koreňov, ktorým hrozí poškodenie. Konštrukciu sondy vhodnú pre chirurgický zákrok určí lekár.

Zamýšľaní používatelia

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

Cieľové skupiny pacientov

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

VAROVANIE

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

Upozornenia

- * Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na jeho príkaz.
- * Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený alebo ak uplynul dátum spotreby.
- * Pomôcku po otvorení skontrolujte v sterilnom poli. Ak je poškodená, zahoďte 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 vplývať na výstup stimulácie na pripojenom zariadení (ak je k dispozícii), môže spraviť merania pripojeného zariadenia nespoľahlivými a môže spôsobiť nahrievanie lokálneho tkaniva.
- * Aby ste predišli poškodeniu monitorovacieho zariadenia nervov alebo tkaniva, pomôcka sa počas toho, keď sa nepoužíva, musí držať oddelene od aktívnych elektrochirurgických zariadení a pacienta. Odporúča sa samostatný držiak.
- * Nastavenia napätia/prúdu držte na čo najnižšej úrovni, aby sa dosiahli požadované účinky.
- * Počas ohýbania držte stopku pomôcky, aby ste predišli poškodeniu pomôcky. Ak sa pomôcka ohne o viac než 30°, môže sa zlomiť alebo sa môže poškodiť izolácia.
- * Stopku pomôcky pred chirurgickým zákrokom alebo počas neho nerezte ani ju neupravujte.
- * Nestimulujte dlhšie obdobie, aby sa predišlo únave nervu.

Bezpečnostné informácie MRI

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

Skladovanie, preprava a manipulácia

Držte mimo extrémnych teplôt, vlhkosti a priameho slnečného svetla.

Kompatibilita so sprievodnými pomôckami

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

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

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

Elektronické pokyny na použitie

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

SONDE

(Stimulacijska sonda (izolirana elektroda) za nevromonitoring za enkratno uporabo)

Monopolarna (koničasta/ravna konica/XL/rezilo za centralni živec), bipolarna (natančna), koncentrična, ukripljena/zavita (dvojna, trojna), s krogično konico/vijakom za pedikle (XL)

Namen uporabe ter indikacije za uporabo

Sonde za enkratno uporabo so namenjene odkrivanju in prepoznavanju možganskih motoričnih živcev med otorinolaringološkimi (ORL) in intrakranialnimi postopki; za odkrivanje in prepoznavanje možganskih in perifernih motoričnih živcev med operacijo (vključno s koreninami hrbtnjačnih živcev) ter za odkrivanje, prepoznavanje in spremljanje možganskih motoričnih živcev med operacijo. Motorične živce se spremlja z zaznavanjem elektromiografske aktivnosti v mišicah, ki jih oživčujejo.

Vsi ti izdelki se pri kirurških posegih med intraoperativnim nefrofiziološkim nadzorom uporabljajo za odkrivanje in prepoznavanje korenin perifernih, možganskih in hrbtnjačnih živcev, pri katerih obstaja tveganje za poškodbe. Zdravnik se odloči za tisto zasnovo sonde, ki je najbolj primerna za kirurški poseg.

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.

OPOZORILO

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

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

Pozor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* Med upogibanjem držite gred naprave, da preprečite poškodbe naprave. Če napravo upognete za več kot 30°, se lahko naprava zlomi oziroma se poškoduje izolacija.

* Ne režite ali spreminjajte gredi naprave pred ali med operacijo.

* Ne stimulirajte dlje časa, da preprečite utrujenost živcev.

Splošna varnostna navodila za MRS

Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRI). Varnost naprave v okolju MR ni bila ocenjena. Ni testirana na segrevanje ali neželeno 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.

Skладиščenje, transport in manipulacija

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

Združljivost s spremljajočimi napravami

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

Odstranitev

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

Poročanje o dogodkih

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

Elektronska navodila za uporabo

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

SONDE

(Sonda za stimulaciju za jednokratnu upotrebu (izolovana elektroda) za neuro praćenje)

Monopolarni (konusni/ravni vrh/XL/centralno sečivo sonde), bipolarni (precizni), koncentrični, savijeni/zakrivljeni (dvostruki, trostruki), loptasti vrh/sonda pedikularnog šrafa(XL)

Namena i indikacije za upotrebu

Sonde za jednokratnu upotrebu namenjene su za lociranje i identifikovanje kranijalnih motornih nerava tokom uho-nos-grlo (ENT) i intrakranijalnih procedura; za lociranje i identifikovanje kranijalnih i perifernih motornih nerava tokom operacije (uključujući korene kičmenih nerava); i za lociranje, identifikovanje i praćenje kranijalnih motornih nerava tokom operacije. Motorni nervi se prate otkrivanjem elektromiografske aktivnosti u mišićima koje inerviraju.

Svi ovi proizvodi se primenjuju tokom intraoperativnog neurofiziološkog praćenja u hirurškim procedurama za lociranje i identifikaciju perifernih, kranijalnih i kičmenih nervnih korena kod kojih postoji opasnost od oštećenja. Odgovarajući dizajn sonde za hiruršku proceduru određuje lekar.

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.

UPOZORENJE

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

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

Mere opreza

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

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

* Pregledajte uređaj nakon otvaranja u sterilnom polju. 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 ili tkiva, uređaj se mora čuvati odvojeno od aktivnih elektrohirurških uređaja i pacijenta kada se ne koristi. Preporučuje se poseban nosač.

* Održavajte podešavanja napona / struje na najnižem mogućem nivou da biste postigli željene efekte.

* Držite osovinu uređaja tokom savijanja da biste izbegli oštećenje uređaja. Ako se savije pod uglom od više od 30°, uređaj može da pukne ili da se ošteti izolacija.

* Nemojte seći ili modifikovati osovinu uređaja pre ili tokom operacije.

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

Bezbednosne informacije za MR

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

Skladištenje, transport i rukovanje

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

Kompatibilnost sa pratećim uređajima

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

Odlaganje

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

Prijavlivanje incidenata

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

Elektronsko uputstvo za upotrebu

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

SONDER

(En engångsstimuleringssond (isolerad elektrod) för neurologisk övervakning)

Enpolig (avsmalnande/jämn spets/XL/centralt blad, nerv), tvåpolig (precision), koncentrisk, med hake/ böjd (dubbel, trippel), kulspets/ pedikelskriv (XL)

Avsedd användning och indikationer för användning

Sonder för engångsbruk är avsedda för att lokalisera och identifiera motoriska kranialnerv under ingrepp i öron-näsa-hals (ÖNH) och intrakraniellt; för att lokalisera och identifiera kranieella och perifera motoriska nerver under kirurgi (inklusive spinala nervrötter); och för att lokalisera, identifiera och övervaka motoriska kranialnerv under kirurgi. De motoriska nerverna övervakas genom att elektromyografisk aktivitet detekteras i de muskler de innerverar.

Alla dessa produkter används under intraoperativ neurofysiologisk övervakning vid kirurgiska ingrepp för att lokalisera och identifiera perifera, kranieella och spinala nervrötter som riskerar att skadas. Vilken utformning av en sond som bäst lämpar sig för det kirurgiska ingreppet avgörs av läkaren.

Avsedda användare

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

Patientmålgrupper

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

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 varningar, försiktighetsåtgärder, rekommendationer och instruktioner innan du försöker använda något elektrokirurgiskt system.

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

Försiktighet

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

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

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

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

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

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

* Använd inte verktyget i kraftiga elektriska fält, då ett inducerat elektriskt fält kan påverka 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 och patienten när det inte används, detta för att undvika skador på nervmonitor och vävnader. En separat hållare rekommenderas.

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

* Håll i verktygets skaft under böjning för att undvika skador på verktyget. Om verktyget böjs mer än 30° kan det brytas eller dess isolering skadas.

* Klipp inte eller modifiera verktygets skaft före eller under operationen.

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

Säkerhetsinformation för MRI

Använd inte i en lokal för MRI-skanning. Verktyget har inte utvärderats för säkerhet i en lokal med MR. Det har inte testats för upphetning 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

Håll borta från extrem temperatur, fuktighet och direkt solljus.

Kompatibilitet med ansluten utrustning

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

Bortskaffande

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

Rapportering av tillbud

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

Elektroniska instruktioner för användning

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

PROBLAR

(Nöro izleme amaçlı tek kullanımlık stümulasyon probu (izole edilmiş elektrot))

Tek Kutuplu (Konik/Flaş Uç (Flush tip) /XL/Merkezi bıçak siniri), Çift Kutuplu (hassas), Konsantrik, Çengelli / Eğimli (ikili, üçlü), Yuvarlak uçlu / Pedikül vida (XL)

Kullanım amacı ve kullanım endikasyonları

Tek kullanımlık problemler, kulak-burun-boğaz (KBB) ve intrakraniyal prosedürler sırasında kraniyal motor sinirlerin yerini belirlemek ve tanımlamak; ameliyat sırasında (omurilik sinir kökleri dâhil) kraniyal ve periferik motor sinirlerin yerini belirlemek ve tanımlamak; ve ameliyat sırasında kraniyal motor sinirlerin yerini belirlemek, tanımlamak ve izlemek amaçlıdır. Motor sinirleri, çalıştırdıkları kaslardaki elektromiyografik aktivite tespit edilerek izlenir.

Bu ürünlerin tümü, cerrahi işlemlerde intraoperatif nörofizyolojik izleme sırasında, hasar riski olan periferik, kraniyal ve omurilik sinir köklerinin yerini bulmak ve tanımlamak için uygulanmaktadır. Cerrahi işleme uygun prob tasarımı hekim tarafından belirlenir.

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.

UYARI

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

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

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

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

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

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

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

* Cihazı zarar vermemek için bükme esnasında cihazı gödesinden tutun. Cihazın 30° üzerinde bükülmesi durumunda, cihaz kırılabilir veya izolasyonu bozulabilir.

* Cerrahi bir işlem esnasında cihazın gödesini/milini kesmeyin veya modifiye etmeyin.

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

MR güvenlik bilgileri

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

Depolama, nakliye ve saklama

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

Berberindeki cihazlarla uyumluluk

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

Elden Çıkarma

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

Olayların bildirilmesi

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

Kullanım için elektronik talimatlar

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

探针

(用于神经监测的一次性刺激探针(绝缘电极))

单极(锥形/平头/XL/中间叶型探针)、双极(精密)、同心、钩状/弧形(双探针、三探针)、球头/椎足螺钉(XL)

设备用途和适用范围

一次性探针用于在耳鼻喉科和颅内手术中定位和识别颅内运动神经;在手术中定位和识别颅内和周围运动神经(包括脊神经根);以及在手术中定位、识别和监测颅内运动神经。设备通过检测运动神经所支配的肌肉的肌电活动,来对神经进行监测。

所有设备在外科手术术中神经生理监测中都用于定位和识别有可能受到损害的周围、颅骨和脊柱神经根。适合外科手术的探针设计由医生决定。

目标用户

目标用户是在电生理技术方面经过专门培训和认证的医护人员。

目标患者群体

目标患者群体是由上述医学专业人士认定的可从上述诊断程序中受益的任何患者。

警告

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

刺激神经时,应根据刺激器制造商的操作说明施加适当的电压/电流。

注意

- * 根据(美国)联邦法律限制,本设备应由医师销售或根据医嘱销售。
- * 如果无菌包装被打开或损坏,或者已超过使用期限,请不要使用本设备。
- * 请在无菌区打开设备并进行检查。如果设备损坏,则请丢弃。
- * 仅供单一患者使用。请勿重复使用或重新灭菌。清洗和重新灭菌设备会影响其安全性、性能和有效性,使病人和使用者面临不必要的风险,如感染和疾病传播。
- * 在有效期内可保证无菌性,除非包装被打开或损坏。
- * 本设备已使用环氧乙烷气体灭菌。有些患者可能对该气体残留过敏。
- * 不要在强电场中使用本装置,因为任何感应电场都可能影响所连接设备(如果有)的刺激输出,可能使所连接设备的读数不可靠,并可能加热局部组织。
- * 为避免对神经监测器或组织造成损害,本装置在不使用时必须远离带电的电外科设备和患者。建议使用单独的支架。
- * 将电压/电流设置保持在尽可能低的水平,以达到预期效果。
- * 弯曲时握住设备的轴,以免损坏设备。如果弯曲超过30°,设备可能会断裂,或者绝缘层可能损坏。
- * 在手术前或手术中,不要切割或修改设备的轴。
- * 不要长时间刺激,防止神经疲劳。

MRI安全信息

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

存放、运输和处理

远离极端温度、湿度和阳光直射。

与配套设备的兼容性

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

处置

始终将使用过的设备丢弃在有适当标记的医疗生物危害容器中。

报告事故

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

使用说明电子版

通过设备标签上提供的链接获取最新的电子版使用说明。



EN: Do not bend the shaft of the device more than 30°.

BG:	Не прегъвайте shaft на изделието повече от 30°.
CS:	Neohýbejte hřídel prostředku o více než 30°.
DA:	Bøj ikke enhedens skaft mere end 30°.
DE:	Biegen Sie die Welle des Produkts nicht um mehr als 30°.
EL:	Μη λυγίζετε τον άξονα της συσκευής περισσότερο από 30°.
ES:	No doble el eje del dispositivo más de 30°.
ET:	Seadme vart ei tohi painutada üle 30°.
FI:	Älä taivuta laitteen akselia yli 30°.
FR:	Ne pliez pas le manche de l'appareil de plus de 30°.
HR:	Nemojte savijati osovinu uređaja za više od 30°.
HU:	Ne hajlítsa meg a készülék tengelyét 30°-nál nagyobb mértékben.
IS:	Beygið skaft tækisins ekki meira en 30°.
IT:	Non piegare lo stelo del dispositivo oltre i 30°.
JA:	デバイスのシャフトを30度を越える角度まで曲げないでください。
KO:	기기의 막대 부분을 30° 이상 구부리지 마십시오.
LT:	Nelenkite prietaiso rankanėlės daugiau nei 30° kampu.
LV:	Nelokiet ierces vārpstu vairāk kā par 30°.
MK:	Ne vitkajte ro teloto na uređod poveće od 30°.
NL:	De schacht van het apparaat niet meer dan 30° buigen.
NO:	Ikke bøy akselen til enheten mer enn 30°.
PL:	Nie zginać trzonu wyrobu o więcej niż 30°.
PT:	Não dobre a haste do dispositivo mais do que 30°.
RO:	Nu îndoiți țija dispozitivului mai mult de 30°.
RU:	He cгибайте вал устройства более чем на 30°.
SK:	Driek pomôcky neohýbajte o viac než 30°.
SL:	Ne upogibajte gredi naprave za več kot 30°.
SR:	Ne savijajte osovinu uređaja za više od 30°.
SV:	Böj inte enhetens skaft mer än 30°.
TR:	Cihazın milini 30°den fazla bükmeyin.
ZH-S:	设备的轴不要弯曲超过30°。



EN: Do not use in an MRI scanning environment

BG:	Да не се използва в среда за ЯМР сканиране
CS:	Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.
DA:	Må ikke anvendes i et MRI-scanningsmiljø
DE:	Das Produkt nicht in einer MRI-Scanumgebung verwenden.
EL:	Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας
ES:	No utilizar en un entorno de IRM
ET:	Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas
FI:	Älä käytä magneettikuvauksen skannausympäristössä.
FR:	Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM
HR:	Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje
HU:	Ne használja MR vizsgálati környezetben!
IS:	Notist ekki í segulómunar 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:	Da ne se koristi vo sredina kade se vrši skeniranje so MRI
NL:	Niet gebruiken in een MRI-scanomgeving
NO:	Må ikke brukes i et MR-skanningsmiljø
PL:	Nie używać w środowisku obrazowania RM
PT:	Não utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética
RO:	A nu se utilizeza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri
RU:	Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ
SK:	Nepoužívejte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickej rezonanciou
SL:	Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRS)
SR:	Ne koristite u okruženju za MR skeniranje
SV:	Använd inte i en lokal för MRI-skanning
TR:	MR görüntüleme ortamında kullanmayın
ZH-S:	请勿在MRI扫描环境中使用

**EN: Diameter**

BG:	Диаметър
CS:	Průměr
DA:	Diameter
DE:	Durchmesser
EL:	Διάμετρος
ES:	Diámetro
ET:	Diameeter
FI:	Halkaisija
FR:	Diamètre
HR:	Promjer
HU:	Átmérő
IS:	Þvermál
IT:	Diametro
JA:	直径
KO:	지름
LT:	Skersmuo
LV:	Diametrs
MK:	Дијаметар
NL:	Diameter
NO:	Diameter
PL:	Średnica
PT:	Diâmetro
RO:	Diametru
RU:	Диаметр
SK:	Priemer
SL:	Premer
SR:	Prečnik
SV:	Diameter
TR:	Çap
ZH-S:	直径

**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:	Uredaj 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 prietaisai *
LV:	Receptu ierīce *
MK:	Se 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:	Uredaj se izdaje samo na recept *
SV:	Föreskrivet verktyg *
TR:	Reçeteli cihaz *
ZH-S:	处方设备 *



EN: Open here

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



EN: CE marking

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

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

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



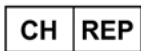
Technomed Europe
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
The Netherlands

EN: Authorized representatives

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

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

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



Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

A015205A
01 January 2023