

DSNE (SST)

DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES (STAINLESS STEEL)

Single/Double (pair)/Triple, Twisted/Parallel;

- Corkscrew
- Hooked
- Curved
- Straight
- Scalp
- XS



STERILE EO

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

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

DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES

(STAINLESS STEEL)

Single/Double (pair)/Triple, Twisted/Parallel;
Corkscrew, Hooked, Curved, Straight, Scalp, XS

Intended use and indications for use

Stainless-steel Disposable Subdermal Needle Electrodes for neurological purposes are intended for use with recording / monitoring equipment for the recording of biopotential signals including electroencephalography (EEG), electromyography (EMG) and nerve potential signals, and are intended for stimulation / recording with stimulation / recording equipment for EMG and nerve potential signals. These products are indicated for the recording, stimulation and monitoring of EMG, EEG and nerve potential signals of peripheral, cranial and spinal nerve roots during clinical neurophysiology testing or during surgery combined with intraoperative neurophysiological monitoring.

Intended users

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

Patient target groups

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

Use of product

- * Select a device of suitable shape, length and diameter for the investigation being undertaken.
- * Safe removal of protection sheath: twist and pull the protection sheath, while securely holding the shrink tubing just below the connection point or by holding the hub.
- * Do not remove electrodes from patients by pulling on wires.

WARNING

If used as stimulation electrodes, prolonged stimulation outputs above 0.25W/cm² could result in thermal burns.

If used as recording electrode, the possible loss of electrocautery return path may result in high current density passing through the needle, possibly resulting in tissue heating and damage.

Applying excessive force to the device may cause it to bend or break. In case the device breaks, parts may remain in the patient and need to be surgically removed.

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.
- * Do not insert the device into patients all the way up to the hub.
- * Do not straighten or re-insert the device if it bends before, during or after insertion. Bent devices should be discarded and replaced with a new item.
- * Apply disposable subdermal corkscrew needle electrodes by turning approximately 1 turn clockwise and remove by turning approximately 1 turn counterclockwise. Turning too tight or removing by any other means may result in patient harm.

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.

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 sharps container.

Reporting incidents

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

Electronic instructions for use

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

СУБДЕРМАЛНИ ИГЛЕНИ ЕЛЕКТРОДИ (ОТ НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Единичен/двоен (чифт)/троен, усукан/паралелен;

Тирбушон, тип "кука", извит, прав, скалп, XS

Предназначение и показания за употреба

Субдермалните иглени електроди от неръждаема стомана за еднократна употреба за неврологични цели са предназначени за употреба с оборудване за записване/мониторинг на био-потенциални сигнали, включително сигнали от електроенцефалография (ЕЕГ), електромиография (ЕМГ) и сигнали от нервни потенциали, и са предназначени за стимулация и записване с оборудване за стимулация / записване на ЕМГ и сигнали от нервни потенциали. Тези продукти са показани за записване, стимулиране и мониторинг на ЕМГ, ЕЕГ и сигнали от нервни потенциали на коренчетата на периферни, черепномозъчни и гръбначни нерви по време на клинични неврофизиологични изпитвания или по време на хирургични операции, съчетани с интраоперативен неврофизиологичен мониторинг.

Целеви потребители

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

Целеви групи пациенти

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

Употреба на продукта

* Изберете изделие с подходяща форма, дължина и диаметър за предстоящото изследване.

* Безопасно премахване на защитния калъф: завъртете и издърпайте защитния калъф, докато държите здраво термосвиваемата обвивка точно под точката за свързване или като държите самата главина.

* Не премахвайте електродите от пациентите като ги дърпате за проводниците.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако се използват като стимулиращи електроди, продължителни мощности на стимулация, над 0,25W/cm² може да доведат до термични изгаряния.

Ако се използва като записващ електрод, възможната загуба на обратен път при електрокаутеризация може да доведе до висока плътност на тока преминаващ през иглата, което може да причини нагряване или увреждане на тъкани.

Прилагането на прекомерна сила върху изделието може да стане причина за неговото прегъване или счупване. В случай, че изделието се счупи, части от него може да останат в пациента и може да се наложи отстраняването им по хирургичен път.

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 на стерилната среда. При повреда го бракувайте.

* За употреба само за един пациент. Не използвайте или стерилизирайте повторно.

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

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

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

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

* Не въвеждайте изделието докряя на главината в тялото на пациенти.

* Не изправяйте и не въвеждайте повторно изделието, ако то се прегъне преди, по време на или след въвеждане. Прегънатите изделия трябва да се изхвърлят и заменят с нови.

* Поставете субдермалните **винтови** иглени електроди чрез завъртане приблизително на един оборот по часовниковата стрелка и ги изваждайте чрез завъртане приблизително на един оборот в обратна посока. Твърде плътното завъртане или изваждане по друг начин може да доведе до нараняване на пациента.

Информация за безопасност при ЯМР

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

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 остри отпадъци.

Докладване на инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с употребата на това изделие, следва да се докладват на Technomed Europe на имейл адрес: qualitytechnomed@welcony.com и на компетентния орган в държавата, в която е установен потребителя.

Електронни инструкции за употреба

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

Jenoduchá/Dvojitá (párová)/Trojitá/Zapletená/Paralelní;
Vývrtka, háková, zakřivená, rovná, skalp, XS

Zamýšlené použití a indikace k použití

Jednorázové subdermální jehlové elektrody z nerezové oceli pro neurologické účely jsou určeny pro použití se záznamovým/monitorovacím zařízením pro záznam biopotenciálních signálů včetně elektroencefalografie (EEG), elektromyografie (EMG) a signálů nervových potenciálů a jsou určeny pro stimulaci/záznam se stimulačním/záznamovým zařízením pro EMG a signály nervových potenciálů. Tyto výrobky jsou určeny k záznamu, stimulaci a monitorování signálů EMG, EEG a nervových potenciálů periferních, kranálních a míšních nervových kořenů během klinického neurofyzilogického vyšetření nebo během operace v kombinaci s intraoperačním neurofyzilogickým monitorováním.

Zamýšlení uživatele

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

Cílové skupiny pacientů

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

Použití výrobku

- * Vyberte prostředek vhodného tvaru, délky a průměru pro prováděné zkoumání.
- * Bezpečně odstranění ochranného pláště: otočte a vytáhněte ochranný plášť, přičemž pevně držte smršťovací bužírku těsně pod místem připojení nebo přidržte náboj.
- * Neodstraňujte elektrody z pacientů taháním za dráty.

VAROVÁNÍ

Při použití jako stimulační elektrody by dlouhodobý stimulační výkon nad 0,25 W/ cm2 mohl způsobit tepelné popáleniny.

Při použití jako záznamové elektrody může případná ztráta zpětné cesty elektrokauteru vést k vysoké hustotě proudu procházejícího jehlou, což může mít za následek zahřátí a poškození tkáně. Působení nadměrné síly na prostředek může způsobit jeho ohnutí nebo zlomení. V případě, že se prostředek rozbije, mohou jeho části zůstat v pacientovi a bude nutné je chirurgicky odstranit.

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 vyhodte.
- * Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte. Čištění a opětovná sterilizace prostředku může ovlivnit jeho bezpečnost, výkon a účinnost a vystavit pacienty a uživatele zbytečným rizikům, jako jsou infekce a přenosné nemoci.
- * Sterilita je zaručena až do data spotřeby, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno.
- * Prostředek byl sterilizován ethylenoxidem. Někteří pacienti mohou být alergičtí na zbytky tohoto plynu.
- * Nepoužívejte prostředek v silných elektrických polích, protože jakékoliv indukované elektrické pole může ovlivnit stimulační výstup na připojeném zařízení (pokud je k dispozici), může způsobit nespolehlivost údajů na připojeném zařízení a může vést k lokálnímu ohřevu tkáně.
- * Nezasoubejte prostředek do pacientů až k rozbočovači.
- * Pokud se prostředek před zavedením, během něj nebo po něm ohne, nerovnejte ho ani ho znovu nezavádějte. Ohnutý prostředek by měl být vyřazen a nahrazen novým.
- * Přiložte jednorázové subdermální jehlové elektrody otočením přibližně o 1 otáčku ve směru hodinových ručiček a odstraňte je otočením přibližně o 1 otáčku proti směru hodinových ručiček. Příliš těsné otáčení nebo odstraňování jiným způsobem může vést k poškození pacienta.

Informace o bezpečnosti při zobrazování v prostředí MR

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

Kompatibilita s doprovodnými prostředky

Tento prostředek je vybaven konektory DIN 42802 a je kompatibilní s jakýmkoli intraoperačním neuromonitorovacím zařízením, které je vybaveno konektory DIN 42802.

Likvidace

Použité prostředky vždy vyhazujte do řádně označeného kontejneru na ostré lékařské předměty.

Hlášení incidentů

Všechny závažné incidenty spojené s používáním tohoto prostředku by měly být hlášeny společnosti Technomed Europe na adresu qualitytechnomed@welcony.com a příslušnému orgánu země, kde je uživatel usazen.

Elektronický návod k použití

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

**ENGANGSSUBDERMALE NÅLEELEKTRODER
(RUSTFRI STÅL)**

Enkelt/dobbelt (par) /Tredobbelt, snoet/parallel;
Proptrækker, kroget, buet, lige, hovedbund, XS

Beregnet brug og indikationer vedrørende brug

Engangselektroder i rustfrit stål til neurologiske formål er beregnet til brug med optagelses-/overvågningsudstyr til registrering af biopotentielle signaler, herunder elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) og nervepotentialsignaler, og er beregnet til stimulering/optagelse med stimulering/ optagelsesudstyr til EMG og nervepotentielle signaler.

Disse produkter er indiceret til registrering, stimulering og overvågning af EMG, EEG og nervepotentielle signaler fra perifere, kraniale og spinale nerverødder under klinisk neurofysiologisk testning eller under operation kombineret med intraoperativ neurofysiologisk overvågning.

Tilsigtede brugere

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

Patientmålgrupper

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

Brug af produkt

- * Vælg en enhed med passende form, længde og diameter til den undersøgelse, der skal udføres.
- * Sikker fjernelse af beskyttelseshylsteret: drej og træk beskyttelseshylsteret, mens du holder fast i krympeslangen lige under tilslutningspunktet eller ved at holde navet.
- * Fjern ikke elektroder fra patienter ved at trække i ledningerne.

ADVARSEL

Hvis de bruges som stimuleringselektroder, kan forlængede stimulationseffekter over 0,25W/cm² resultere i termiske forbrændinger.

Hvis den bruges som optagelseselektrode, kan det mulige tab af elektrokauterierets returvej resultere i, at høj strømtæthed passerer gennem nålen, hvilket muligvis kan resultere i vævsopvarmning og beskadigelse.

Anvendelse af overdreven kraft på enheden kan få den til at bøje eller knække. I tilfælde af at enheden går i stykker, kan dele forblive i patienten og skal fjernes kirurgisk.

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.
- * Indsæt ikke enheden i patienterne helt op til navet.
- * Du må ikke rette eller genindsætte enheden, hvis den bøjer før, under eller efter indsættelse. Bøjede enheder skal kasseres og erstattes med en ny.
- * Påfør subdermale engangs proptrækkerkanyleelektroder ved at dreje ca. 1 omgang med uret og fjern ved at dreje ca. 1 omgang mod uret. Drejning for stramt eller fjernelse på anden måde kan resultere i patientskade.

MR-sikkerhedsoplysninger

Anvend ikke i et MRI-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 personske og/eller funktionsfejl.

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 medicinske, biologiske skarpe genstande.

Indberetning af hændelser

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

Elektronisk brugsanvisning

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

SUBDERMALE NADELELEKTRODEN FÜR DEN EINMALIGEN**GEBRAUCH (EDELSTAHL)**

Einfach/Doppelt (Paar)/Dreifach, Verdritzt/Parallel;
Korkenzieher, gehakt, gebogen, gerade, Skalp, XS

Bestimmungsgemäße Verwendung und Gebrauchshinweise

Subdermale Einmal-Nadelelektroden aus Edelstahl für neurologische Zwecke sind für die Verwendung mit Aufzeichnungs-/Überwachungsgeräten für die Aufzeichnung von Biopotenzialsignalen, einschließlich Elektroenzephalographie (EEG), Elektromyographie (EMG) und Nervenpotenzialsignalen, sowie für die Stimulation/Aufzeichnung mit Stimulations-/Aufzeichnungsgeräten für EMG und Nervenpotenzialsignale bestimmt.

Diese Produkte sind für die Aufzeichnung, Stimulation und Überwachung von EMG-, EEG- und Nervenpotenzialsignalen peripherer, kranialer und spinaler Nervenwurzeln während klinischer neurophysiologischer Tests oder während Operationen in Kombination mit intraoperativer neurophysiologischer Überwachung indiziert.

Vorgesehene Anwender

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

Patienten-Zielgruppen

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

Verwendung des Produkts

- * Wählen Sie ein Produkt, das in Bezug auf Form, Länge und Durchmesser für die geplante Untersuchung geeignet ist.
- * Sicheres Entfernen der Schutzhülle: Drehen und ziehen Sie die Schutzhülle, während Sie den Schrumpfschlauch direkt unterhalb der Anschlussstelle oder durch Festhalten des Schafts sicher halten.
- * Entfernen Sie die Elektroden nicht vom Patienten, indem Sie an den Drähten ziehen.

WARNUNG

Bei der Verwendung als Stimulationselektroden kann eine längere Stimationsleistung über 0,25 W/cm² zu thermischen Verbrennungen führen.

Bei der Verwendung als Aufzeichnungselektrode kann der mögliche Verlust des Elektrokaute-Rücklaufs dazu führen, dass eine hohe Stromdichte durch die Nadel fließt, was zu einer Erhitzung und Schädigung des Gewebes führen kann.

Die Anwendung übermäßiger Kraft auf das Produkt kann dazu führen, dass es sich verbiegt oder bricht. Falls das Produkt bricht, können Teile im Patienten verbleiben und müssen chirurgisch entfernt 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 Stimationsleistung des angeschlossenen Geräts (falls zutreffend) beeinflussen, die Genauigkeit der Messwerte des angeschlossenen Geräts beeinträchtigen und zu einer lokalen Gewebeerwärmung führen kann.
- * Führen Sie das Produkt nicht ganz bis zum Schaft in den Patienten ein.
- * Biegen Sie das Produkt nicht gerade und führen Sie es nicht erneut ein, wenn es sich vor, während oder nach dem Einführen verbiegt. Verbogene Produkte sollten entsorgt und durch ein neues Produkt ersetzt werden.
- * Bringen Sie die subdermalen Einmal-Korkenzieher-Nadelelektroden an, indem Sie sie ca. 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen und entfernen Sie es durch ca. eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn. Zu festes Drehen oder das Entfernen mit anderen Mitteln kann zu Schäden beim Patienten führen.

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.

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 scharfe biogefährdende Abfälle.

Meldung von Vorfällen

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

Elektronische Gebrauchsanweisung

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

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Τα αναλώσιμα υποδερμικά ηλεκτρόδια τύπου βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα για νευρολογικούς σκοπούς προορίζονται για χρήση με εξοπλισμό καταγραφής/παρακολούθησης για την καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων, όπως, μεταξύ άλλων, σημάτων ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (EEG), ηλεκτρομυογραφήματος (EMG) και δυναμικού ενέργειας, και προορίζονται για διέγερση/καταγραφή με εξοπλισμό διέγερσης/καταγραφής για σήματα EMG και δυναμικού ενέργειας. Αυτά τα προϊόντα ενδείκνυνται για καταγραφή, διέγερση και παρακολούθηση σημάτων EMG, EEG και δυναμικού ενέργειας από περιφερικές, κρανιακές και σπονδυλικές νευρικές ρίζες κατά τη διάρκεια κλινικών εξετάσεων νευροφυσιολογίας ή χειρουργικών επεμβάσεων, σε συνδυασμό με διεγερτική νευροπαρακολούθηση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

Ομάδες-στόχος ασθενών

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

Χρήση του προϊόντος

* Επιλέξτε μια συσκευή με το κατάλληλο σχήμα, μήκος και διάμετρο για την εκάστοτε εξέταση.

* Ασφαλίζετε αφαιρέση του προστατευτικού περιβλήματος: περιστρέψτε και τραβήξτε το προστατευτικό περίβλημα, ενώ κρατάτε γερά το συσπλεγμένο σωληνάκι, ακριβώς κάτω από το σημείο σύνδεσης, ή το πλαστικό τμήμα.

* Μην αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή τραβώντας τα από τα καλώδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως ηλεκτρόδιο διέγερσης, τυχόν παρατεταμένη διέγερση με απόδοση άνω των 0,25 W/cm² θα μπορούσε να προκαλέσει θερμικά εγκαύματα.

Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως ηλεκτρόδιο καταγραφής, η πιθανή απώλεια διαδρομής επιστροφής για την ηλεκτροκαυτηρίαση μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή πυκνότητα έντασης ρεύματος που περνάει από τη βελόνα, με αποτέλεσμα να προκληθεί θέρμανση και καταστροφή του ιστού.

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή, γιατί μπορεί να στραβώσει ή να σπάσει. Σε περίπτωση που σπάσει η συσκευή, μπορεί να μείνουν τμήματά της μέσα στο σώμα του ασθενούς και να πρέπει να γίνει χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεσή τους.

Επιστημονικές προσοχές

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

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

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

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

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

* Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του 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 δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

* Μην εισαγάγετε τη συσκευή στον ασθενή μέχρι το πλαστικό τμήμα.

* Μην ισιώνετε ή επανεισαγάγετε τη συσκευή, αν λυγίσει πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή της. Οι λυγισμένες συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με καινούργιες.

* Για να εισαγάγετε το αναλώσιμο υποδερμικό, ελικοειδές ηλεκτρόδιο τύπου βελόνας περιστρέψτε το κατά περίπου μία στροφή δεξιόστροφα, και για να το αφαιρέσετε περιστρέψτε το κατά περίπου μία στροφή αριστερόστροφα. Αν το περιστρέψετε υπερβολικά ή προσπαθήσετε να το αφαιρέσετε με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

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.

Συμβατότητα με συνοδευτικές συσκευές

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

Απόρριψη

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

Αναφορά περιστατικών

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

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

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

ELECTRODOS DE AGUJA SUBDÉRMICA DESECHABLES**(ACERO INOXIDABLE)**

Sencillo/Doble (par)/Triple, Trenzado/Paralelo;

En espiral, con forma de gancho, curva, recta, cuero cabelludo, XS

Uso previsto e indicaciones de uso

Los electrodos de aguja subdérmica desechables de acero inoxidable para fines neurológicos están diseñados para usarse con equipos de registro y monitorización para estimular y registrar señales biopotenciales, como señales electroencefalográficas (EEG), electromiográficas (EMG) y de potencial nervioso.

Este producto está indicado para el registro, la estimulación y la monitorización de EMG, EEG y señales de potencial nervioso de las raíces de los nervios periféricos, craneales y espinales durante las pruebas de neurofisiología clínica o durante la cirugía combinada con la monitorización neurofisiológica intraoperatoria.

Usuarios previstos

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

Grupos de pacientes objetivo

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

Modo de empleo

- * Seleccione un electrodo de la forma, longitud y diámetro adecuados según la investigación que se vaya a realizar.
- * Para retirar el envoltorio protector de manera segura: gire y tire del envoltorio mientras sujete el tubo retráctil justo debajo del punto de conexión, o la parte más ancha, firmemente.
- * No tire de los cables del electrodo para quitarlos de la piel del paciente.

ADVERTENCIA

Si el dispositivo se utiliza como electrodo de estimulación, tenga en cuenta que una potencia de estimulación prolongada por encima de 0,25 W/cm² podría provocar quemaduras.

Si se utiliza como electrodo de registro, la posible pérdida del retorno del electrocauterizador puede dar lugar a que una alta densidad de corriente pase a través de la aguja, lo que posiblemente provoque calentamiento y daños en los tejidos.

El dispositivo puede doblarse o romperse si se aplica una fuerza excesiva sobre él. Si el producto se rompe, es posible que alguna parte quede dentro del paciente y se requiera una extracción quirúrgica.

Precauciones

- * Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
- * No utilice el dispositivo si el envoltorio estéril está abierto o dañado, o si ya ha pasado la fecha máxima de uso.
- * Después de abrirlo, revise el dispositivo en un ambiente estéril. Deséchelo si presenta daños.
- * Uso exclusivo en un único paciente. No reutilice o reesterilice el dispositivo. Limpiar o reesterilizar el dispositivo puede afectar a su funcionamiento, eficacia y seguridad, exponiendo a paciente y usuario a riesgos innecesarios como infecciones o transmisión de enfermedades.
- * La esterilización está garantizada hasta la fecha máxima de uso, a menos que el paquete esté abierto o dañado.
- * El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. Es posible que algunos pacientes presenten reacciones alérgicas a los residuos de este gas.
- * No utilice el dispositivo dentro de campos eléctricos intensos, ya que cualquier campo eléctrico inducido puede influir en el polo de salida de la estimulación del equipo conectado (si corresponde), puede hacer que las lecturas del equipo conectado no sean fiables y puede provocar un calentamiento localizado de los tejidos.
- * No introduzca el dispositivo hasta el conector.
- * Si el producto se dobla antes, durante o después de la inserción, no trate de enderezarlo y reinsertarlo. Si el producto se dobla, debe desecharse inmediatamente y sustituirse por uno nuevo.
- * Para aplicar los electrodos en sacacorchos subdérmicos desechables, dé aproximadamente una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj. Para retirarlos, dé aproximadamente una vuelta completa en el sentido contrario a las agujas del reloj. Girarlos más de la cuenta o retirarlos de otro modo podría causar daños al paciente.

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 calentamiento o movimientos no deseados 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.

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 esté equipado con 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 qualitytechnomed@welcony.com como a la autoridad competente del país donde se encuentra el usuario.

Instrucciones de uso en formato electrónico

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

**ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD NAHAALUSED NÕELELEKTROODID
(ROOSTEVABA TERAS)**

Ühekordne/kahekordne (paar) / kolmekordne / väänatud / paralleelne;
Korkkrui, konksuga, kõver, sirge, skalp, XS

Ettenähtud kasutus ja kasutusnäidustused

Roostevabast terasest ühekordselt kasutatavad nahaalused nõelelektroodid neuroloogiliseks kasutuseks on ette nähtud kasutamiseks biopotsiaalsete signaalide salvestamise/jälgimise seadmetega biopotsiaalsete signaalide salvestamiseks, muu hulgas elektroentsefalograafia (EEG), elektromüograafia (EMG) ja närvide potentsiaali signaalide puhul ning EMG ja närvide potentsiaali signaalide stimuleerimiseks/salvestamiseks stimuleerimise/salvestamise seadmetega.

Need tooted on näidustatud EMG, EEG ja perifeersete, kraniaalsete ja seljaaju närvijuurte närvi potentsiaali signaalide salvestamiseks, stimuleerimiseks ja jälgimiseks kliiniliste neurofüsioloogia katsete või kirurgiliste protseduuride raames koos samaaegse neurofüsioloogilise jälgimisega.

Ettenähtud kasutajad

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

Patsientide sihtrühmad

Patsientide sihtrühmad on kõik patsiendid, kelle puhul meditsiinitöötajad on tuvastanud üleval kirjeldatud diagnostilistest protseduuridest saadava kasu.

Toote kasutamine

- * Valige planeeritud uuringu jaoks sobiva kuju, pikkuse ja diameetriga seade.
- * Kaitsekatte ohutu eemaldamine: hoidke tugevalt kahanevast torust täpselt ühenduspunkti alt või rummust ja pöörake ning tõmmake kaitsekatet.
- * Elektroode ei tohi patsiendi küljest eemaldada juhtimest sikutades.

HOIATUS

Stimuleerimiselektroodidena kasutamisel võib pikaajaline stimuleerimine väljundiga üle 0,25 W/cm² põhjustada termilisi põletusi.

Salvestuselektroodidena kasutades võib elektrokauterisatsiooni tagasitee põhjustada kõrge voolutiheduse läbi nõela, mis võib põhjustada kudede soojenemist ja kahjustusi.

Ülemäärase jõu rakendamine seadmele võib põhjustada selle paindumise või purunemise. Seadme purunemisel võivad selle osad patsienti ning need tuleb kirurgiliselt eemaldada.

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 kasutada uuesti või steriliseerida korduvalt. 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 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.
- * Ärge sisestage seadet patsienti kuni rummuni.
- * Ärge sirgendage seadet või sisestage uuesti enne sisestamist, sisestamise ajal või pärast sisestamist paindunud seadet. Paindunud seadmed tuleb kõrvaldada ja asendada uuega.
- * Sisestage ühekordselt kasutatavad nahaalused korgitser-nõela elektroodid neid ligikaudu üks pööre päripäeva pöörates ja eemaldage need ligikaudu üks pööre vastupäeva pöörates. Üle pööramine või muul viisil eemaldamine võib patsienti kahjustada.

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 soovimatut 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.

Kokkusobivus teiste seadmetega

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

Kõrvaldamine

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

Vahejuhtumitest teavitamine

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

Elektrooniline kasutusjuhend

Uusim elektrooniline kasutusjuhend on saadaval seadme etiketile trükitud lingi kaudu.

KERTAKÄYTTÖISET IHONALAISET NEULAELEKTRODIT (RUOSTUMATON TERÄS)

Yksijohto/parijohto/kolmijohto, kierretty/rinnakkainen;
korkkiruuvi, koukku/kaartuva, suora, päänahka, XS

Käyttötarkoitus ja käyttöindikaatiot

Kertakäyttöiset ihonalaiset neulaelektrodit ruostumattomasta teräksestä neurologisiin tarkoituksiin on tarkoitettu käytettäväksi tallennus- ja valvontalaitteiden kanssa tallentamaan biopotentiaalisia signaaleita, mukaan lukien elektroenkefalografia (EEG)-, elektromyografia (EMG)- ja hermopotentiaalisignaalit ja ne on tarkoitettu EMG- ja hermopotentiaalisignaalien stimulaatioon ja tallentamiseen stimulaatio-/tallennuslaitteilla.

Nämä tuotteet on tarkoitettu ääreisalueiden, kallon ja selkäytimen hermojuurien EMG-, EEG- ja hermopotentiaalisignaalien tallentamiseen, stimulointiin ja seurantaan kliinisen neurofysiologisen testauksen tai leikkauksen aikana yhdistettynä intraoperatiiviseen neurofysiologiseen seurantaan.

Suunnitellut käyttäjät

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

Potilaskohderyhmät

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

Tuotteen käyttö

- * Valitse suoritettavaa tutkimusta varten muodoiltaan, pituudeltaan ja halkaisijaltaan sopiva laite.
- * Suojatupen turvallinen poistaminen: kierrä ja vedä suojatuppea pitäen samalla tiukasti kiinni kutistelehtusta juuri liitoskohdan alapuolella tai pitämällä kiinni navasta.
- * Älä poista elektrodeja potilaista vetämällä johdoista.

VAROITUS

Stimulaatioelektrodin käyttö pitkiäytneellä yli 0,25 W/cm2 stimulaatioteholla voi aiheuttaa lämpöpalovammoja.

Jos sitä käytetään tallennuselektrodina, sähköpoltin paluutien mahdollinen menetys voi johtaa korkeaan virrantiheyteen, joka kulkee neulan läpi, mikä saattaa johtaa kudosten kuumenemiseen ja vaurioitumiseen.

Liiallisen voiman käyttäminen laitteeseen voi aiheuttaa sen taipumisen tai rikkoutumisen. Jos laite rikkoutuu, potilaaseen voi jäädä osia, jotka on poistettava kirurgisesti.

Varoitukset

- * Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- * Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Tarkasta laite avaamisen jälkeen steriilissä tilassa. Hävitä laite, jos se on vaurioitunut.
- * Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen tai steriloi uudelleen. Laitteen puhdistaminen ja uudelleen steriloiminen voi vaikuttaa sen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen ja altistaa potilaat ja käyttäjät tarpeettomille riskeille, kuten infektiolle ja tartuntataudeille.
- Steriiliys taataan viimeiseen käyttöpäivään asti, ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.
- * Laite on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Jotkut potilaat voivat olla allergisia tämän kaasun jäämillä.
- * Älä käytä laitetta voimakkaissa sähkökentissä, sillä mikä tahansa induoitu sähkökenttä voi vaikuttaa liitettyjen laitteiden stimulaatiotehoon (jos sellainen on), voi tehdä liitetyn laitteen lukemista epäluotettavia ja aiheuttaa paikallista kudosten kuumenemista.
- * Älä työnnä laitetta potilaaseen kokonaan keskiöön asti.
- * Älä suorista tai työnnä laitetta uudelleen paikalleen, jos se taipuu ennen työntämistä, sen aikana tai sen jälkeen. Taipuneet laitteet tulee hävittää ja korvata uudella.
- * Kiinnitä kertakäyttöiset ihonalaiset korkkiruuvineulaelektrodit kiertämällä noin 1 kierros myötäpäivään ja poista kääntämällä noin 1 kierros vastapäivään. Liian tiukaksi kääntäminen tai poistaminen millä tahansa muulla tavalla voi johtaa potilasvahinkoon.

MRI-turvallisuustiedot

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

Yhteensopivuus mukana tulevien laitteiden kanssa

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

Hävittäminen

Hävitä käytetyt laitteet aina asianmukaisesti merkittyyn lääketieteelliseen biovaarallisten terävien esineiden astiaan.

Tapauksista ilmoittaminen

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

Sähköiset käyttöohjeet

Päiset uusimpiin sähköisiin käyttöohjeisiin laitteen etiketissä olevan linkin kautta.

CONSIGNES D'UTILISATION

FR

ELECTRODES-AIGUILLES SOUS-CUTANÉES À USAGE UNIQUE (ACIER INOXYDABLE)

Simple/double (paire)/triple, torsadé/parallèle;
En forme de tire-bouchon, avec crochet, courbe, droit, scalp, XS

Utilisation prévue et indications d'emploi

Les électrodes-aiguilles sous-cutanées à usage unique en acier inoxydable destinées à des fins neurologiques sont utilisées avec des dispositifs d'enregistrement/de monitoring pour l'enregistrement de signaux biopotentiels, notamment l'électroencéphalographie (EEG), l'électromyographie (EMG) et les signaux de potentiel nerveux. Elles sont en outre destinées à la stimulation/à l'enregistrement avec des dispositifs de stimulation/d'enregistrement pour l'EMG et les signaux de potentiel nerveux.

Ces dispositifs sont utilisés pour l'enregistrement, la stimulation et le monitoring des signaux EMG, EEG et du potentiel nerveux des racines nerveuses périphériques, crâniennes et spinales lors de tests cliniques de neurophysiologie ou lors d'interventions chirurgicales combinées à un monitoring neurophysiologique peropératoire.

Utilisateurs prévus

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

Groupes de patients cibles

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

Utilisation du produit

* Choisissez un dispositif d'une forme, d'une longueur et d'un diamètre adaptés à la recherche en cours.

* Retirez la gaine de protection en toute sécurité : tordez et tirez la gaine de protection, tout en maintenant fermement la gaine thermorétractable juste en dessous du point de connexion ou en tenant le moyeu.

* Ne retirez les électrodes des patients en tirant sur les fils.

AVERTISSEMENT

Si elles sont utilisées comme électrodes de stimulation, des sorties de stimulation prolongées supérieures à 0,25 W / cm² peuvent entraîner des brûlures thermiques.

Si elles sont utilisées comme électrodes d'enregistrement, la perte éventuelle de la voie de retour de l'électrocautère peut entraîner une forte densité de courant passant dans l'aiguille, ce qui peut provoquer un échauffement et une détérioration des tissus.

Une force excessive exercée sur le dispositif peut le faire plier ou le briser. En cas de casse du dispositif, des parties peuvent rester dans le corps patient et doivent être retirées par chirurgie.

Mises en garde

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

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

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

* Réservé à un seul patient. La réutilisation et la 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.

* N'insérez pas le dispositif dans les patients jusqu'au moyeu.

* Ne redressez pas ou réinsérez pas le dispositif s'il se courbe avant, pendant ou après l'insertion. Les dispositifs courbés doivent être jetés et remplacés par de nouveaux.

* Appliquez les électrodes-aiguilles sous-cutanées à usage unique en forme de tire-bouchon en les tournant d'environ 1 tour dans le sens horaire. Pour les retirer, tournez-les d'environ 1 tour dans le sens antihoraire. Si vous tournez trop fort ou si vous retirez les électrodes par un autre moyen, vous risquez de blesser le patient.

Informations de sécurité sur l'IRM

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

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 pour objets tranchants à risque biologique médical correctement marqué.

Déclaration d'incidents

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

Version électronique des consignes d'utilisation

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

**JEDNOKRATNE SUBDERMALNE IGLIČNE ELEKTRODE
(NEHRĐAJUĆI ČELIK)**

Jednostruki/dvostruki (par)/trostruki, upleteni/paralelni;
Spiralan, kukasti, zakrivljeni, ravni, skalp, XS

Predviđena namjena i indikacije za uporabu

Jednokratne subdermalne iglične elektrode od nehrđajućeg čelika za neurološke svrhe namijenjene su za korištenje s opremom za monitoring/snimanje za snimanje signala biopotencijala uključujući elektroencefalografiju (EEG), elektromiografiju (EMG) i signale živčanog potencijala, te su namijenjene za stimulaciju/snimanje opremom za stimulaciju/snimanje za EMG i signale živčanog potencijala. Ovi su proizvodi indicirani za snimanje, stimulaciju i monitoring EMG-a, EEG-a i signala živčanog potencijala korijena perifernih, kranijalnih i spinalnih živaca tijekom kliničkog neurofiziološkog testiranja ili tijekom operacije u kombinaciji s intraoperativnim neurofiziološkim praćenjem.

Predviđeni korisnici

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

Ciljane skupine pacijenata

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

Korištenje proizvoda

- * Odaberite uređaj odgovarajućeg oblika, duljine i promjera za ispitivanje koje se provodi.
- * Sigurno uklanjanje zaštitnog omotača: zakrenite i povucite zaštitni omotač, dok čvrsto držite stezaljku odmah ispod spojne točke ili držeći glavčinu.
- * Ne uklanjajte elektrode s pacijenata povlačenjem za kablove.

UPOZORENJE

Ako se koriste kao elektrode za stimulaciju, dugotrajni izlazi stimulacije iznad 0,25 W/ cm² mogu rezultirati opeklinama

Ako se koristi kao elektroda za snimanje, mogući gubitak povratnog puta elektrokauterizacije može rezultirati visokim nabojem struje koja prolazi kroz iglu, što može dovesti do zagrijavanja i oštećenja tkiva.

Primjena prekomjerne sile na uređaj može uzrokovati njegovo savijanje ili lom. U slučaju da se uređaj pokvari, dijelovi mogu ostati u pacijentu i potrebno ih je kirurški ukloniti.

Upozorenja

- * Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
- * Nemojte koristiti uređaj ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je istekao rok uporabe.
- * Provjerite uređaj nakon otvaranja u sterilnom prostoru. Odbaciti ako je oštećen.
- * Samo za uporabu kod jednog pacijenta. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati. Čišćenje i ponovna sterilizacija uređaja može utjecati na njegovu sigurnost, izvedbu i učinkovitost te izložiti pacijente i korisnike nepotrebnim rizicima kao što su infekcije i prenosive bolesti.
- * Sterilnost je zajamčena do datuma isteka valjanosti, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- * Uređaj je steriliziran plinom etilen oksidom. Neki pacijenti mogu biti alergični na rezidue ovog plina.
- * Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima jer svako inducirano električno polje može utjecati na izlaz stimulacije na povezanoj opremi (ako je primjenjivo), može učiniti očitavanja na povezanoj opremi nepouzdanima i može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem tkiva.
- * Nemojte umetati uređaj u pacijente sve do njegove glavčine.
- * Nemojte ispravljati ili ponovno umetati uređaj ako se savije prije, tijekom ili nakon umetanja. Savijene uređaje treba odbaciti i zamijeniti novim.
- * Stavite jednokratne subdermalne elektrode oblika vadičepa okretanjem za otprilike 1 krug u smjeru kazaljke na satu i uklonite ih okretanjem za otprilike 1 krug u smjeru suprotnom kretanju kazaljke na satu. Previše stegnuto ili uklanjanje na bilo koji drugi način može ozlijediti pacijenta.

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.

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, oštre predmete.

Izveštavanje o incidentima

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

Elektroničke upute za uporabu

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

EGYSZER HASZNÁLATOS SZUBDERMÁLIS TÜELEKTÓDÁK (ROZSDAMENTES ACÉL)

Egyszeres/Dupla (pár)/Háromszoros, Csavart/Párhuzamos;
Dugóhúzó, Kampós, Hajlított, Egyenes, Fejbőrre való, XS

Rendeltetésszerű használat és használatra vonatkozó javallatok

A rozsdamentes acél egyszer használatos neurológiai célokra hivatott szubdermális tüelektórák biopotenciális jelek rögzítésére szolgáló rögzítő/figyelő berendezésekkel használhatók, beleértve az elektroencefalográfiát (EEG), az elektromiográfiát (EMG) és az idegpotenciális jeleket, valamint stimulációra / rögzítésre szolgálnak stimuláló/rögzítő berendezéssel EMG-hez és idegpotenciális jelekhez.

Ezek a termékek a perifériás, a koponya- és a gerincvelői ideggyökök EMG, EEG és idegpotenciális jeleinek rögzítésére, stimulálására és monitorozására szolgálnak klinikai neurofiziológiai vizsgálatok vagy műtétek során intraoperatív neurofiziológiai monitorozással kombinálva.

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.

A termék használata

* Válasszon ki egy megfelelő alakú, hosszúságú és átmérőjű eszközt az elvégzendő vizsgálathoz.

* A védőburkolat biztonságos eltávolítása: csavarja és húzza meg a védőburkolatot, miközben biztonságosan tartja a védőcsövet közvetlenül a csatlakozási pont alatt, vagy miközben tartja a hálózati központot.

* Ne távolítsa el az elektródákat a páciensről a vezetékek megrántásával.

FIGYELMEZTETÉS

Ha stimulációs elektródként használják, a hosszan tartó, 0,25 W/cm² feletti stimulációs teljesítmény termikus égési sérüléseket okozhat.

Amennyiben rögzítő elektródként használják, az elektrokauter visszatérési útvonalának esetleges elvesztése nagy áramsűrűséget eredményezhet a tűn keresztül, ami a szövetek felmelegedéséhez és károsodásához vezethet.

Ha túlzott erőt fejt ki a készülékre, az elgörbülhet vagy eltörhet. Abban az esetben, ha az eszköz eltörik, alkatrészek maradhatnak a betegben, és ezeket műtéti úton kell eltávolítani.

Övintézkedések

* 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 lejárat dátumig garantált, kivéve, ha a csomagolást felbontják vagy az megsérült.

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

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

* Ne helyezze be az eszközt a betegekbe egészen a hálózati központig.

* Ne egyenesítse ki és ne helyezze be újra a készüléket, ha az a behelyezés előtt, közben vagy után meghajlik. Az elgörbült eszközöket el kell dobni, és újra kell cserélni.

* Helyezze fel az egyszer használatos szubdermális dugóhúzó tüelektórákat az óramutató járásával megegyező irányban körülbelül 1 fordulattal elforgatva, és távolítsa el az óramutató járásával ellentétes irányban körülbelül 1 fordulattal elforgatva. A túl szoros elforgatás vagy bármilyen más módon történő eltávolítás a beteg sérülését okozhatja.

MR biztonsági információk

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

A kíséző eszközökkel való kompatibilitás

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

Hulladékként való elhelyezés

A használt készülékeket minden esetben a biológiai veszélyt jelző és éles orvosi eszközök biztonságos ártalmatlanítására szolgáló tartályba helyezze.

Események jelentése

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

Elektronikus használati utasítás

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

Tilætluð notkun og ábendingar varðandi notkun

Einnota einpóla nálarafskaut úr ryðfriú stáli eru notuð ásamt skrásetningar og vöktunar búnaði til að skrásetja lífgetumerki, þar með talið rafheilagreiningu (EEG), rafvöðvagreiningu (EMG) og taugarafmerki og eru ætluð til örvunar og skrásetningu með örvunar / skrásetningar búnaði í rafvöðvagreininga og taugarafmerkja.

Þessar vörur eru uppgæfnar fyrir notkun við skrásetningu, örvun og vöktun EMG, EEG og taugarafmerkja taugaróta úttauga, höfuðbeina og mænu við klínískar taugalífðlisfræðilegar prófanir eða við skurðaðgerðir ásamt taugalífðlisfræðilegu eftirliti í skurðaðgerðum.

Ætlaðir notendur

Ætlaðir notendur eru heilbrigðis sérfræðingar sem eru sérþjálfaðir og viðurkenndir í raflífðlisfræðiaðferðum.

Markhópur sjúklinga

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

Notkun vöru

- * Veljið viðeigandi form, lengd og breidd tækis fyrir þá rannsókn sem fer fram.
- * Örugg aðferð við að fjarlægja öryggisslíðrið: snúið og tugið í öryggisslíðrið og haldið vel í hettuna.
- * Fjarlægjið ekki rafskaut af sjúklingum með því að toga í vira.

VARÚÐ

Langvarandi örvun með straum yfir 0,25W/cm² gætu orsakað brunasár sé tækið notað sem örvunarrafskaut.

Sé tækið notað sem skrásetningar rafskaut gæti mögulegt tap á endurkomuleið rafskauta orsakað háan straumpétteleika í nálinni og gæti orsakað upphitun og skaða á vef.

Tækið gæti beyglast eða skemmst sé of miklum þrýstingi beitt. Skemmist tækið gæti þurft á skurðaðgerð að halda til að ná hlutum tækisins úr sjúklingnum.

Varúðarorð

- * Alríkislög (Bandaríkin) takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis.
- * Notið ekki tækið ef sóttþreinsubúðirnar hafa verið opnaðar eða skemmdar eða ef seinasti notkunardagur er liðinn.
- * Skoðið tækið eftir að umbúðir eru opnaðar í dauðhreinsuðu umhverfi. Fargið ef skemmt.
- * Aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnýtið hvorki né endursóttþreinsun tækisins getur haft áhrif á öryggi þess, starfsgetu og virkni og útsett sjúklinga og notendur fyrir óþarfa áhættum líkt og sýkingum og smitandi sjúkdómum.
- * Dauðhreinsun er tryggð allt fram til gildistíma séu umbúðir óopnaðar og í heilu lagi.
- * Tækið hefur verið dauðhreinsað með etýlenoxíðgasi. Sumir sjúklingar gætu verið með ofnæmi fyrir leifum af þessu gasi.
- * Notið tækið ekki í nánd við sterk rafsvið þar sem framkölluð rafsvið gæti haft áhrif á örvunargetu tengdra tækja (ef á við) og gæti gert niðurstöður tengdra tækja óáreiðanlegar og gæti orsakað staðbundna hitun vefja.
- * Stingið tækinu ekki inn í sjúklinginn alla leiðina að hettunni.
- * Réttið ekki úr eða settið tækið aftur inn beyglit það fyrir, eftir, eða á meðan á innsetningu stendur. Beygðum tækjum skal vera fargað og skipt út.
- * Notið einnota undirhúðar korkskrúfu nálarafskautin með því að snúa um það bil einu sinni réttssælis og fjarlægjið með því að snúa um það bil einu sinni rangssælis. Sé skrufað of fast eða nálarafskaut fjarlægð með öðrum hætti gæti valdið skaða á sjúklingi.

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 segulómskoðun er framkvæmd á einstaklingi sem hefur þetta lækningatæki í eða á sér kann það að valda meiðslum og/eða bilun tækisins.

Virkni með meðfylgjandi tækjum

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

Förgun

Fargið alltaf notuðum tækjum í sérmerkt nálabox.

Tilkynning atvika

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

Rafrænar notkunarleiddbeiningar

Nálgist uppfærðar rafrænar notkunarleiddbeiningar í hlekknum sem er uppgæfnar á merkimiða tækisins.

ISTRUZIONI PER L'USO

ELETTRODI AD AGO SUBDERMICO MONOUSO

(ACCIAIO INOSSIDABILE)

Singolo/doppio (coppia)/triplo, twisted/parallelo;

A cavatappi, uncino, curvo, diritto, scalpo, XS



Uso previsto e indicazioni per l'uso

Gli elettrodi ad ago subdermico in acciaio inossidabile monouso per finalità neurologiche sono destinati all'uso con apparecchiature di registrazione/monitoraggio per la registrazione di segnali biopotenziali, tra cui segnali elettroencefalografici (EEG), elettromiografici (EMG) e potenziale nervoso, inoltre sono destinati alla stimolazione/registrazione con apparecchiature di stimolazione/registrazione per segnali EMG e potenziale nervoso.

Questi prodotti sono indicati per la registrazione, la stimolazione e il monitoraggio di segnali EMG, EEG e potenziale nervoso delle radici dei nervi periferici, cranici e spinali durante esami neurofisiologici clinici o interventi chirurgici combinati con monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio.

Destinatari

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

Gruppi target di pazienti

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

Uso del prodotto

* Selezionare un dispositivo di forma, lunghezza e diametro adeguati all'indagine in corso.

* Rimozione sicura della guaina protettiva: ruotare e tirare la guaina protettiva, tenendo saldamente il tubo restringente appena sotto il punto di collegamento o tenendo l'hub.

* Non rimuovere gli elettrodi dal paziente tirando i fili.

AVVERTENZA

Se il dispositivo viene utilizzato come elettrodo di stimolazione, eventuali emissioni di stimolazione prolungata superiori a 0,25 W/cm² possono causare ustioni termiche.

Se utilizzato come elettrodo di registrazione, l'eventuale perdita del percorso di ritorno dell'elettrocauterizzazione può comportare il passaggio di un'elevata densità di corrente attraverso l'ago, con possibile riscaldamento e danneggiamento dei tessuti.

L'applicazione di una forza eccessiva al dispositivo può provocare la piegatura o la rottura. In caso di rottura del dispositivo, alcune parti possono rimanere nel paziente e devono essere rimosse chirurgicamente.

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 sterilizzare. La pulizia e la sterilizzazione 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.

* Non inserire il dispositivo nel paziente fino all'hub.

* Non raddrizzare o reinserire il dispositivo qualora questo subisca una piegatura prima, durante o dopo l'inserimento. I dispositivi piegati devono essere eliminati e sostituiti con dispositivi nuovi.

* Applicare gli elettrodi ad ago subdermico a spirale monouso ruotandoli di circa 1 giro in senso orario e rimuoverli ruotandoli di circa 1 giro in senso antiorario. Una rotazione eccessiva o la rimozione con qualsiasi altro mezzo può causare danni al paziente.

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.

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 oggetti taglienti a rischio biologico adeguatamente contrassegnato.

Segnalazione degli incidenti

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

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

使い捨て型皮下針電極

(ステンレス鋼製)

シングル/ダブル (ペア) /トリプル、ツイスト/パラレル:

コルクスクリュー、フック、カーブ、ストレート、スカルプ、XS

使用目的 および適応

神経学的目的を有するステンレス鋼製使い捨て型皮下針電極は、脳波 (EEG)、筋電図 (EMG)、神経電位信号など生体電位信号の記録を目的とした記録およびモニタリング装置との併用を意図した製品です。また、EMGおよび神経電位信号向けの刺激/記録装置を使用した刺激と記録を意図した製品です。

これらの製品は、臨床神経心理学的検査中または術中神経生理学的モニタリングを伴う手術中の末梢神経根、脳神経根、脊髄神経根のEMG、EEG、および神経電位信号の記録、刺激、およびモニタリングを意図した製品です。

対象使用者

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

対象患者群

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

製品の使用方法

- * 行われる試験に適した形状、長さ、直径の器具を選択してください。
- * 保護シースの安全な取り外し方法: 接続部分のすぐ下の収縮チューブをしっかりと持った状態もしくはハブをしっかりと持った状態で、保護シースをねじり、引っ張ってください。
- * ワイヤを引っ張って患者から電極を取り外さないでください。

警告

刺激電極として使用する場合、0.25W/cm²を超える長時間の刺激出力は、熱傷の原因となる可能性があります。

記録電極として使用する場合は、電気メスのリターンパスの潜在的な損失が、針に高電流密度が通る原因となり、組織の加熱や損傷につながる可能性があります。

本品に過度の力をかけると、本品の湾曲や破損につながる可能性があります。本品が破損した場合、患者の体内に部品が残る可能性があります、手術で取り除く必要が生じる場合があります。

注意

- * 連邦法 (米国) により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。
- * 包装が開封されている場合や破損している場合、もしくは使用期限を過ぎている場合、本品を使用しないでください。
- * 滅菌野で開封後、本品を点検してください。破損している場合には、廃棄してください。
- * 単回使用限定。再利用・再滅菌しないでください。本品の洗浄および再滅菌は、安全性、性能、有効性に影響を及ぼす可能性があり、感染病や伝染病など、患者と使用者を不要な危険にさらす可能性があります。
- * 包装が開封されていない、もしくは破損していない限り、使用期限まで滅菌が保証されます。
- * 本品はエチレンオキシドガスによって滅菌されています。一部の患者は、このエチレンオキシドガスの残存成分にアレルギー反応を示す可能性があります。
- * 誘導電場が接続された機器 (該当する場合) での刺激出力に影響を及ぼす可能性や、接続された機器での測定値が信頼できない値になる可能性、局所組織の加熱につながる可能性があるため、強磁場で本品を使用しないでください。
- * 本品をハブまで患者の体内に挿入しないでください。
- * 挿入前、挿入中、または挿入後に本品を曲げた場合は、まっすぐに戻したり、再挿入しないでください。本品を曲げた場合は、廃棄し、新しい製品と交換する必要があります。
- * 時計回りに約1回まわして使い捨て型皮下コルクスクリュー針電極を取り付け、反時計回りに約1回転まわして取り外します。きつく回し過ぎたり、それ以外の方法で取り外したりすると、患者に害が及ぶ可能性があります。

MRIの安全性に関する情報

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

附属機器との互換性

本品には、DIN 42802コネクタが附属しています。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

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

報告対象の事象

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

使用説明書 (電子版)

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

일회용 피하 바늘 전극 (스테인리스 스틸)

싱글/더블(쌍)/트리플, 트위스트, 병렬;
코르크 스크류, 후크, 곡선, 직선, 두피, XS

용도 및 사용 용도

신경학적 목적을 위한 스테인리스 스틸 일회용 피하 바늘 전극은 뇌전도(EEG), 근전도(EMG) 및 신경 전위 신호를 포함한 생체 전위 신호의 기록을 위한 기록/모니터 장비와 함께 사용하기 위한 것으로, EMG 및 신경 전위 신호 자극/기록 장비로 자극 및 기록하기 위한 것입니다.

이들 제품은 임상 신경생리학 테스트 중 또는 수술 중 신경생리학적 모니터링과 결합된 수술 중 말초, 두개 및 척수 신경근의 EMG, EEG 및 신경 전위 신호의 기록, 자극 및 모니터링에 사용됩니다.

대상 사용자

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

환자 대상 그룹

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

제품의 사용

- * 수행 중인 조사에 적합한 형태, 길이 및 직경의 장치를 선택하십시오.
- * 보호 피복의 안전한 제거: 연결 지점 바로 아래 또는 허브를 잡고 수축 튜브를 단단히 잡고 보호 피복을 비틀어서 당깁니다.
- * 전선을 잡아당겨서 환자에게서 전극을 떼지 마십시오.

경고

자극 전극으로 사용할 경우 자극 출력이 0.25W/cm²를 초과해서 장시간 자극하면 열 화상을 입을 수 있습니다.

기록 전극으로 사용하는 경우 전기 소작 복귀 경로가 손실될 수 있으므로 바늘을 통과하는 높은 전류 밀도가 발생하여 조직이 가열되고 손상될 수 있습니다. 장치에 과도한 힘을 가하면 장치가 구부러지거나 부러질 수 있습니다. 장치가 파손되는 경우, 부품이 환자 안에 남아 있을 수 있게 되면 수술로 제거해야 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.
- * 환자에게 허브까지 장치를 삽입하지 마십시오.
- * 장치를 삽입하기 전, 삽입 도중 또는 삽입한 후에 장치가 구부러진 경우 장치를 제거나 다시 삽입하지 마십시오. 구부러진 장치는 폐기하고 새 제품으로 교체해야 합니다.
- * 일회용 피하 코르크스크류 바늘 전극은 시계 방향으로 약 1바퀴 돌려 부착하고 시계 반대 방향으로 약 1바퀴 돌려 제거합니다. 너무 세게 돌리거나 다른 방법으로 제거하면 환자가 다칠 수 있습니다.

MRI 안전 정보

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

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 (qualitytechnomed@welcony.com)과 사용자가 있는 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

전자 사용 설명서

장치 라벨에 제공된 링크를 통해 최신 전자 사용 설명서에 액세스합니다.

VIENKARTINIAI POODINIŲ ADATŲ ELEKTRODAI (NERŪDIJANČIOJO PLIENO)

Viengubas / dvigubas (pora) / trigubas, susuktas / lygiagretus;
Spiralė, lenktas, išlenktas tiesus, galvos, XS

Numatytoji naudojimo paskirtis ir naudojimo indikacijos

Vienkartiniai nerūdijančiojo plieno poodinių adatų elektrodai neurologiniams tikslams yra skirti naudoti su registravimo ir stebėjimo įranga, skirta biopotencialiems signalams, įskaitant elektroencefalografiją (EEG), elektromiografiją (EMG) ir nervinio potencialo signalus įrašyti, ir yra skirti stimuliavimui ir įrašymui naudojant EMG ir nervų stimuliavimo / registravimo įrangos potencialius signalus. Šie prietaisai skirti registruoti, stimuliuoti ir stebėti periferinių, kaukolės ir stuburo nervų šaknelių EMG, EEG ir nervinio potencialo signalus klinikinio neurofiziologinio tyrimo metu arba atliekant operaciją kartu su intraoperaciniu neurofiziologiniu stebėjimu.

Numatytieji naudotojai

Numatyti naudotojai yra kompetentingi sveikatos priežiūros specialistai, apmokyti ir sertifikuoti elektrofizijos metodų srityje.

Tikslinės pacientų grupės

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

Produkto naudojimas

- * Atliekamam tyrimui pasirinkite tinkamo ilgio, formos ir skersmens prietaisą.
- * Saugus apsauginio apvalkalo nuėmimas: pasukite ir patraukite apsauginį apvalkalą, tvirtai prilaikydami apspaudžiamąją movą žemiau sujungimo taško arba prilaikydami stebulę.
- * Nentraukite elektrodų nuo paciento traukdami už laidų.

ĮSPĖJIMAS

Jei naudojamas kaip stimuliavimo elektrodas, ilgalaikė stimuliavimo galia, didesnė nei 0,25 W/cm², gali sukelti terminius nudegimus.

Jei naudojamas kaip įrašymo elektrodas, dėl galimo elektrokauterinio grąžinimo kelio praradimo per adatą gali prasiskverbti didelis srovės tankis, dėl ko audiniai gali įkaisti ir būti pažeisti. Prietaisą naudojant su per didele jėga, jis gali sulinkti arba lūžti. Jei prietaisas sulūžęs, paciento viduje gali likti dalių, kurias reikės pašalinti chirurginiu būdu.

Perspėjimai

- * Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
- * Nenaudokite prietaiso, jei sterilis pakuotė yra atidaryta, pažeista arba pasibaigęs galiojimo laikas.
- * Apžiūrėkite prietaisą atidarius steriliame 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.
- * Nekiškite prietaiso į paciento vidų iki pat stebulės.
- * Netiesinkite ir neikiškite prietaiso iš naujo, jei jis sulinksta prieš įvedant metu ar po jo.
- * Sulinkusį prietaisą reikia išmesti ir pakeisti nauju prietaisu.
- * Uždėkite vienkartinius poodinius susuktų adatų elektrodus sukdami maždaug 1 apsisukimą pagal laikrodžio rodyklę ir nuimkite sukdami maždaug 1 apsisukimą prieš laikrodžio rodyklę. Sukant per siaurai arba bandant ištraukti naudojant kokias nors kitas priemones galima pakenkti pacientui.

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.

Suderinamumas su kartu naudojamais prietaisais

Šiame prietaise 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 aštrioms medicininėms biologinių pavojų keliančioms atliekoms.

Pranešimas apie incidentus

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

Elektroninės naudojimo instrukcijos

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

VIENTREIZLIETOJAMI ZEMĀDAS ADATAS ELEKTRODI (NERUŠĒJOŠAIS TĒRAUDS)

Viens/ dubults (pāra)/ trīskāršs, savīts/ paralēls;
Spirālveida, āķveida, izliekts, taisns, galvas ādai, XS

Paredzētā izmantošana un lietošanas indikācijas

Vienreizlietojamā nerušējošā tērauda zemādas adatas elektrodi ir paredzēti lietošanai kopā ar registrēšanas un monitoringa iekārtām, kas paredzētas biopotenciālu signālu, tostarp elektroencefalogrāfijas (EEG), elektromiogrāfijas (EMG) un nervu potenciāla signālu registrēšanai, un ir paredzēti EMG un nervu potenciāla signālu stimulēšanai / registrēšanai ar stimulēšanas/registrēšanas iekārtām.

Šie produkti ir indicēti perifēro, galvaskausa un mugurkaula nervu sakņu EMG, EEG un nervu potenciālu signālu registrēšanai, stimulēšanai un uzraudzībai klīniskās neirofizioloģiskās pārbaudes laikā vai operācijas laikā kopā ar intraoperatīvu neirofizioloģisko uzraudzību.

Paredzētie lietotāji

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

Pacientu mērķgrupas

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

Produkta lietošana

- * Izmeklēšanas veikšanai izvēlieties piemērotas formas, garuma un diametra ierīci.
- * Droša aizsargapvalka noņemšana: pagriežiet un pavelciet aizsargapvalku, vienlaikus stingri turot sarūkošo cauruli tieši zem savienojuma vietas, vai turot rumbu.
- * Nenovietojiet elektrodus no pacientiem, velkot aiz vadiem.

BRĪDINĀJUMS

Ja ierīci izmanto kā stimulācijas elektrodu, ilgstoša stimulācijas izvade virs 0,25 W/cm² var izraisīt termiskus apdegumus.

Ja ierīci izmanto kā registrēšanas elektrodu, iespējams elektrokoagulatora atgriešanās ceļa zudums var radīt lielu strāvas blīvumu, kas, plūstot cauri adai, var izraisīt audu uzsildīšanu un bojājumus. Ja ierīcei tiek pielikts pārmērīgs spēks, tā var saliekties vai salūzt. Ja ierīce salūzt, pacienta ķermenī var palikt tās daļas, ko nāksies izņemt ķirurģiski.

Brīdinājumi par piesardzību

- * Saskaņā ar ASV Federālo likumdošanu, šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ārsta uzdevumā.
- * Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.
- * Pārbaudiet ierīci pēc atvēršanas sterlajā 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 sakašanos.
- * Neievietojiet ierīci pacientā pilnībā līdz rumbai.
- * Neiztaisnoiet un neievietojiet ierīci atpakaļ, ja tā saliecas pirms ievietošanas, ievietošanas laikā vai pēc ievietošanas. Saliektās ierīces jāizmet un jānomaina ar jaunu ierīci.
- * Lietojiet vienreizējās lietošanas subdermālos korkvilpes adatas elektrodus, pagriežot aptuveni 1 pagriezienu pulksteņrādītāja virzienā un noņemot apmēram 1 pagriezienu pretējā pulksteņrādītāja kustības virzienā. Pārāk cieši pagriežot vai noņemot ar jebkādiem citiem līdzekļiem, var tikt nodarīts kaitējums pacientam.

MRI drošības informācija

Nelietot MRI skenēšanas vidē. Ierīces drošība MR vidē nav izvērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz sasīlšanu 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.

Saderība ar saistītajām ierīcēm

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

Iznīcināšana

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

Zīgošana par starpgadījumiem

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

Norādījumi par elektroniskās iekārtas lietošanu

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

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА



СУБДЕРМАЛНИ ИГЛЕНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

(НЕРГОСУВАЧКИ ЧЕЛИК)

Со една жица/Со две жици (пар)/Со три жици, Испреплетени/Паралелни;

Во облик за отворач за плутени тапи, Со кука, Свиена, Права, Scalp, XS

Наменета употреба и индикации за употреба

Субдермалните иглени електроди од нергосувачки челик за невролошки цели кои се за еднократна употреба се наменети за употреба со опрема за снимање и следење на биопотенцијални сигнали, вклучувајќи електроенцефалографија (EEG), електромиографија (EMG) и сигнали за нервен потенцијал, и се наменети за стимулација и снимање со стимулација / опрема за снимање за EMG и нервни потенцијални сигнали.

Овие производи се индицирани за снимање, стимулација и следење на EMG, EEG и нервните потенцијални сигнали на периферните, кранијалните и спиналните нервни корени за време на клиничкото неврофизиолошко тестирање или за време на операција во комбинација со интраоперативно неврофизиолошко следење.

Наменето за следните корисници

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

Таргетираните групи на пациенти

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

Употреба на производот

* Изберете уред со соодветна форма, должина и дијаметар за испитувањето што се презема.

* Безбедно отстранување на заштитната обвивка: завртете ја и повлечете ја заштитната обвивка, притоа цврсто држејќи ја цевката за собирање веднаш под точката на поврзување или држејќи ја главината.

* Не отстранувајте ги електродите од пациентите со влечење на жиците.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Доколку се користи како електрода за стимулација, продолжените излези на стимулација над 0,25 W/cm² може да резултираат со термички изгореници.

Доколку се користи како електрода за снимање, можното губење на патеката за враќање на електрокаутеризацијата може да резултира со висока густина на струјата што поминува низ иглата, што веројатно ќе резултира со загревање и оштетување на ткивото.

Примената на прекумерна сила врз уредот може да предизвика свиткување или кршење. Во случај на кршење на уредот, може да останат делови кај пациентот кои треба да се отстранат хируршки.

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.

* Не го вметнувајте уредот во пациенти сè до главината.

* Не го исправајте или повторно вметнувајте го уредот доколку се свиткува пред, за време или по вметнувањето. Свитканите уреди треба да се отфрлат и да се заменат со нови.

* Нанесете ги **сврлестите** субдермални иглени електроди за еднократна употреба со вртење приближно 1 вртење во насока на стрелките на часовникот и извадете ги со вртење приближно 1 вртење спротивно од стрелките на часовникот. Силното вртење или отстранување на кој било друг начин може да доведе до повреда на пациентот.

рмации

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.

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 и остар биолошки отпад.

Пријавување инциденти

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

Електронски упатства за употреба

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

WEGWERP SUBDERMALE NAALDELEKTRODEN

(ROESTVRIJ STAAL)

Enkel/Dubbel (paar)/Drievoudig, Gedraaid/Parallel;
Kurkentrekker, Gehaakt, Gebogen, Recht, Hoofdhuid, XS

Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Roestvrijstalen wegwerp subdermale naaldelektroden voor neurologische doeleinden zijn bedoeld voor gebruik met registratieapparatuur en monitoringapparatuur voor het registreren van biopotentiaalsignalen waaronder elektro-encefalografie (EEG), elektromyografie (EMG) en zenuwpotentiaalsignalen, en zijn bedoeld voor stimulatie en registratie met stimulatie-/opnameapparatuur voor EMG- en zenuwpotentiaalsignalen.

Deze producten zijn bedoeld voor de registratie, stimulatie en monitoring van EMG, EEG en zenuwpotentiaalsignalen van perifere, craniale en spinale zenuwwortels tijdens klinische neurofysiologische tests of tijdens een chirurgische ingreep in combinatie met intraoperatieve neurofysiologische monitoring.

Beoogde gebruikers

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

Patiëntdoelgroepen

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

Gebruik van het product

- * Selecteer een apparaat van geschikte vorm, lengte en diameter voor het uit te voeren onderzoek.
- * Veilig verwijderen van de bescherminghuls: draai en trek aan de bescherminghuls terwijl u de krimpkoos vasthoudt net onder het verbindingspunt of door de hub vast te houden.
- * Verwijder de elektroden niet van patiënten door aan de draden te trekken.

WAARSCHUWING

Bij gebruik als stimulatie-elektrode kan langdurige stimulatie van meer dan 0,25W/cm² resulteren in brandwonden.

Bij gebruik als registratie-elektrode, kan het mogelijke verlies van het retourpad van de elektrocauterisatie resulteren in een hoge stroomdichtheid die door de naald gaat, wat dan weer kan leiden tot weefselverhitting en schade.

Te veel kracht uitoefenen op het apparaat kan tot gevolg hebben dat het buigt of breekt. Als het apparaat breekt kunnen er onderdelen in de patiënt achterblijven en deze moeten operatief worden verwijderd.

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.
- * Breng het apparaat niet helemaal tot aan de hub in bij patiënten.
- * Buig het apparaat niet opnieuw recht en breng het niet opnieuw in nadat het gebogen is geweest voor, tijdens of na het inbrengen. Gebogen apparaten moeten worden weggegooid en vervangen door een nieuw item.
- * Plaats wegwerp subdermale kurkentrekker naaldelektroden door ongeveer 1 draai rechtsom en verwijder ze door ongeveer 1 draai linksom te draaien. Te hard draaien of op een andere manier verwijderen kan letsel berokkenen bij de patiënt.

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.

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

Incidenten rapporteren

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

Elektronische instructies voor gebruik

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

**SUBDERMALE NÅLELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK
(RUSTFRITT STÅL)**

Enkelt/dobbelt (par) / trippel, tvunnet/parallell;
korkeskruer, krokett, bøyd, rett, hodebunn, XS

Tiltenkt bruk og bruksindikasjoner

Subdermale nåleelektroder i rustfritt for engangsbruk for neurologiske formål er beregnet for bruk med opptaks- og overvåkingsutstyr for registrering av biopotensial-signaler inkludert elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) og nervepotensial-signaler, og er beregnet for stimulering og registrering med stimulerings-/opptaksutstyr for EMG og nervepotensial-signaler.

Disse produktene er ment for registrering, stimulering og overvåking av EMG, EEG og nervepotensial-signaler fra perifere, kraniale og spinale nerverøtter under klinisk neurofysiologisk testing eller under kirurgi kombinert med intraoperativ neurofysiologisk overvåking.

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.

Bruk av produktet

- * Velg en enhet av egnet lengde og diameter for undersøkelsen som skal utføres.
- * Trygg fjerning av beskyttelseshylsen: vri og trekk i beskyttelseshylsen, mens du holder navet godt.
- * Ikke fjern elektrodene fra pasienter ved å trekke i vajerne.

ADVARSEL

Hvis den brukes som en stimuleringselektrode, kan forlengede stimuleringseffekter på over 0,25 W/cm² føre til termiske brannskader.

Hvis den brukes som en registreringselektrode, kan mulig tap av elektrokauterens returbane føre til høy strømtetthet gjennom nålen, noe som kan gi vevsoppvarming og skade.

Hvis man bruker for mye kraft på enheten kan det føre til at den bøyes eller knekker. Hvis enheten knekker kan deler av den bli igjen i pasienten og må fjernes kirurgisk.

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. Kasser enheten hvis den er skadet.
- * Kun for bruk på én pasient. Ikke bruk flere ganger eller steriliser på nytt. Rengjøring og ny sterilisering av enheten kan påvirke dens sikkerhet, ytelse og effektivitet og eksponere pasienten og brukere for unødvendige risikoer som infeksjon og overførbare sykdommer.
- * Sterilitet er garantert til utløpsdatoene så fremt ikke pakken er åpnet eller skadet.
- * Enheten har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksidgass. Enkelte pasienter kan være allergiske mot rester fra denne gassen.
- * Enheten må ikke brukes i sterke elektriske felt, ettersom alle induserte elektriske felt kan påvirke stimuleringsresultater på det tilkoblede utstyret (hvis relevant), kan gjøre avlesningene på tilkoblet utstyr upålitelige og kan føre til lokalisert vevsoppvarming.
- * Ikke sett enheten inn i pasienter helt opp til navet.
- * Ikke rett ut eller sett inn enheten på nytt hvis den bøyes før, under eller etter innsetting. Bøyde enheter skal avhendes og skiftes ut med en ny artikkel.
- * Påfør subdermale korkeskruer nåleelektroder for engangsbruk ved å vri ca. en gang med klokken og fjern ved å vri ca. en gang mot klokken. Hvis man strammer for mye eller fjerner den på andre måter, kan det føre til skade på pasienten.

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

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 spisse gjenstander og biologisk farlig avfall.

Rapportering av hendelser

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

Elektronisk bruksanvisning

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

JEDNORAZOWE PODSKÓRNE ELEKTRODY IGŁOWE (STAL NIERDZEWNA)

Pojedyncza / podwójna (para) / potrójna, skręcona / równoległe;
kształt: korkociąg, zakrzywiony, skręcony, prosty, skalpowaty, XS

Przeznaczenie i wskazania do użytkowania

Jednorazowe podskórne elektrody igłowe ze stali nierdzewnej do celów neurologicznych są przeznaczone do stosowania z urządzeniami rejestrującymi / monitorującymi do rejestrowania sygnałów biopotencjalnych, w tym sygnałów elektroencefalograficznych (EEG), elektromiograficznych (EMG) i potencjałów nerwowych. Służą do stymulacji i rejestrowania sygnałów za pomocą urządzeń stymulujących / rejestrujących sygnały potencjałów EMG i nerwowych.

Wyroby te są przeznaczone do rejestrowania, stymulacji i monitorowania sygnałów EMG, EEG i potencjałów nerwów korzeniowych nerwów obwodowych, czaszkowych i rdzeniowych podczas klinicznych badań neurofizjologicznych lub podczas zabiegów chirurgicznych połączonych z śródoperacyjnym monitorowaniem neurofizjologicznym.

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 według opinii specjalistów odniosą korzyść zdrowotną z procedur diagnostycznych tego typu.

Zastosowanie wyrobu

* Wybrać urządzenie o odpowiednim kształcie, długości i średnicy na potrzeby przeprowadzanego badania.

* Bezpieczne zdjęcie osłony ochronnej: przekrócić i pociągnąć osłonę ochronną, jednocześnie bezpiecznie przytrzymując rękę termokurczliwą tuż poniżej punktu połączenia lub przytrzymując złącze wyrobu.

* Nie wyjmować elektrod z ciała pacjentów, ciągnąc za przewody.

OSTRZEŻENIE

W przypadku stosowania wyrobu jako elektrody stymulacyjnej, przedłożone sygnały stymulujące o wartości przekraczającej 0,25W/cm² mogą skutkować oparzeniami termicznymi u pacjenta.

W przypadku stosowania wyrobu w funkcji elektrody rejestrującej, możliwe przerwanie obwodu urządzenia elektrochirurgicznego może skutkować wysoką gęstością natężenia przechodzącego przez igłę, co może z kolei doprowadzić do nagrzania i uszkodzenia tkanki.

Przyłożenie nadmiernej siły do wyrobu może skutkować jego zgłębieniem lub złamaniem. W przypadku uszkodzenia wyrobu, jego części mogą pozostać w ciele pacjenta – należy je usunąć chirurgicznie.

Przestrogi

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

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

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

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

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

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

* Nie stosować wyrobu w silnych polach elektrycznych, ponieważ każde indukowane pole elektryczne może wpłynąć na wyjście sygnału stymulującego dołączonego sprzętu (jeśli dotyczy) i może skutkować brakiem rzetelności odczytów na dołączonym sprzęcie, co może także doprowadzić do miejscowego nadmiernego rozgrzania tkanek.

* Nie umieszczać wyrobu w ciele pacjenta aż po złącze.

* Nie prostować ani nie umieszczać ponownie wyrobu, jeśli wygina się on przed, w trakcie lub po umieszczeniu w ciele pacjenta. Wygięte wyroby należy wyrzucić i zastąpić nowymi.

* Umieszczać jednorazowe podskórne igłowe elektrody spiralne, obracając je o około 1 obrót w prawo, a następnie wyjąć, obracając je o około 1 obrót w lewo. Zbyt mocne obracanie lub usuwanie w jakikolwiek inny sposób może spowodować obrażenia u pacjenta.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM

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

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 ostre odpady medyczne.

Powiadamianie o zdarzeniach

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

Elektroniczna instrukcja użytkowania

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

Utilização prevista e indicações para uso

Os eletrodos de agulha subdérmica descartável em aço inoxidável para finalidades neurológicas destinam-se à utilização em equipamento de registo/monitorização para o registo de sinais biopotenciais, incluindo por eletroencefalografia (EEG), eletromiografia (EMG) e sinais potenciais nervosos, e destinam-se à estimulação e registo com equipamento de estimulação e registo de sinais de EMG e potenciais nervosos.

Estes produtos estão indicados para o registo, estimulação e monitorização de EMG, EEG e potenciais sinais nervosos de raízes nervosas periféricas, cranianas e espinhais durante testes clínicos neurofisiológicos ou durante cirurgias combinadas com monitorização neurofisiológica intraoperatória.

Utilizadores previstos

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

Grupos-alvo de doentes

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

Utilização do produto

- * Selecionar um dispositivo de formato, comprimento e diâmetro adequados para a investigação em curso.
- * Remover em segurança a haste de proteção: rodar e puxar a haste de proteção, prendendo firmemente os tubos retráteis logo abaixo do ponto de conexão ou prendendo o centro.
- * Não remover os eletrodos dos doentes puxando os fios.

AVISO

Se utilizados como eletrodos de estimulação, as saídas de estimulação prolongada acima de 0,25 W/cm² podem resultar em queimaduras térmicas.

Se utilizado como eletrodo de registo, a possível perda do trajeto de retorno do eletrocautério pode resultar em alta densidade de corrente que passa através da agulha, resultando eventualmente no aquecimento e danos dos tecidos.

A aplicação de força excessiva no dispositivo pode fazer com se dobre ou parta. No caso de o dispositivo se partir, as peças podem permanecer dentro do doente e ser necessário removê-las cirurgicamente.

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.
- * Não inserir o dispositivo nos doentes até ao centro.
- * Não endireitar ou voltar a inserir o dispositivo se este se dobrar antes, durante ou após a inserção. Os dispositivos dobrados devem ser eliminados e substituídos por um novo item.
- * Aplicar os eletrodos de agulha em espiral subdérmica descartável ao rodar cerca de 1 volta para a direita e remover ao rodar cerca de 1 volta para a esquerda. Apertar demasiado ou remover por qualquer outro meio pode causar danos no doente.

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.

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 objetos corto-perfurantes 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 qualitytechnomed@welcony.com e a uma autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

ELECTROZI SUBDERMICI TIP AC DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

(DIN OȚEL INOXIDABIL)

Unul/două (pereche)/trei, răsucit/paralel;
Elicoidal, cu cârlig, curbat, drept, scalp, XS

Scopul utilizării și indicații de utilizare

Electrozii subdermici tip ac de unică folosință din oțel inoxidabil pentru scopuri neurologice sunt destinați utilizării împreună cu un echipament de monitorizare/înregistrare pentru înregistrarea semnalelor biopotențiale, incluzând electroencefalografia (EEG), electromiografia (EMG) și semnalele potențiale de la nervi și sunt destinați stimulării/înregistrării împreună cu un echipament de stimulare/înregistrare pentru EMG și semnalele potențiale de la nervi.

Se recomandă utilizarea acestor produse pentru înregistrarea, stimularea și monitorizarea EMG, EEG și a semnalelor potențiale nervoase de la nivelul rădăcinilor nervoase ale coloanei vertebrale, periferice și craniene în timpul testării neurofiziologice clinice sau în timpul intervențiilor chirurgicale, în combinație cu monitorizarea neurofiziologică intraoperatorie.

Utilizatorii vizați

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

Grupuri-țintă de pacienți

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

Utilizarea produsului

- * Opțiți pentru un dispozitiv de formă, lungime și diametru adecvate pentru investigația vizată.
- * Îndepărtarea în siguranță a tubului protector: răsuciți și trageți de învelișul protector, ținând, în același timp, de tubul termocontractabil sub punctul de conectare sau ținând de butuc.
- * Nu îndepărtați electrozii de pe pacienți trăgând de fire.

AVERTISMENT

În cazul utilizării ca electrod pentru stimulare, rezultatele stimulării prelungite mai mari de 0,25 W/cm² pot cauza arsuri termice.

În cazul utilizării ca electrod pentru înregistrare, pierderea posibilă a căii de întoarcere a electrocauterului poate cauza transmiterea unui curent de densitate mare prin ac, provocând încălzirea și deteriorarea țesuturilor.

Aplicarea forței excesive asupra dispozitivului poate cauza îndoirea sau ruperea acestuia. În cazul în care dispozitivul se rupe, părți ale acestuia pot rămâne în corpul pacientului, necesitând intervenție chirurgicală pentru extracție.

Atenționări

- * Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic.
 - * Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deschis sau a fost deteriorat sau dacă a expirat termenul de valabilitate.
 - * Inspectați dispozitivul după deschiderea ambalajului într-un câmp steril. Eliminați-l dacă este deteriorat.
 - * Destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza sau resteriliza. Curățarea și resterilizarea dispozitivului pot afecta siguranța în utilizare, performanța și eficacitatea și pot expune pacienții și utilizatorii la riscuri inutile, precum riscul de a contracta o infecție sau o boală transmisibilă.
 - * Sterilitatea dispozitivului este garantată până la data expirării, cu excepția cazurilor în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
 - * Dispozitivul a fost sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. Unii pacienți pot fi alergici la reziduurile acestui gaz.
 - * Nu utilizați dispozitivul în câmpuri electrice puternice, deoarece orice câmp electric indus poate influența rezultatul stimulării pe echipamentul conectat (dacă este cazul), putând duce la afișarea unor valori incorecte pe echipamentul conectat și putând rezulta în încălzirea țesuturilor locale.
 - * Nu inserați dispozitivul în corpul pacienților până la butuc.
 - * Nu îndreptați sau reinserați dispozitivul dacă s-a îndoit înainte, în timpul sau după inserție.
- Dispozitivele îndoit trebuie aruncate și înlocuite cu articole noi.
- * Aplicați electrozii subdermici tip ac elicoidal de unică folosință efectuând o întoarcere în sensul acelor de ceasornic și îndepărtați-i printr-o întoarcere în sens invers acelor de ceasornic. O întoarcere prea strânsă sau îndepărtarea prin orice alte mijloace pot cauza vătămarea pacienților.

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.

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 ascuțite care prezintă un risc biologic.

Raportarea incidentelor

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

Instrucțiuni electronice de utilizare

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОДНОРАЗОВЫЕ ПОДКОЖНЫЕ ИГОЛЬЧАТЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ (ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ)

Одинарные/двойные (парные)/тройные, витые/параллельные;
С резьбой, крючковидные, изогнутые, прямые, скальповые, размера XS

Целевое применение и показания к применению

Одноразовые подкожные игольчатые электроды из нержавеющей стали для неврологических целей предназначены для использования с записывающим и мониторинговым оборудованием для записи сигналов биопотенциалов, включая электроэнцефалографию (electroencephalography, EEG), электромиографию (electromyography, EMG) и сигналы потенциала действия нерва (nerve potential signals), и предназначены для стимуляции и записи с помощью оборудования для стимуляции/записи EMG и сигналов потенциала действия нерва. Эти продукты предназначены для регистрации, стимуляции и мониторинга сигналов EMG, EEG и сигналов потенциала действия корешков периферических, черепных и спинномозговых нервов во время клинического нейрофизиологического исследования или во время операции в сочетании с интраоперационным нейрофизиологическим мониторингом.

Целевые пользователи

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

Целевые группы пациентов

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

Использование продукта

- * Выберите устройство подходящей формы, длины и диаметра для проводимого исследования.
- * Безопасное снятие защитной оболочки: поверните и потяните защитную оболочку, надежно удерживая термоусадочную трубку непосредственно под точкой соединения или держа за втулку.
- * Не снимайте электроды с пациентов, дергая за провода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании в качестве электродов для стимуляции продолжительная мощность стимуляции выше 0,25 Вт/см² может привести к термическим ожогам.

При использовании в качестве регистрирующего электрода возможная потеря обратного пути электрокоагуляции может привести к высокой плотности тока, проходящего через иглу, и вызвать нагрев и повреждение тканей.

Применение чрезмерной силы к устройству может привести к его изгибу или поломке. В случае поломки устройства его части могут остаться в организме пациента, и их необходимо будет удалить хирургическим путем.

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.
- * Не вставляйте устройство в пациентов до упора.
- * Не выпрямляйте и не вставляйте устройство повторно, если оно погнулось до, во время или после введения. Погнутое устройство следует выбросить и заменить новым.
- * Нанесите одноразовые подкожные игольчатые электроды со штопором, поворачивая их примерно на 1 оборот по часовой стрелке, и снимите, поворачивая примерно на 1 оборот против часовой стрелки. Слишком тугое закручивание или удаление каким-либо другим способом может нанести вред пациенту.

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.

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 для острых предметов.

Сообщение об инцидентах

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

Электронная инструкция по применению

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

POKYNY NA POUŽITIE

SK

JEDNORAZOVÉ SUBDERMÁLNE IHLOVÉ ELEKTRODY

(Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE)

Jednoduchý/dvojitý (pár)/trojitý, krútený/paralelný;
Vývrtka, háčik, zakrivená, rovná, skalp, XS

Zamýšľané použitie a indikácie na použitie

Jednorazové subdermálne ihlové elektrody z nehrdzavejúcej ocele na neurologické účely sú určené na požitie so zaznamenávacími/monitorovacími zariadeniami na zaznamenávanie biopotenciálových signálov, vrátane signálov elektroencefalografie (EEG), elektromyografie (EMG) a nervového potenciálu, a sú určené na stimuláciu/zaznamenávanie so stimulačnými/zaznamenávacími zariadeniami pre signály EMG a nervového potenciálu.

Tieto výrobky sú určené na zaznamenávanie, stimuláciu a monitorovanie signálov EMG, EEG a nervového potenciálu periférnych, kraniálnych a miechových nervových koreňov počas klinického neurofyziológického testovania alebo počas chirurgického zákroku v kombinácii s intraoperatívnym neurofyziológickým monitorovaním.

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 ošoh z vyššie uvedených diagnostických postupov.

Použitie výrobku

- * Na vykonávanie vyšetrenie zvolte pomôcku vhodného tvaru, s vhodnou dĺžkou a priemerom.
- * Bezpečné odobratie ochranného púzdra: ochranné púzdro otočte a vytiahnite a popritom bezpečne držte zmršťujúce sa trúbky priamo bod bodom pripojenia alebo držte hlavu.
- * Elektrody neodoberajte z pacientov ťahaním za drôty.

VAROVANIE

Ak sa používajú ako stimulačné elektrody, predĺžené stimulačné výstupy nad 0,25 W/cm² môžu spôsobiť tepelné spáleniny.

Ak sa používa ako zaznamenávacia elektroda, možná strata elektrokauterickej spätnej trasy môže spôsobiť vysokú hustotu prúdu prechádzajúceho cez ihlu a možno až dospieť k nahriatiu a poškodeniu tkaniva.

Aplikovanie nadmernej sily na pomôcku môže spôsobiť jej ohnutie alebo zlomenie. V prípade zlomenia pomôcky môžu časti ostať v pacientovi a musia sa vybrať chirurgicky.

Upozornenia

- * Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárovi alebo na jeho príkaz.
- * Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený alebo ak uplynul dátum spotreby.
- * Pomôcku po otvorení skontrolujte v sterilnom poli. Ak je poškodená, zahodte ju.
- * Len na použitie na jednom pacientovi. Nepoužívajte viacnásobne a nesterilizujte znovu. Čistenie a resterilizácia pomôcky môže mať vplyv na jej bezpečnosť, výkon a efektivnosť 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.
- * Pomôcku nezavádzajte do pacientov až úplne po hlavu.
- * Ak sa pomôcka počas zavádzania alebo po ňom ohne, nevyrovnávajte ju ani ju znova nezavádzajte. Ohnuté pomôcky treba zlikvidovať a vymeniť za nové.
- * Jednorazové subdermálne skrutkovacie ihlové elektrody aplikujte otočením približne o 1 otáčku doprava a odoberte ich otočením približne o 1 otáčku doľava. Príliš silné zatočenie alebo odstraňovanie iným spôsobom môže poškodiť pacienta.

Bezpečnostné informácie MRI

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

Kompatibilita so sprievodnými pomôckami

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

Likvidácia

Použitú pomôcku vždy likvidujte do riadne kontajnera označeného pre ostré predmety s lekárskeym biologickým nebezpečenstvom.

Nahlasovanie incidentov

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

Elektronické pokyny na použitie

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

Namen uporabe ter indikacije za uporabo

Subdermalne igelne elektrode iz nerjavnega jekla za enkratno uporabo za nevrološke namene so namenjene uporabi z opremo za beleženje/nadzor za beleženje biopotencialnih signalov, vključno z elektroencefalografijo (EEG), elektromiografijo (EMG) in s signali živčnega potenciala, ter so namenjene stimulaciji/beleženju z opremo za stimulacijo/ beleženje EMG in signalov živčnega potenciala.

Ti izdelki so namenjeni za beleženje, stimulacijo in spremljanje EMG, EEG in signalov živčnega potenciala korenin perifernih, kranialnih in hrbtničnih živcev med kliničnim nevrofiziološkim testiranjem ali med operacijo v kombinaciji z intraoperativnim nevrofiziološkim spremljanjem.

Predvideni uporabniki

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

Ciljne skupine bolnikov

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

Uporaba izdelka

* Izberite napravo primerne oblike, dolžine in premera za preiskavo, ki jo izvajate.

* Varno odstranjevanje zaščitnega ovoja: zavrtite in povlecite zaščitni ovoj, medtem ko varno držite skraćno cev tik pod priključno točko ali tako, da držite spodnji rob.

* Ne odstranjujte elektrod iz pacientov z vlečenjem žic.

OPOZORILO

Če se uporablja kot stimulacijska elektroda, lahko dolgotrajna stimulacija z močjo nad 0,25 W/cm² povzroči toplotne opekline.

Če se uporablja kot snemalna elektroda, lahko morebitna izguba elektrokaviterične povratne poti povzroči visoko gostoto toka, ki teče skozi iglo, kar lahko povzroči segrevanje tkiva in poškodbo.

Uporaba pretirane sile na napravo lahko povzroči, da se upogne ali zlomi. V primeru, da se naprava pokvari, lahko deli ostanejo v pacientu in jih je treba kirurško odstraniti.

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.

* Naprave ne vstavljajte v bolnike vse do konca.

* Ne poravnajte ali ponovno vstavite naprave, če se upogne pred, med ali po vstavitvi. Upognjene naprave je treba zavreči in zamenjati z novim.

* Uporabite igelne elektrode za enkratno uporabo igelne elektrode tako, da jih zavrtite približno 1 obrat v smeri urinega kazalca in jih odstranite z vrtenjem za približno 1 obrat v nasprotni smeri urinega kazalca. Premočno privijanje ali odstranjevanje na kakršen koli drug način lahko poškoduje bolnika.

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.

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 ustrezen označen zabojnik za ostre medicinske predmete.

Poročanje o dogodkih

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

Elektronska navodila za uporabo

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

Namena i indikacije za upotrebu

Subdermalne igličaste elektrode za jednokratnu upotrebu od nerđajućeg čelika za neurološke svrhe namenjene su za upotrebu sa opremom za snimanje/nadzor za snimanje biopotencijalnih signala uključujući elektroencefalografiju (EEG), elektromiografiju (EMG) i signale nervnog potencijala, a namenjene su za stimulaciju / snimanje uz stimulaciju / opremu za snimanje EMG i signala nervnog potencijala.

Ovi proizvodi su indikovani za snimanje, stimulaciju i praćenje EMG, EEG i signala nervnog potencijala perifernih, kranijalnih i kičmenih nerava tokom kliničkog neurofiziološkog ispitivanja ili tokom operacije u kombinaciji sa intraoperativnim neurofiziološkim praćenjem.

Predviđeni korisnici

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

Ciljne grupe pacijenata

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

Upotreba proizvoda

- * Izaberite uređaj odgovarajućeg oblika, dužine i prečnika za proveru koja se sprovodi.
- * Bezbedno uklanjanje zaštitnog omotača: okrenite i povucite zaštitni omotač, dok čvrsto držite skupljajuću cev ispod tačke spajanja ili uz držanje čvorišta.
- * Nemojte skidati elektrode sa pacijenata povlačenjem žice.

UPOZORENJE

Ako se koriste kao stimulacione elektrode, produženi izlaz stimulacije iznad 0,25 W/cm² može dovesti do termičkih opekotina.

Ako se koristi kao elektroda za snimanje, mogući gubitak povratne putanje elektrokauterizacije može dovesti do velike gustine struje koja prolazi kroz iglu, što može dovesti do zagrevanja tkiva i oštećenja. Primena prekomerne sile na uređaj može dovesti do njegovog savijanja ili lomljenja. U slučaju da se uređaj polomi, delovi mogu ostati u pacijentu i treba ih hirurški ukloniti.

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.
- * Nemojte umetati uređaj u pacijente sve do čvorišta.
- * Nemojte ispravljati ili ponovo umetati uređaj ako se savija pre, tokom ili posle umetanja. Savijene uređaje treba odbaciti i zameniti novim.
- * Postavite subdermalne elektrode sa vretenom za jednokratnu upotrebu okretanjem približno za 1 obrt u smeru kazaljke na satu i uklonite ih okretanjem približno za 1 obrt u suprotnom smeru. Prejako pritezanje ili uklanjanje na bilo koji drugi način može dovesti do povrede pacijenta.

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.

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 biološki opasan i oštar materijal.

Prijavljivanje incidenata

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

Elektronsko uputstvo za upotrebu

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

SUBKUTANA NÅLELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK
(ROSTFRITT STÅL)

Enkel/dubbel (par)/trippel, tvinnad/parallell;
Korkskruv, krokig, böjd, rak, hårbotten, XS

Avsedd användning och indikationer för användning

Subkutana nålelektroder av engångstyp i rostfritt stål för neurologiska ändamål är avsedda att användas med utrustning för registrering/övervakning för att registrera biopotentialer inklusive elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) och nervpotentialer, och är avsedda för stimulering/registrering med utrustning för stimulering/registrering av EMG och nervpotentialer. Dessa produkter är indicerade vid registrering, stimulering och övervakning av EMG, EEG och nervpotentialer från perifera och kraniala nerver eller spinalnervrötter under klinisk neurofysiologisk testning eller under kirurgi i kombination med intraoperativ neurofysiologisk övervakning.

Avsedda användare

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

Patientmålgrupper

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

Användning av produkten

- * Välj en enhet med lämplig form, längd och diameter för den undersökning som genomförs.
- * Säker borttagning av skyddshöljet: vrid och dra i skyddshöljet medan krympslangen hålls fast just under anslutningspunkten eller genom att hålla i fattningen.
- * Ta inte bort elektroder från patienter genom att dra i ledningar.

VARNING

Om använda som stimulerande elektroder kan långvariga output över 0,25 W/cm² vid stimulering resultera i termiska brännskador.

Om använd som elektrod för registrering kan den möjliga förlusten av returväg för elektrokauterisering resultera i att en hög strömtäthet passerar genom nålen, vilket kan leda till uppvärmning av vävnad med åtföljande skador.

Om enheten utsätts för alltför stor kraft kan den komma att böjas eller brytas. Om enheten bryts kan delar finnas kvar i patienten och måste avlägsnas kirurgiskt.

Försiktighet

- * Federala lagar (USA) begränsar försäljningen till via läkare eller enligt läkares föreskrift.
- * Använd inte verktyget om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatum passerats.
- * Inspektera verktyget efter att det öppnats i ett sterilt fält. Kassera om skadat.
- * Endast för användning med en enda patient. Återanvänd inte, sterilisera inte på nytt. Att rengöra verktyget eller sterilisera det på nytt kan påverka dess säkerhet, prestanda och effektivitet och utsätta patienter och användare för onödiga risker såsom infektioner och överförbara sjukdomar.
- * Sterilitet garanteras fram till utgångsdatum, såvida inte förpackningen öppnats eller skadats.
- * Verktyget har steriliserats med användning av etylenoxidgas. Vissa patienter kan vara allergiska mot rester av denna gas.
- * Använd inte verktyget i kraftiga elektriska fält, då ett inducerat elektriskt fält kan påverka stimuleringens ut effekt på den anslutna utrustningen (om tillämpligt), kan orsaka att mätvärden på den anslutna utrustningen blir otillförlitliga och kan leda till lokal uppvärmning av vävnad.
- * Sätt inte in enheten i patienter hela vägen upp till fattningen.
- * Rätta inte ut eller sätt in enheten på nytt om den böjs före, under eller efter införandet. Böjda enheter skall kasseras och ersättas med nya enheter.
- * Anbringa subkutana nålelektroder av korkskruvstyp genom att vrida ungefär 1 varv medurs och ta bort genom att vrida ungefär 1 varv moturs. Att vrida alltför kraftigt eller att ta bort på något annat sätt kan leda till skador på patienten.

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 upphetsning 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.

Kompatibilitet med ansluten utrustning

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

Bortskaffning

Kassera alltid använda enheter i en korrekt märkt behållare för biomedicinskt riskavfall med vassa föremål.

Rapportering av tillbud

Alla allvariga tillbud i samband med användning av detta verktyg skall rapporteras till Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com och till en behörig myndighet i det land där användaren är etablerad.

Elektroniska instruktioner för användning

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

TEK KULLANIMLIK DERİ ALTI İĞNE ELEKTROTLARI (PASLANMAZ ÇELİK)

Tek/Çift (eşli/Üçlü, Bükülü/Paralel;
Helezon, Çengelli, Kıvrımlı, Düz, Skalp, XS

Kullanım amacı ve kullanım endikasyonları

Paslanmaz Çelik tek kullanımlık, derialtı iğne elektrotlar, elektroensefalografi (EEG), elektromiyografi (EMG) ve sinir potansiyel sinyalleri dâhil olmak üzere biyopotansiyel sinyallerin kaydedilmesi için kayıt ve izleme ekipmanı ile birlikte kullanılmak üzere nörolojik amaçlara yönelik olarak tasarlanmıştır. Ayrıca uyarım, uyarımla birlikte kayıt / EMG ve sinir potansiyeli sinyalleri cihazı için de kayıt tutucu olarak tasarlanmıştır.

Bu ürünler, klinik nörofizyoloji testleri sırasında veya intraoperatif nörofizyolojik izleme ile birlikte cerrahi esnasında periferik, kraniyal ve spinal sinir köklerinin EMG, EEG ve potansiyel sinir sinyallerinin kaydedilmesi, uyarılması ve izlenmesi için tasarlanmıştır.

Hedeflenen kullanıcılar

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

Hedeflenen hasta grupları

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

Ürünün kullanımı

- * Yapılacak çalışmaya uygun şekilde, uzunlukta ve çapta bir cihazı seçin.
- * Koruyucu kılıfın güvenli şekilde çıkartılması: merkezi kısmı tutan bağlantı noktasının altında bulunan boru kısmından sıkı bir şekilde tutarken koruyucu kılıfı çevirin ve çekin.
- * Elektrotları hastadan çıkartırken kablolarından tutarak çekmeyin.

UYARI

Uyarıcı elektrotlar olarak kullanılacaklarsa, 0,25 W/ cm² üzerinde uygulanan uzun süreli uyarımlar termal yanıklara neden olabilir. Kayıt elektrodu olarak kullanılacaksa, elektrokoter dönüş yolunda olası bir kayıp, ıgñeden yüksek akım yoğunluğunun geçmesine neden olabilir, bu da muhtemelen doku ısınmasına ve hasara neden olabilir. Cihazı aşırı güç uygulanması, cihazın eğilmesine ve kırılmasına yol açabilir. Cihazın kırılması durumunda, parçalar hastanın vücudunda kalabilir ve cerrahi girişimle çıkartılması gerekebilir.

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 kullanın için. * Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın temizlenmesi ve sterilize edilmesi, cihazın güvenliğini, performansını ve etkinliğini etkileyebilir, hastaları ve kullanıcıları enfeksiyon ve bulaşıcı hastalıklara maruz bırakabilir.
- 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.
- * Cihaz güçlü elektrik alanların bulunduğu bir yerde kullanmayın; herhangi etkin bir elektrik alanı, (geçerli olması durumunda) bağlı cihazın sitemüle edilen çıktısını etkiler, bağlı cihazdan alınan okumaları güvensiz kılar ve yerel doku ısınmasına neden olur.
- * Cihazı hastaya yerleştirirken cihazın merkez kısmının dışarıda kalmasını sağlayın.
- * Cihazın uygulamadan önce, uygulama esnasında ve sonrasında eğilmesi durumunda bunu düzeltmeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın. Eğilmiş cihazlar atılmalı ve yenileri ile değiştirilmelidir.
- * Tek kullanımlık deri altı burgulu iğne elektrodunu saat yönünde 1 tur çevirerek uygulayın ve saat yönünün aksi yönünde 1 tur çevirerek çıkartın. Çok sıkı bir şekilde döndürülmesi veya başka bir şekilde çıkartılması hastaya zarar verebilir.

MR güvenlik bilgileri

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

Beraberindeki cihazlarla uyumluluk

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

Elden Çıkarma

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

Olayların bildirilmesi

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

Kullanım için elektronik talimatlar

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

一次性表皮下针状电极

(不锈钢)

单电极/双电极 (成对) /三电极、双绞线/并联；

螺旋状、钩状、弧形、直线型、头皮、XS

(中国申报的型号仅适用单电极/双电极 (成对) 、双绞线/并联，直线型)

使用说明

用于神经学的针状电极适用于配合记录/监视设备用于记录生物电信号，包括脑电图 (EEG)、肌电图 (EMG) 和神经电信号。也适用于配合刺激/记录设备进行刺激/记录肌电图 (EMG) 和神经电信号。

目标用户

目标用户是在电生理技术方面经过专门培训和认证的医护人员。

目标患者群体

目标患者群体是由上述医学专业人士认定的可从上述诊断程序中受益的任何患者。

使用产品

*根据正在进行的检查，选择合适形状、长度和直径的一次性使用皮下针电极。

*安全拆除保护套：扭转并拉动保护套，同时牢牢抓住针柄或连接点下方的热缩套管。

*从患者身上取下电极时，不要拉扯电线。

警告

如用作记录电极，可能缺少电灼返回路径，从而导致高强度电流通过这些针状电极，进而可能导致组织发热和损伤。

如用作刺激电极，则在超过0.25W/cm²的刺激功率下持续使用可能导致热灼伤。

仅供一名患者使用。切勿重新使用或重新消毒。对该设备清洁和重新消毒会影响设备的安全性、性能和有效性，并致使患者和用户遭受不必要的风险，例如感染和传染病。

1. 剥开无菌包装袋，取下一次性针形电极。
2. 将一次性使用皮下针电极连接到可重复使用的导引电缆。
3. 使用之前，扭转并拉动以取下探针套管。
4. 使用之后，将电极从可重复使用的电缆上取下，然后正确丢弃一次性使用皮下针电极。

与电极结合的医疗设备的要求

设计用于与记录设备协同工作，旨在监控并记录与肌电图和脑电图相关的内容。

使用方法

探针与将该探针连接到放大器的导引电缆结合使用。

存放和运输条件

存放和运输条件无特殊要求。

禁忌症

尚未明确

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。
- * 不要将设备插入患者体内过深直至针柄。
- * 如果装置在插入前、插入中或插入后发生弯曲，请不要拉直或重新插入。弯曲的设备应丢弃并替换。
- * 顺时针旋转约1圈，贴上一次表皮下螺旋针状电极，逆时针旋转约1圈，取出。转得太紧或以任何其他方式移除可能会导致患者受伤。(此条不适用于中国，中国未注册螺旋针状电极)

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。

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连接器的记录/监视设备、刺激/记录设备兼容。

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锐器容器中。

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qualitytechnomed@welcony.com，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。

结构组成:

本产品由针,绝缘导线,收缩管和接头组成。

产品规格型号

描述	产品型号	针尺寸 (外径)	导线长
Disposable Twisted Pair Subdermal Needle Electrode	019-475700	12mm/27G(0.4mm)	2m
Disposable 6 Color Subdermal Needle Electrode	019-475800	12mm/27G(0.4mm)	1m
	019-475900	12mm/27G(0.4mm)	1.5m
	019-476000	12mm/27G(0.4mm)	2.5m
Disposable 6 Color Natus Ultra Subdermal Needle Electrode	019-476600	13mm/27G(0.38mm)	1m
	019-476800	13mm/27G(0.38mm)	1.5m
	019-477000	13mm/27G(0.38mm)	2.5m
Disposable 12 Color Natus ULTRA Subdermal Needle Electrode	019-476700	13mm/27G(0.38mm)	1m
	019-476900	13mm/27G(0.38mm)	1.5m
	019-477100	13mm/27G(0.38mm)	2.5m

医疗器械注册证编号：国械注进20182070062

产品技术要求编号：国械注进20182070062

注册人/生产企业名称：Technomed Europe 欧洲泰诺有限公司

注册人/生产企业住所：Wiebachstraat 25a, 6466 NG Kerkrade, The Netherlands

生产地址：Jl. Kopo Katapang KM11 Kawasan Industri Trikenkana Kav.4-5 RT03/

RW08, Desa Cilampeni, Katapang Bandung 40921 INDONESIA

注册人/生产企业联系方式：电话：+31 (43) 408 6868

售后服务单位名称：北京市北科数字医疗技术有限公司;广州尼高力科学仪器有限公司

售后服务单位联系方式：电话：+86-10-68436590/91/92；020-38872388

传真：+86-10-68459040; 020-38899843

代理人名称：尔听美医疗器械（上海）有限公司

代理人住所：上海市徐汇区钦州北路1001号12幢903-905室

代理人联系方式：电话：400 690 2358;021-61952188

生产日期：见标签

有效期/失效日期：3年

说明书编制/修订日期：2025-02-24

说明书文档编号：A016927B

电磁兼容



注意：

- 一次性使用皮下针电极符合YY9706.102-2021和YY9706.240-2021标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响一次性使用皮下针电极性能，使用时避免电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。



警示：

- 一次性使用皮下针电极不应与其他设备接近或叠放使用，如果必要接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 对规定外的附件、换能器或电缆与一次性使用皮下针电极一起使用，可能导致一次性使用皮下针电极发射的增加或抗扰度的降低。
- A类设备拟用于工业环境中，由于一次性使用皮下针电极传导骚扰和辐射骚扰，在其他环境中要确保电磁兼容可能有潜在困难。

本产品无基本性能

电缆信息表：

型号	长度 (m)	是否屏蔽
019-475700	2.0	否
019-475800	1.0	否
019-475900	1.5	否
019-476000	2.5	否
019-476600	1.0	否
019-476800	1.5	否
019-477000	2.5	否
019-476700	1.0	否
019-476900	1.5	否
019-477100	2.5	否

指南和制造商的声明-电磁发射		
一次性使用皮下针电极预期使用在下列规定的电磁环境中，一次性使用皮下针电极的购买者或使用 者宜保证其在这种电磁环境下使用		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB4824	1组	一次性使用皮下针电极仅为其内部功能而使用 射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近 电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB4824	A类	一次性使用皮下针电极适合在非家用和与家用 住宅公共低压供电电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
一次性使用皮下针电极预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用 者宜保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触 放电 ±8 kV 空气 放电	地面宜是木质、混 凝土或瓷砖，如果地 面用合成材料覆盖， 则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	不适用
电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 GB/T 17626.11	<5 % U_T 持续0.5周（在 U_T 上,>95%的暂降） 40 % U_T 持续5周（在 U_T 上,60%的暂降） 70 % U_T ，持续25周（在 U_T 上,30%的暂降） <5 % U_T 持续5s（在 U_T 上,>95%的暂降）	不适用	不适用
工 频 磁 场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场宜具有典型 的商业或医院环境中 典型场所的工频磁场 水平特性
注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压			

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
一次性使用皮下针电极预期在下列规定的电磁环境中使用，一次性使用皮下针电极的购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17625.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近一次性使用皮下针电极的任何部分（包括电缆）。该距离由与发射机频率相应的公式计算得到。 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。^b 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
a 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和FM调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得一次性使用皮下针电极所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则宜观测一次性使用皮下针电极以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，如重新调整一次性使用皮下针电极的定向或位置。 b 在150KHz~80MHz整个频率范围，场强宜低于 3 V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和一次性使用皮下针电极之间的推荐隔离距离			
一次性使用皮下针电极预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和一次性使用皮下针电极之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特（W）。 注1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

	产品目录编号
	批号
	有效期
	切勿重复使用
	使用环氧乙烷灭菌
	请参阅使用说明书
	生产厂商
	美国-仅供处方性使用
	生产日期和原产国
	经销商
	带有外部保护性包装的单个无菌屏障系统
	单个无菌屏障系统
	注意
	医疗器械
	唯一器械识别码
	MR 不安全
	如包装受损，请勿使用



EN: Diameter

BG:	Диаметър
CS:	Průměr
DA:	Diameter
DE:	Durchmesser
EL:	Διάμετρος
ES:	Diámetro
ET:	Diaameeter
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:	Priemer
SR:	Prečnik
SV:	Diameter
TR:	Çap
ZH-S:	直径



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 segulömunar aðstöðu
IT:	Non usare in condizioni di scansione RMI
JA:	MRIスキャン環境では使用しないでください
KO:	MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오
LT:	Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje
LV:	Nelietot MRI skenēšanas vidē
MK:	Да не се користи во средина каде се врши скенирање со MRI
NL:	Niet gebruiken in een MRI-scanningmilieu
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 utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri
RU:	Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ
SK:	Nepoužívať v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou 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

R_{only}

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:	Ávísunartæki *
IT:	Dispositivo soggetto a prescrizione medica *
JA:	処方医療機器 *
KO:	처방 장치 *
LT:	Receptinis prietaisas *
LV:	Receptu ierīce *
MK:	Се издава на рецепт *
NL:	Apparaat op voorschrift*
NO:	Reseptbelagt enhet *
PL:	Wyrób sprzedawany na receptę *
PT:	Dispositivo de prescrição *
RO:	Dispozitiv pe bază de prescripție medicală *
RU:	Устройство применяется по назначению врача *
SK:	Pomôcka na predpis *
SL:	Naprava z izdajo na recept *
SR:	Uredaj se izdaje samo na recept *
SV:	Förskrivet verktyg*
TR:	Reçeteli cihaz *
ZH-S:	处方设备 *



EN: Open here

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



EN: CE marking

BG:	CE маркировка
CS:	Označení CE
DA:	CE-mærkning
DE:	CE-Kennzeichnung
EL:	Σήμανση CE
ES:	Marca CE
ET:	CE-märgis
FI:	CE-merkintä
FR:	Marquage CE
HR:	CE oznaka
HU:	CE-jelölés
IS:	CE merki
IT:	Marcatura CE
JA:	CEマーク
KO:	CE 마킹
LT:	CE ženkinimas
LV:	CE marķējums
MK:	CE oznaka
NL:	CE-markering
NO:	CE-merkning
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.**

- * Само за САЩ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар.
- * Pouze USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.
- * Kun USA: Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
- * Nur USA: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- * Μόνο στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόνιν παραγγελίας γιατρού.
- * Solo para EE. UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
- * Ainult Ameerika Ühendriikides: föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
- * Vain Yhdysvallat: lääketieteellinen laki (USA) rajoittaa lääkärin laitteiden myyntin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä.
- * USA uniquement : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
- * Samo SAD: Sawezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
- * Csak az Amerikai Egyesült Államokban érvényes: Ászövelbségi törvény értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékelhetik, illetve rendelkezhetik meg.
- * Aðeins í Bandaríkjunum: Airlíkslög takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis.
- * Solo USA: la legge federale impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.
- * 米國限定 : 連邦法により、本品は医師の指示による販売、または医師の指示による販売に制限されます。
- * 미국만 해당: 연방법은 의사의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 판매하는 것을 제한합니다.
- * Tik JAV: pagal federalinius įstatymus ši prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
- * Tikai ASV: Saskaņā ar federalajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstis vai ārsta uzdevumā.
- * Само САД: Федералният закон го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.
- * Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- * Federal lov (USA) begrænser denne enheden til salg av, eller på ordre fra, en lege.
- * Tytko Slany Zjednoczone: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
- * Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
- * Exclusiv pentru SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic.
- * Только для США: Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.
- * Len v USA: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekáromi alebo na jeho príkaz.
- * Samo za SAD: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- * Galler endast USA: Federal lagsstiftning begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift.
- * Sadece ABD için: Federal Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.
- * 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。

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



Technomed Europe
Wiebachstraat 25a
6466 NG Kerkrade
The Netherlands

EN: Authorized representatives

BG: Упълномощени представители / CS: Autorizovaní zástupci / DA: Autoriserede repræsentanter / DE: Bevollmächtigte Vertreter / EL: Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι / ES: Representantes autorizados / ET: Volitatud esindajad / FI: Valtuutetut edustajat / FR: Représentants autorisés / HR: Ovlašteni predstavnici / HU: Meghatalmazott képviselők / IS: Viðurkenndir fulltrúar / IT: Rappresentanti autorizzati / JA: 認定販売代理店 / KO: 공식 대리인 / LT: Įgaliojami 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