

Dr. Langer Medical GmbH

Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
GERMANY

Fon: +49 (0) 76 81 / 47 45 4-0
Fax: +49 (0) 76 81 / 47 45 4-29

www.medical-langer.de
info@medical-langer.de



DR. LANGER
M E D I C A L

EINMAL-STIMULATIONSSONDEN, Klasse III Gebrauchsanweisung	DEUTSCH	2
DISPOSABLE STIMULATION PROBES, Class III Instructions for Use	ENGLISH	8
SONDES DE STIMULATION À USAGE UNIQUE, classe III Notice d'utilisation	FRANÇAIS	14
SONDE DI STIMOLAZIONE MONOUSO, classe III Istruzioni per l'uso	ITALIANO	20
SONDAS DE ESTIMULACIÓN DESECHABLES, clase III Instrucciones de uso	ESPAÑOL	26
SONDAS DE ESTIMULAÇÃO DE USO ÚNICO, classe III Instruções de utilização	PORTUGUÊS	32
WEGWERPSTIMULATIESSONDEN, Klasse III Gebruiksaanwijzing	NEDERLANDS	38
JEDNORAZOWE SONDY DO STYMULACJI, Klasa III Instrukcja obsługi	POLSKI	44
JEDNORÁZOVÉ STIMULAČNÍ ELEKTRODY, třída III Návod k použití	ČESKY	50
ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, Κατηγορία III Οδηγίες χρήσης	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	56
ОДНОРАЗОВЫЕ СТИМУЛИРУЮЩИЕ ЗОНДЫ, Класс III Инструкции по эксплуатации	РУССКИЙ	63
TEK KULLANIMLIK STİMÜLASYON PROBLARI, Sınıf III Kullanım Kılavuzu	TÜRKÇE	70



Dr. Langer Medical GmbH
Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
GERMANY



Version 1.02-2021-06-10
Copyright © 2021
Dr. Langer Medical GmbH
All rights reserved

EINMAL-STIMULATIONSSONDEN

Klasse III gemäß Richtlinie 93 / 42 / EWG
Monopolare Einmal-Stimulationssonde (Art.-Nr. 40-1303), bipolare Einmal-Mikrogabelsonde (Art.-Nr. 40-1304), monopolare Einmal-Kugelsonde (Art.-Nr. 40-1306), bipolar konzentrische Einmal-Stimulationssonde (Art.-Nr. 40-1307), bipolare Einmal-Mikrokugelsonde (Art.-Nr. 40-1308)

INHALTSVERZEICHNIS, DEUTSCH

1	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	2
2	Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	3
3	Verwendete Symbole auf der Verpackung	5
4	Kombination und Anschluss der Einmal-Stimulationssonden	5
5	Handhabung.....	7
6	Problembehandlung	7
7	Entsorgung.....	7
8	Technische Daten	7
9	Gewährleistung	7
10	Urheberrecht und Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung.....	7

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

1.1 Zweckbestimmung

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH sind für den einmaligen Gebrauch beim intraoperativen neurologischen Monitoring bestimmt. Es handelt sich um Einmal-Stimulationssonden zur vorübergehenden direkten Stimulation von Nerven, Muskeln sowie dem zentralen Nervensystem (ZNS).
Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH dienen der Lokalisation und Überprüfung der Erregbarkeit und Funktion der genannten Strukturen. Anhand evozierter Biopotentiale kann die Funktion von Nerven und Muskeln nachgewiesen, deren Bahnen lokalisiert oder bestimmte Bereiche im Gehirn abgegrenzt werden. Über die Elektroden an der Spitze der Einmal-Stimulationssonde können Nerven, Muskeln oder das ZNS direkt elektrisch stimuliert werden. Die monopolaren oder bipolaren Elektroden spitzen sind so gestaltet, dass Gewebeverletzungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vermieden werden.
Zur Verwendung der Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH werden AVALANCHE® Neuromonitore und TWISTER® Neurostimulatoren empfohlen. Alle in diesem Dokument enthaltenen Hinweise auf Verbindungen und technische Spezifikationen für Neuromonitore und Neurostimulatoren beziehen sich auf die Medizinprodukte AVALANCHE® und TWISTER® der Dr. Langer Medical GmbH.

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH sind in folgenden Varianten erhältlich:

Typ	Artikel-Nr.	Bild
Monopolare Sonde mit isoliertem Schaft	40-1303	
Mikrogabelsonde, bipolar	40-1304	
Kugelsonde, monopolar	40-1306	
Bipolar konzentrische Sonde, Spitze abgewinkelt	40-1307	
Bipolare Mikrokugelsonde	40-1308	

1.2 Indikation

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH werden in folgenden Gebieten intraoperativ eingesetzt:

Artikel 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- für die direkte Stimulation motorischer Nerven, Muskeln sowie dem zentralen Nervensystem (ZNS) zum Zweck ihrer Lokalisation und Funktionskontrolle bei chirurgischen Eingriffen.
- zur Lokalisation und Funktionskontrolle der motorischen Schließmuskeln der Beckenbodenmuskulatur.

Artikel 40-1306

- zur Übertragung von elektrischen Stimulationspulsen auf Pedikelschrauben, Bohrinstrumente oder Bohrlöcher zur Überprüfung der Lage der Verschraubungen zu motorischen Spinalnerven.
- für die direkte kortikale Stimulation und Lokalisation von motorischen Hirnarealen sowie dem Sprachzentrum

1.3 Kontraindikation

Die Einmal-Stimulationssonden sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Einmal-Stimulationssonden dürfen nicht bei Patienten mit aktiven Implantaten, wie z.B. Herzschrittmacher oder ICDs oder bei Schwangeren eingesetzt werden.

1.4 Charakterisierung der Benutzer

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH dürfen am Patienten nur gemäß der Indikation in Abschnitt 1.2 von einem Arzt eingesetzt werden, der

- in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen ist,
- die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat,

- Erfahrung im Umgang mit sterilen Einweg-Instrumenten hat,
- neurophysiologische Kenntnisse insbesondere zur intraoperativen Nerv- und Muskel-stimulation, der Stimulation des ZNS und zur Ableitung von MUAP hat,
- Kenntnisse zu den Einsatzgebieten der intraoperativen Lokalisation und Funktionskontrolle von Nerven, Muskeln und bestimmten Bereichen des Gehirns, sowie den Kontraindikationen hat,
- Kenntnisse zur Erkennung und Vermeidung von falsch negativen Stimulationsreaktionen bei der direkten Nervstimulation hat,
- Kenntnisse zur sicheren Anwendung elektrischer Stimulatoren hat,
- Kenntnisse über die Wirkung von Muskelrelaxanzien auf EMG-Signale hat.

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH dürfen nur von OP-Personal vorbereitet und auf Anweisung des Arztes angereicht werden, das

- in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes eingewiesen ist,
- die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat,
- Erfahrung im Umgang mit steril verpackten Einweg-Instrumenten, deren Nutzung, Lagerung, Kontrolle des Ablaufdatums und Entsorgung hat.

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH in Verbindung mit Neuromonitoren und Neurostimulatoren sind dazu bestimmt, den Chirurgen bei der intraoperativen Lokalisation und Funktionskontrolle von motorischen Nerven, Muskeln und dem ZNS während chirurgischer Eingriffe zu unterstützen. Dies stellt keinen Ersatz für Erfahrungen bei chirurgischen Eingriffen und Entscheidungen dar.

1.5 Charakterisierung der Patienten

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH in Verbindung mit Neuromonitoren und Neurostimulatoren werden während intraoperativer Eingriffe an motorischen Nerven und Muskeln gemäß der Indikation in Abschnitt 1.2 eingesetzt. Klinisch sind keine Einschränkungen bezüglich Alter und Geschlecht der Patienten bekannt.

1.6 Ausschlüsse aus der Zweckbestimmung

Bei Einsatz von Medikamenten zur Muskel-Relaxation ist die Erregungsfortleitung vom motorischen Nerv zum innervierten Muskel ganz oder teilweise blockiert. Die Zweckbestimmung der Lokalisation und Funktionskontrolle von motorischen Nerven und Muskeln sowie das kortikale Mapping mittels elektrischer Stimulation kann in diesem Fall nicht erfüllt werden.

1.7 Gebrauch, Transport, Lagerung und Entsorgung

Die Einmal-Stimulationssonden sind für den intraoperativen Einsatz im OP bestimmt. Angaben zur Handhabung befinden sich im Kapitel 5 dieser Gebrauchsanweisung. Genaue Angaben zum Transport und der Lagerung der Einmal-Stimulationssonden entnehmen Sie der Produktkennzeichnung und Kapitel 3 dieser Gebrauchsanweisung. Angaben zur Entsorgung des Medizinproduktes entnehmen Sie bitte dem Kapitel 7. Die Einmal-Stimulationssonden dürfen nicht über den normalen Hausmüll, sondern müssen entsprechend der hausinternen gültigen Regelungen für die Entsorgung von OP-Abfällen, entsorgt werden.

2 Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die erforderlichen persönlichen Schutzeinrichtungen sind vom Betreiber bereitzustellen. Alle vorhandenen Sicherheitseinrichtungen sind regelmäßig zu überprüfen.

2.1 Bedeutung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	• weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die eine Verwüstung der Umgebung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
 WARNUNG	• weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die eine schwere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die eine Funktionsbeeinträchtigung von Geräten in der Umgebung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die schwere Schäden der Umgebung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
 VORSICHT	• weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die leichte oder mittlere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird. • weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die kurzzeitige Funktionsbeeinträchtigungen am Produkt selbst zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
ACHTUNG	• weist auf eine mögliche gefährliche Situation hin, die Sachschäden zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

2.2 Bedeutung des Hinweises

- „HINWEIS:“
- weist auf Herstellerinformationen hin, die sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit von Menschen oder den Schutz von Sachen beziehen. Die Informationen beziehen sich nicht direkt auf eine Gefahr oder auf eine gefährliche Situation.
 - weist auf Herstellerinformationen hin, die für den Betrieb oder Service des Produktes wichtig oder nützlich sind.

2.3 Kenntnis der Gebrauchsanweisung

Die Kenntnis der Gebrauchsanweisung ist für die richtige Bedienung des Produktes zwingend notwendig.

Darum müssen alle Personen, die das Produkt

- vorbereiten
- mit ihm arbeiten,
- und reinigen/aufbereiten,

die Gebrauchsanweisung lesen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in jedem Kapitel.

2.4 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

Die Gebrauchsanweisung ist ständig am Einsatzort aufzubewahren. Die Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in lesbarem Zustand zu halten.

2.5 Beachten der Sicherheitshinweise

Die Arbeit mit einem Medizinprodukt bleibt prinzipiell mit Restrisiken, für den Patienten, das medizinische Personal und die Umgebung verbunden. Risiken lassen sich durch konstruktive Maßnahmen allein nicht vollständig ausschließen. Die Sicherheit hängt nicht nur von dem Produkt ab. Sicherheit hängt in einem hohen Maße von der Schulung des medizinischen Personals und der richtigen Bedienung des Produktes ab. Die Sicherheitshinweise in diesem Kapitel müssen von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit dem Produkt arbeiten.

2.6 Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Sicherheitshinweise sind in nachfolgende Gefahren gegliedert: Defektes Produkt / defektes Zubehör, Anwendung und klinische Restrisiken, Anästhesie.

2.6.1 Defektes Produkt, defektes Zubehör

 VORSICHT	Defektes/verändertes Produkt oder angeschlossenes Zubehör Bei defektem/verändertem Produkt und/oder Zubehör ist eine sichere Handhabung und Anwendung nicht gewährleistet. Es besteht die Gefahr der Verletzung des Anwenders und Patienten. • Überprüfen Sie das Produkt und Zubehör vor jedem Einsatz auf Beschädigung (mechanische Schäden, geknickte Kabel, beschädigte Isolierungen, verbogene oder abgebrochene Sondenspitzen...). • Ein beschädigtes Produkt und/oder Zubehör darf nicht verwendet werden. Entsorgen Sie defekte Produkte und Zubehör.
---	---

2.6.2 Anwendung und klinische Restrisiken

 WARNUNG	Produkt aus beschädigter Verpackung/ mit überschrittenem Verwendbarkeitsdatum verwendet Bei Verwendung des Produktes aus einer beschädigten Verpackung und/oder bei überschrittenem Verwendbarkeitsdatum besteht die Gefahr von Infektionen. • Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. • Überprüfen Sie das Verwendbarkeitsdatum.
 WARNUNG	Wiederaufbereitetes Produkt verwendet Bei den Einmal-Stimulationssonden handelt es sich um Einweg-Produkte, die nicht für die Wiederaufbereitung bestimmt sind. Die Prozesse zur Wiederaufbereitung des Produktes für eine Wiederverwendung einschließlich der erneuten Sterilisation können die verwendeten Materialien und deren mechanische und biologische Eigenschaften unzulässig verschlechtern und das Kontaminationsrisiko erheblich erhöhen. Es besteht die Gefahr von Infektionen, Allergien, toxischen Reaktionen und sonstigen Unverträglichkeiten. • Entsorgen Sie das Produkt nach der Anwendung entsprechend den Anweisungen im Kapitel 7 dieser Gebrauchsanweisung • Bereiten Sie das Produkt nicht wieder auf.
 WARNUNG	Falsch positionierte Referenzelektrode¹ bei monopolarer Stimulation in Bezug zur HF-Neutralelektrode Der Strom des HF-Chirurgiegeräts wird über die Referenzelektrode abgeleitet. Gefahr von Verbrennungen an der Referenzelektrode. • Kleben Sie die Referenzelektrode bei monopolarer Stimulation nicht auf den Weg, den der Strom des HF-Chirurgiegeräts vom OP-Feld zur HF-Neutralelektrode nimmt.
 WARNUNG	Gleichzeitige Verwendung eines Hochfrequenzchirurgiegeräts und dem Produkt bzw. Produkt und HF-Elektrode berühren sich. Gefahr von Verbrennungen an Referenz-, Ableit-, Stimulationselektroden oder anderen leitfähigen Teilen. • Berühren Sie sich mit dem Produkt nicht die HF-Elektrode. • Aktivieren Sie die Stimulatoren zur direkten Nerv-/Muskelstimulation nicht zur gleichen Zeit wie das HF-Chirurgiegerät.
 WARNUNG	Einsatz an nicht geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren Bei der Verwendung der Produkte an Neuromonitoren/Neurostimulatoren, die nicht für die bestimmungsgemäße Verwendung der Stimulationssonden indiziert sind, kann es zu hohen Stromdichten an den Sondenspitzen kommen. Es besteht die Gefahr von Gewebsektrosen. • Verwenden Sie die Produkte nur an geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren. • Die Produkte dürfen nur entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung, siehe Kapitel 1, angewendet werden.
 WARNUNG	Ausbleibende Muskelreaktion bei intaktem Nerv/Muskel (falsch-negative Stimulationsreaktion) Der tatsächlich an den Nerv abgegebene Stimulationsstrom kann durch Stromteilung entsprechend des Ohm'schen Gesetzes insbesondere durch Flüssigkeitsansammlungen im Bereich des Elektroden-Gewebe-Übergangs oder einer zu großen Entfernung der Stimulationselektrode zur erregbaren Struktur verringert sein. • Vermeiden Sie Flüssigkeitsansammlungen.
 WARNUNG	Stimulation nicht möglich Auf Grund von zu trockenem Gewebe und/oder getrockneten Geweberückständen auf der Sondenspitze ist die Übergangsimpedanz zw. Sondenspitze und Gewebe zu hoch. Es kann keine Stimulation stattfinden. • Säubern Sie die Sondenspitze. • Befeuchten Sie das Gewebe.
 WARNUNG	Verwendung mit Neuromonitoren/Stimulatoren die nicht zur Direkt-Nerv-/ Muskel-stimulation bestimmt sind Bei Verwendung des Produktes mit elektrischen Neuromonitoren/Stimulatoren die nicht zur Direkt-Nerv-/Muskelstimulation bestimmt sind, besteht das Risiko zu hoher Stromdichten an der Sondenspitze. Es besteht die Gefahr von Verbrennungen und Beschädigungen des Gewebes. • Produkt nur entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung in Kapitel 1 anwenden. • Gebrauchsanweisung des Neuromonitors/Stimulators beachten.
 WARNUNG	Epileptischer Anfall bei direkter kortikaler Stimulation Bei der direkten kortikalen Stimulation kann es zu epileptischen Anfällen kommen. • Vergewissern Sie sich über die Auswahl der Stimulationsparameter und halten Sie Rücksprache mit der Anästhesie.
 VORSICHT	Perforation von Blutgefäßen Bei der Anwendung des Produktes zur Präparation und mit zu viel Druck kann die Gefahr der Perforation von Blutgefäßen entstehen. Es kann zu Blutungen und der Entstehung von Hämatomen kommen. • Üben Sie bei der Stimulation nicht zu viel Druck auf das Gewebe aus. • Vergewissern Sie sich über die anatomischen Strukturen im Stimulationsgebiet.
 VORSICHT	Stichverletzungen oder Infektion durch Nadelelektrode¹ bei Verwendung von monopolarer Stimulationssonden Es besteht die Gefahr von Stichverletzungen während und nach dem Gebrauch. Benutzte Nadeln sind potenziell kontaminiert. Es kann zu Infektionen, Blutungen und der Entstehung von Hämatomen kommen. • Gehen Sie vorsichtig mit den Nadeln um. Unnötige Stichverletzungen sollten unbedingt vermieden werden! • Vergewissern Sie sich über die anatomischen Strukturen im Punktionsgebiet.

¹ Bei Verwendung monopolarer Stimationsinstrumente ist eine zusätzliche Nadelelektrode als Referenz zur Stimulation notwendig. Platzieren Sie diese in der Nähe des Stimulationsortes im Gewebe. Siehe Kapitel 4.2.

2.6.3 Anästhesie

 WARNUNG	Einsatz von Muskelrelaxanzien Bei Einsatz von Medikamenten zur Muskel-Relaxation ist die Erregungsfortleitung vom motorischen Nerv zum innervierten Muskel ganz oder teilweise blockiert. Die Zweckbestimmung der Lokalisation und Funktionskontrolle von Nerven und Muskeln mittels elektrischer Stimulation kann in diesem Fall nicht erfüllt werden. • Verwenden Sie das Gerät nicht bei Einsatz von Muskelrelaxanzien. • Halten Sie Rücksprache mit der Anästhesie.
 VORSICHT	Nutzung am nicht narkotisierten Patienten und Beeinflussung durch Anästhetika Die Anwendung des Produktes kann zu Schmerzempfinden und ungewollten Muskelreaktionen führen. • Verwenden Sie das Produkt nur am narkotisierten Patienten. • Halten Sie Rücksprache mit der Anästhesie.

3 Verwendete Symbole auf der Verpackung

	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG an		Zeigt ein einfaches Sterilbarriersystem an.
	Artikelnummer. Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Zeigt ein einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung an.
	Chargencode. Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.		Zeigt ein Medizinprodukt an, welches kein Naturkautschuklatex enthält.
	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.		Zeigt ein Medizinprodukt an.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.		Unique Device Identification
	Achtung. Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	 (01)04251807 200186 (11)210100 (17)230100 (10)123456	GS1 Datamatrix 2D Code 2D Code in Klarschrift: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Herstelldatum (17) Ablaufdatum (10) LOT/Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten. Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.	 0297	Symbol kennzeichnet die Einhaltung der zutreffenden EG-Richtlinien 0297: Kennnummer der benannten Stelle (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main)
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.		

4 Kombination und Anschluss der Einmal-Stimulationssonden

4.1 Kombination mit Zubehör und anderen Medizinprodukten

Für die Verwendung der Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH werden Zubehör und kombinierbare Medizinprodukte der Dr. Langer Medical GmbH empfohlen. Alle in diesem Dokument enthaltenen Hinweise auf Verbindungen und technische Spezifikationen für Zubehör und Medizinprodukte beziehen sich auf die Produkte der Dr. Langer Medical GmbH.

 WARNUNG	Einsatz an nicht geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren Bei der Verwendung der Produkte an Neuromonitoren/Neurostimulatoren, die nicht für die bestimmungsgemäße Verwendung der Stimulationssonden indiziert sind, kann es zu hohen Stromdichten an den Sondenspitzen kommen. Es besteht die Gefahr von Gewebesnekrosen. • Verwenden Sie die Produkte nur an geeigneten Neuromonitoren/Neurostimulatoren. • Die Produkte dürfen nur entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung, siehe Kapitel 1, angewendet werden.
--	---

4.2 Anschluss der Einmal-Stimulationssonden

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH besitzen Steckverbinder nach DIN 42802-1. Die bipolaren Sonden verfügen über zwei Steckverbinder (schwarz und weiß), wohingegen die monopolaren Sonden nur über einen Steckverbinder (schwarz) verfügen. Bei den monopolaren Einmal-Stimulationssonden ist zusätzlich eine subdermale Einmal-Nadelelektrode als Referenz zur Stimulation (Art.-Nr.: 42-9712) zu verwenden.

4.2.1 Anschluss an die Neuromonitore AVALANCHE® und den Neurostimulator TWISTER® light

Zum Anschluss der Einmal-Stimulationssonden an die Neuromonitore AVALANCHE® und Neurostimulatoren TWISTER® light der Dr. Langer Medical GmbH ist einer der folgenden Adapter notwendig:

Adapter	Artikel-Nr.	Anschlussstecker
für AVALANCHE® Headbox, AVALANCHE® PLUS I/O-Box und TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Stecker grün / grau
für AVALANCHE® PLUS I/O-Box	41-0087	Stecker grau / grau

Die Adapter verfügen über zwei Steckerbuchsen nach DIN 42802-1 zum Anschluss der Stecker der Einmal-Stimulationssonden sowie über einen Anschluss-Stecker zur Verbindung mit den Stimulationsbuchsen der Neuromonitore AVALANCHE® und dem Neurostimulator TWISTER® light.



Abbildung 1: Adapter (links: Art.-Nr.: 41-0048, rechts: Art.-Nr. 41-0087)
zum Anschluss der Einmal-Stimulationssonden an Geräte der Dr. Langer Medical GmbH

Bipolare Einmal-Stimulationssonden

Bei Verwendung der bipolaren Einmal-Stimulationssonden (Art.-Nr.: 40-1304, 40-1307, 40-1308) werden beide Steckverbinder der Sonde (schwarz und weiß) mit den Steckerbuchsen des Adapterkabels verbunden. Eine Referenzelektrode ist bei der bipolaren Stimulation nicht notwendig!

- Schließen Sie den jeweiligen Adapter an die grüne oder graue Stimulationsbuchse des Neuromonitors AVALANCHE® oder des Neurostimulators TWISTER® light an.
- Verbinden Sie beide Stecker der bipolaren Einmal-Stimulationssonden mit den Steckerbuchsen des jeweiligen Adapters! Beachten Sie dabei unbedingt die farbige Kodierung der Anschlüsse (s. Abbildung 1)!

Monopolare Einmal-Stimulationssonden

Bei Verwendung der monopolaren Einmal-Stimulationssonden (Art.-Nr.: 40-1303, 40-1306) ist zusätzlich eine Einmal- Nadelelektrode als Referenz zur Stimulation (Art.-Nr.: 42-9712) zu verwenden, welche in der Nähe des Stimulationsortes in das Gewebe zu stechen ist. Die Nadelelektrode wird in einem schrägen Winkel appliziert und sollte anschließend fixiert werden, um ein unbeabsichtigtes Herausrutschen zu vermeiden. Die Nadelelektrode verfügt ebenfalls über einen Steckverbinder nach DIN 42802-1 (weiß) und wird mit dem jeweiligen Adapterkabel verbunden.

- Schließen Sie den jeweiligen Adapter an die grüne oder graue Stimulationsbuchse des Neuromonitors AVALANCHE® oder des Neurostimulators TWISTER® light an.
- Verbinden Sie den schwarzen Stecker der monopolaren Einmal-Stimulationssonde mit der schwarz kodierten Steckerbuchse des Adapterkabels (s. Abbildung 1)!
- Stechen Sie die sterile subdermale Nadelelektrode (Art.-Nr.: 42-9712) in das umliegende Gewebe nahe dem Stimulationsort und fixieren Sie die Nadelelektrode!
- Schließen Sie den weißen Stecker der Nadelelektrode an den weißen Anschluss des Adapters an (s. Abbildung 1)!

HINWEIS:

Die Adapterkabel (Art.-Nr.: 41-0048, 41-0080, 41-0087) dürfen nicht autoklaviert werden, da sonst Beschädigungen des Adapters auftreten können! Die Adapter sind außerhalb des sterilen Bereichs zu platzieren!

4.3 Anschluss an den Neurostimulator TWISTER® MM

Zum Anschluss der Einmal-Stimulationssonden an den Neurostimulator TWISTER® MM der Dr. Langer Medical GmbH ist eines der folgenden Stimulationskabel notwendig:

Stimulationskabel	Artikel-Nr.	Anschlussstecker
für TWISTER® MM, Output 1-4	41-0073	Stecker blau / schwarz
für TWISTER® MM, Output 5-6	41-0083	Stecker schwarz / schwarz

Die Adapter verfügen über zwei Steckerbuchsen nach DIN 42802-1 zum Anschluss der Stecker der Einmal-Stimulationssonden sowie über einen Anschluss-Stecker zur Verbindung mit den Stimulationsbuchsen des Neurostimulators TWISTER® MM.

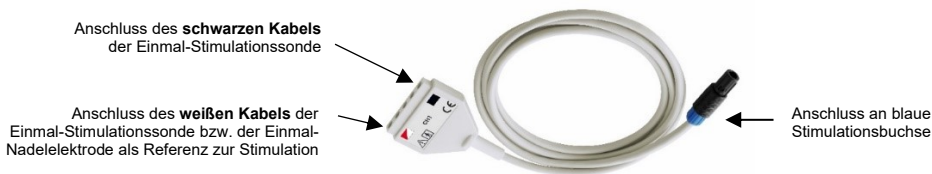


Abbildung 2: Stimulationskabel (Art.-Nr.: 41-0073)
zum Anschluss der Einmal-Stimulationssonden an Geräte der Dr. Langer Medical GmbH

Bipolare Einmal-Stimulationssonden

Bei Verwendung der bipolaren Einmal-Stimulationssonden (Art.-Nr.: 40-1304, 40-1307, 40-1308) werden beide Steckverbinder der Sonde (schwarz und weiß) mit den Steckerbuchsen des Stimulationskabels verbunden. Eine Referenzelektrode ist bei der bipolaren Stimulation nicht notwendig!

- Schließen Sie das jeweilige Stimulationskabel an die blaue oder schwarze Stimulationsbuchse des Neurostimulators TWISTER® MM an.
- Verbinden Sie beide Stecker der bipolaren Einmal-Stimulationssonde mit den Steckerbuchsen des jeweiligen Stimulationskabels! Beachten Sie dabei unbedingt die farbige Kodierung der Anschlüsse (s. Abbildung 2)

Monopolare Einmal-Stimulationssonden

Bei Verwendung der monopolaren Einmal-Stimulationssonden (Art.-Nr.: 40-1303, 40-1306) ist zusätzlich eine Einmal- Nadelelektrode als Referenz zur Stimulation (Art.-Nr.: 42-9712) zu verwenden, welche in der Nähe des Stimulationsortes in das Gewebe zu stechen ist. Die Nadelelektrode wird in einem schrägen Winkel appliziert und sollte anschließend fixiert werden, um ein unbeabsichtigtes Herausrutschen zu vermeiden. Die Nadelelektrode verfügt ebenfalls über einen Steckverbinder nach DIN 42802-1 (weiß) und wird mit dem jeweiligen Stimulationskabel verbunden.

- Schließen Sie das jeweilige Stimulationskabel an die blaue oder schwarze Stimulationsbuchse des Neurostimulators TWISTER® MM an.
- Verbinden Sie den schwarzen Stecker der monopolaren Einmal-Stimulationssonde mit der schwarz kodierten Steckerbuchse des Stimulationskabels (s. Abbildung 2)!
- Stechen Sie die sterile subdermale Nadelelektrode (Art.-Nr.: 42-9712) in das umliegende Gewebe nahe dem Stimulationsort und fixieren Sie die Nadelelektrode!
- Schließen Sie den weißen Stecker der Nadelelektrode an den weißen Anschluss des Stimulationskabels an (s. Abbildung 2)!

HINWEIS:

Die Stimulationskabel (Art.-Nr.: 41-0073, 41-0083) dürfen nicht autoklaviert werden, da sonst Beschädigungen auftreten können! Die Stimulationskabel sind außerhalb des sterilen Bereichs zu platzieren!

5 Handhabung

5.1 Entpacken

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH werden steril verpackt geliefert. Entnehmen Sie die Sonde aseptisch aus der Verpackung.

5.2 Vorbereitung und Funktionsprüfung

Die Einmal-Stimulationssonden der Dr. Langer Medical GmbH bestehen aus einem Griffstück mit den Sondenspitzen und einem integrierten Anschlusskabel. Bei der monopolaren Ausführung ist ein Steckverbinder, bei den bipolaren Ausführungen sind zwei Steckverbinder nach DIN 42802-1 vorhanden.

Vor Gebrauch der Einmal-Stimulationssonden sind folgende Gegebenheiten zu kontrollieren:

- Die Elektroden spitze der Sonde darf nicht verbogen sein und kein Anzeichen früheren mechanischen Verbiegens aufweisen.
- Das Anschlusskabel darf keine Beschädigungen der Isolation, insbesondere an den Verbindungssteckern aufweisen.
- Die elektrischen Anschlusskontakte in den Steckern dürfen nicht verbogen sein, die gegenüberliegenden Kontaktöffnungen in den Buchsen nicht verstopft sein.
- Die Steckverbindungen müssen leichtgängig sein. Das Einstecken des Kabels in die Anschlussbuchsen muss ohne Widerstand möglich sein.
- Vor der Anwendung ist der Stecker des Anschlusskabels der Einmal-Stimulations-sonde an die Anschlussbuchse des Neuromonitors/Neurostimulators im nicht sterilen Bereich anzuschließen.
- Die Sonde sollte während der OP so gelagert werden, dass weder ein Herunterfallen der Sonde noch des Anschlusskabels in den nicht sterilen Bereich möglich ist.

5.3 Stimulation

Setzen Sie die Sonde mit der Elektroden spitze auf das zu stimulierende Gewebe auf. Bei Anwendung bipolarer Sonden müssen beide Pole der Sonde das Gewebe gleichzeitig berühren.

6 Problembehandlung

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme
Keine oder schwache Muskelreaktion auf Stimulation	Schlechter Kontakt zwischen Elektrode und Nerv / Muskel	Blut oder Spülflüssigkeit entfernen
	Stromstärke zu gering	Stromstärke erhöhen
	Muskelrelaxans	Rücksprache mit Anästhesie
	Sonde defekt	Austausch der Stimulationssonde

7 Entsorgung



Entsorgung

Defekte und verwendete Produkte dürfen nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

- Das Produkt muss entsprechend der hausinternen gültigen Regelungen sowie der örtlich geltenden Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von OP-Abfällen entsorgt werden.

VORSICHT

8 Technische Daten

Produktspezifische Daten	
Länge des Anschlusskabels	2,5 m
Anschlussstecker	Nach DIN 42802-1
Normen	
Klassifizierung nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG	III

9 Gewährleistung

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder die Bedingungen des Kaufvertrages.

Die Gewährleistung umfasst nur Material.

Gewährleistungsansprüche bestehen nur, wenn der Empfänger/Verwender nachweist, dass die folgenden Regeln eingehalten wurden:

- Bestimmungsgemäße Verwendung der Einmal-Stimulationssonden
- Sachgemäße Handhabung
- Beachtung der Hinweise bezüglich Transportes, Lagerung und Anwendung
- Keine eigenmächtigen baulichen Veränderungen
- Keine eigenmächtig durchgeführten Reparaturen.

Die Haftung für Folgeschäden ist in jedem Fall ausgeschlossen.

10 Urheberrecht und Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. Die Gebrauchsanweisung darf nicht ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vervielfältigt werden. Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Dr. Langer Medical GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der Dr. Langer Medical GmbH keine Verpflichtung dar.

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use Art. No.: 05-0070

DISPOSABLE STIMULATION PROBES

Class III in accordance with Directive 93/42/EEC

Monopolar disposable stimulation probe (Art. No. 40-1303), bipolar disposable microfork probe (Art. No. 40-1304), monopolar disposable ball probe (Art. No. 40-1306), bipolar concentric disposable stimulation probe (Art. No. 40-1307), bipolar disposable microfork ball probe (Art. No. 40-1308)

CONTENTS, ENGLISH

1	Intended use.....	8
2	Safety notices and precautions.....	9
3	Symbols used on the packaging.....	11
4	Combination and connection of the disposable stimulation probes.....	11
5	Handling	13
6	Troubleshooting.....	13
7	Disposal.....	13
8	Technical specifications.....	13
9	Warranty	13
10	Copyright and reproduction of the instructions for use.....	13

1 Intended use

1.1 Intended purpose

The disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH are intended for single use in the field of intraoperative neurological monitoring. The devices are disposable stimulation probes for temporary direct stimulation of nerves, muscles and the central nervous system (CNS).

The disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH are used to localise the structures mentioned above and to verify their excitability and integrity. With the help of evoked biopotentials it is possible to confirm the functioning of nerves and muscles, map their pathways or identify specific areas in the brain. Direct electrical stimulation of nerves, muscles or the CNS is performed via the electrodes at the tip of the disposable stimulation probe. The design of the monopolar and bipolar electrode tips prevents tissue injuries when the probes are employed in compliance with their intended use.

Dr. Langer Medical GmbH recommends using their disposable stimulation probes with AVALANCHE® neuromonitors and TWISTER® neurostimulators. All information about connections and technical specifications of neuromonitors and neurostimulators refer to the medical devices AVALANCHE® and TWISTER® of Dr. Langer Medical GmbH.

Dr. Langer Medical GmbH offers the following types of disposable stimulation probes:

Model	Article No.	Illustration
Monopolar probe with insulated shaft	40-1303	
Microfork probe, bipolar	40-1304	
Ball probe, monopolar	40-1306	
Bipolar concentric probe, angled tip	40-1307	
Microfork ball probe, bipolar	40-1308	

1.2 Indication

The Dr. Langer Medical GmbH disposable stimulation probes are used intraoperatively in the following areas of application:

Articles 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Direct stimulation of motor nerves, muscles and the central nervous system (CNS) in order to localise them and monitor their integrity during surgical interventions.
- Localisation and monitoring of the integrity of the motor sphincter muscles in the pelvic floor.

Article 40-1306

- Transmission of electrical stimulation pulses to pedicle screws, drilling instruments or drilled holes in order to check the position of the screws in relation to the motor nerves in the spine.
- Direct cortical stimulation and localisation of the motor areas in the brain and the speech centre.

1.3 Contraindication

The disposable stimulation probes are not intended for direct contact with the heart or the central circulatory system. The disposable stimulation probes may not be used in patients with active implants, such as cardiac pacemakers or ICDs, or in pregnant patients.

1.4 User profile

The disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH may only be used in patients for the indication listed in section 1.2 by physicians who meet the following requirements:

- They have been trained in the proper handling of the medical device.
- They have read and understood the instructions for use.
- They are experienced in handling sterile disposable instruments.
- They have an understanding of neurophysiology especially regarding intraoperative nerve and muscle stimulation, stimulation of the CNS and recording of MUAP.

- They are familiar with the areas of application of intraoperative localisation of nerves, muscles and specific areas of the brain and monitoring their integrity, as well as with the applicable contraindications.
- They know how to recognise and prevent false negative stimulation reactions during direct nerve stimulation.
- They know how to safely use electric stimulators.
- They are aware of the effects of muscle relaxants on EMG signals.

The disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH may only be prepared and passed on to the surgeon, at the surgeon's request, by OR staff who meet the following requirements:

- They have been trained in the proper handling of the medical device.
- They have read and understood the instructions for use.
- They are experienced in handling sterile disposable instruments, their application, storage, verification of expiry date and disposal.

In conjunction with neuromonitors and neurostimulators, the disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH are intended to assist the surgeon in locating motor nerves, muscles and the CNS and verifying their integrity during surgical interventions. This, however, is no substitute for experience in surgical interventions and making appropriate decisions.

1.5 Patient profile

In conjunction with neuromonitors and neurostimulators, the disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH are applied during surgical interventions involving the motor nerves and muscles according to the indication in section 1.2. There are no known clinical limitations regarding age or gender of the patients.

1.6 Exclusions from the intended purpose

The administration of muscle relaxants will partially or completely block the stimulus conduction from the motor nerve to the innervated muscle. In this case, the device cannot fulfil its intended purpose, i.e., the localisation and functional check of motor nerves and muscles as well as cortical mapping by means of electrical stimulation.

1.7 Use, transport, storage and disposal

The disposable stimulation probes are intended for intraoperative application in the OR. For information about handling the probes, please refer to chapter 5 in these instructions for use. For detailed information about transport and storage of the disposable stimulation probes, please refer to the device labelling and to chapter 3 in these instructions for use. For information about disposal of the medical device, please refer to chapter 7. The disposable stimulation probes may not be disposed of as unsorted municipal waste. They must be disposed of in compliance with the regulations for the disposal of surgical waste applicable in your facility.

2 Safety notices and precautions

The requisite personal protective equipment must be provided by the operator. All existing safety devices must be checked regularly.

2.1 The meaning of safety notices

 DANGER	• indicates an imminent hazard that can result in death if it is not avoided. • indicates an imminent hazard that can result in devastation of the environment if it is not avoided.
 WARNING	• indicates a potential hazard that can result in serious bodily injuries if it is not avoided. • indicates a potential hazard that can affect the proper functioning of nearby equipment if it is not avoided. • indicates a potential hazard that can result in significant damage of the environment if it is not avoided.
 CAUTION	• indicates a potential hazard that can result in mild or moderate bodily injuries if it is not avoided. • indicates a potential hazard that can result in brief malfunctions of the device if it is not avoided.
ATTENTION	• indicates a potential hazard that can result in property damage if it is not avoided.

2.2 The meaning of notices

"Notice:"

- indicates manufacturer information which directly or indirectly concerns the safety of individuals or the protection of property. The information does not directly concern a hazard or a hazardous situation.
- indicates manufacturer information that is important or useful for the operation or maintenance of the product.

2.3 Knowledge of the instructions for use

Understanding the instructions for use is absolutely essential for correct operation of the product.

Therefore, everyone who

- prepares
- works with
- and cleans/reprocesses

the device, must read the instructions for use. Observe the safety notices of each chapter.

2.4 Informal safety measures

These instructions for use must be readily accessible at the location where the devices are used. The safety notices and precautions must be kept in a legible condition.

2.5 Observing the safety notices

Working with a medical device is generally associated with residual risks to patients, to the medical staff and to the environment. Risks cannot be entirely eliminated by design measures alone. Safety does not depend solely on the product. Safety depends largely on the training of medical staff and correct operation of the product. Everyone working with the device is expected to read, understand and observe the safety notices in this chapter.

2.6 Safety notices and precautions

The safety notices are divided into the following hazard categories: Defective device / defective accessories, application and clinical residual risks, anaesthesia.

2.6.1 Defective device, defective accessories

 CAUTION	Defective/modified device or connected accessories When using a defective/modified device and/or accessories, safe operation and handling cannot be guaranteed. The user and patient may suffer injuries. • Check the device and all accessories for damage before each use (mechanical damage, kinked cable, damaged insulation, bent or broken probe tips...). • A damaged device and/or accessory may not be used. Discard defective devices and accessories.
--	---

2.6.2 Application and clinical residual risks

 WARNING	Use of device from damaged pack/past its expiry date There is a risk of infection when a device from a damaged pack and/or after its expiry date is used. • Check the packaging for damage. • Check the expiry date.
 WARNING	Use of a reprocessed device The disposable stimulation probes are devices intended for single use. They are not intended to be reprocessed. The procedures employed for the reprocessing of the device with the purpose of reusing it, including its repeated sterilisation, may degrade its mechanical and biological characteristics to an unacceptable level and considerably increase the risk of contamination. There is a risk of infection, allergies, toxic reactions and other intolerances. • After use, dispose of the device according to chapter 7 of these instructions for use. • Do not reprocess the device.
 WARNING	Wrong position of reference electrode¹ during monopolar stimulation with respect to the HF neutral electrode The current from the electrosurgical unit is conducted via the reference electrode. Risk of skin burns at the reference electrode. • When performing monopolar stimulation, do not attach the reference electrode in the path of the current of the electrosurgical unit from the surgical site to the HF neutral electrode.
 WARNING	Simultaneous use of an electrosurgical unit and the device, or device in contact with HF electrode. Risk of skin burns at reference electrode, lead electrode or stimulation electrode or at other conductive parts. • Do not allow the device to come into contact with the HF electrode. • Do not activate stimulators for direct nerve / muscle stimulation at the same time as the electrosurgical unit.
 WARNING	Use with neuromonitors/neurostimulators not designed for this purpose Using the devices with neuromonitors/neurostimulators not indicated for the intended purpose of the stimulation probes may cause high current densities at the probe tips. There is a potential risk of causing necrosis. • Use the devices only with suitable neuromonitors/neurostimulators. • The devices must only be employed in compliance with their intended use, see chapter 1.
 WARNING	Muscle does not respond although nerve/muscle is intact (false negative response to stimulation) The stimulation current actually applied to the nerve may be reduced by current division according to Ohm's law, particularly due to fluid accumulated in the area of the electrode-tissue contact area or when the stimulation electrode is too far away from the excitable structure. • Prevent fluid accumulation.
 WARNING	Stimulation not possible Dry tissue and/or dried tissue residue at the probe tip causes a very high contact impedance between probe tip and tissue. It is not possible to deliver a stimulation pulse. • Clean the probe tip. • Moistened the tissue.
 WARNING	Use of neuromonitors/stimulators not intended for direct nerve / muscle stimulation When using the device in combination with electrical neuromonitors/stimulators not intended for direct nerve / muscle stimulation, there is a risk of high current densities at the probe tips. There is a risk of skin burns and tissue lesions. • Use the device only in compliance with its intended use described in chapter 1. • Observe the instructions for use of the neuromonitor/stimulator.
 WARNING	Epileptic seizure induced by direct cortical stimulation Direct cortical stimulation may induce seizures. • Review the selected stimulation parameters and contact the anaesthetist.
 CAUTION	Perforation of blood vessels When using the device for surgical preparation and with excessive pressure, there is a risk of perforating blood vessels. This may cause bleeding and haematomas. • Avoid excessive pressure on the tissue during stimulation. • Review the anatomical structures in the area to be stimulated.
 CAUTION	Needle-stick injuries or infections due to needle electrodes¹ when using monopolar stimulation probes During and after use, there is a risk of needle-stick injuries. Used needles are potentially contaminated. This may cause infections, bleeding and haematomas. • Handle needles with great care. Unnecessary needle-stick injuries must be avoided. • Review the anatomical structures in the area where the needle will be inserted.

¹ When using monopolar stimulation instruments, an extra needle electrode as reference electrode is required. Position the reference electrode in the tissue near the stimulation site. See chapter 4.2.

2.6.3 Anaesthesia

WARNING

Use of muscle relaxants

The administration of muscle relaxants will partially or completely block the stimulus conduction from the motor nerve to the innervated muscle. In this case, the device cannot fulfil its intended purpose, i.e., the localisation and functional control of nerves and muscles by means of electrical stimulation.

- Do not use the device if muscle relaxants are administered.
- Contact the anaesthetist.

CAUTION

Use in non-anaesthetised patients and influence of anaesthetics

Application of the device may cause sensations of pain and lead to muscular responses (twitch).

- Use the device only in anaesthetised patients.
- Contact the anaesthetist.

3 Symbols used on the packaging

	Identifies the manufacturer of the medical device according to the EU Directive 93/42/EEC.		Identifies a single sterile barrier system
	Article number. Indicates the manufacturer's order number which allows the medical device to be identified.		Identifies a single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Lot code. Indicates the manufacturer's lot code, which allows the batch or lot to be identified.		Identifies a disposable or single-patient use/one-time-use medical device.
	Indicates the date of manufacture.		Identifies a medical device which does not contain any natural rubber latex.
	Indicates the expiry date after which the use of the medical device is no longer permitted.		Identifies a medical device.
	Indicates a medical device which was sterilised with ethylene oxide.		Unique Device Identification
	Attention. Indicates that the user is required to study the instructions for use, particularly with respect to safety information such as warnings and precautions that, for various reasons, cannot be placed directly on the medical device.		GS1 Datamatrix 2D code 2D code as legible text: (01)04251807 200186 (11)210100 (17)230100 (10)123456
	Observe instructions for use. Indicates that the user is required to refer to the instructions for use.		Symbol indicates compliance with the applicable EU Directives. 0297: ID number of the notified body (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Germany)
	Indicates a medical device which should not be used if its packaging is damaged or open.		
	Identifies a medical device which must be protected from light sources.		Identifies a medical device which must be protected from humidity.

4 Combination and connection of the disposable stimulation probes

4.1 Combination with accessories and other medical devices

Accessories and combinable medical devices manufactured by Dr. Langer Medical GmbH are recommended for use with the disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH. All information about connections and technical specifications of accessories and medical devices provided in this document refer to products from Dr. Langer Medical GmbH.

WARNING

Use with neuromonitors/neurostimulators not designed for this purpose

Using the devices with neuromonitors/neurostimulators not indicated for the intended purpose of the stimulation probes may cause high current densities at the probe tips. There is a potential risk of causing necrosis.

- Use the devices only with suitable neuromonitors/neurostimulators.
- The devices must only be employed in compliance with their intended use, see chapter 1.

4.2 Connecting the disposable stimulation probes

The Dr. Langer Medical GmbH disposable stimulation probes are fitted with DIN 42802-1 compliant connectors. The bipolar probes have two connectors (black and white), while the monopolar probes have only one connector (black). When using monopolar disposable stimulation probes, an extra subdermal needle electrode is required for stimulation as reference electrode (Art. No.: 42-0057).

4.2.1 Connection to the AVALANCHE® neuromonitors and the TWISTER® light neurostimulator

You need one of the following adapters to connect the disposable stimulation probes to the AVALANCHE® neuromonitors and to the TWISTER® light neurostimulators of Dr. Langer Medical GmbH:

Adapter	Article No.	Connector
for AVALANCHE® headbox, AVALANCHE® PLUS I/O box and TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Connector green/grey
for AVALANCHE® PLUS I/O box	41-0087	Connector grey/grey

The adapter has two DIN 42802-1 sockets for connection of the disposable stimulation probes and for connection to the stimulation sockets of the AVALANCHE® neuromonitors and the TWISTER® light neurostimulator.

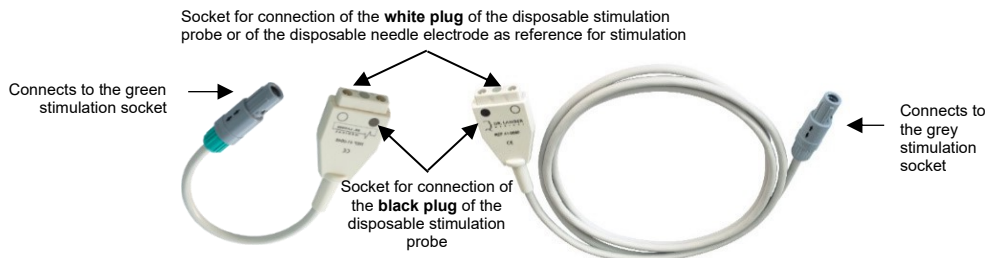


Figure 1: Adapter (left: Art. No.: 41-0048, right: Art. No. 41-0087)
for connection of the disposable stimulation probes to equipment of Dr. Langer Medical GmbH

Bipolar disposable stimulation probes

When using the bipolar disposable stimulation probes (Art. No. 40-1304, 40-1307, 40-1308), the two connectors of the probe (black and white) are connected to the sockets of the adapter cable. No reference electrode is required for bipolar stimulation!

- Connect the appropriate adapter to the green or grey stimulation socket of the AVALANCHE[®] neuromonitor or of the TWISTER[®] light neurostimulator.
- Connect the two plugs of the bipolar disposable stimulation probe to the sockets of the respective adapter! Be sure to observe the colour codes of the connectors (see Figure 1)!

Monopolar disposable stimulation probes

When using the monopolar disposable stimulation probes (Art. No. 40-1303, 40-1306), an extra disposable needle electrode is required for stimulation as reference electrode (Art. No. 42-9712); this needle electrode is to be inserted into the tissue near the stimulation site. The needle electrode is inserted at an angle and should subsequently be secured to prevent it from slipping out inadvertently. The needle electrode also has a DIN 42802-1 connector (white) and it is connected to the respective adapter cable.

- Connect the appropriate adapter to the green or grey stimulation socket of the AVALANCHE[®] neuromonitor or of the TWISTER[®] light neurostimulator.
- Connect the black plug of the monopolar disposable stimulation probe to the socket of the adapter cable marked with a black dot (see Figure 1)!
- Stick the sterile subdermal needle electrode (Art. No. 42-9712) into the surrounding tissue near the stimulation site and secure the needle electrode!
- Connect the white plug of the needle electrode to the white socket of the adapter (see Figure 1)!

NOTICE:

Do not autoclave the adapter cables (Art. No. 41-0048, 41-0080, 41-0087); autoclaving may damage the adapter! Keep the adapters outside the sterile area!

4.3 Connection to the TWISTER[®] MM neurostimulator

To connect the disposable stimulation probes to the TWISTER[®] MM neurostimulator of Dr. Langer Medical GmbH, you need one of the following stimulation cables:

Stimulation cable	Article No.	Connector
for TWISTER [®] MM output 1 - 4	41-0073	Connector blue/black
for TWISTER [®] MM output 5 - 6	41-0083	Connector black/black

The adapters have two DIN 42802-1 sockets for connection of the plugs of the disposable stimulation probes and one plug for connection to the stimulation sockets of the TWISTER[®] MM neurostimulator.

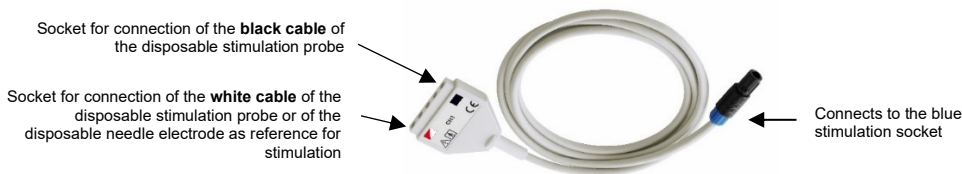


Figure 2: Stimulation cable (Art. No.: 41-0073)
for connection of the disposable stimulation probes to equipment of Dr. Langer Medical GmbH

Bipolar disposable stimulation probes

When using the bipolar disposable stimulation probes (Art. No. 40-1304, 40-1307, 40-1308), both connectors of the probe (black and white) are plugged into the sockets of the stimulation cable. No reference electrode is required for bipolar stimulation!

- Connect the appropriate stimulation cable to the blue or black stimulation socket of the TWISTER[®] MM neurostimulator.
- Connect the two plugs of the bipolar disposable stimulation probe to the sockets of the respective stimulation cable! Be sure to observe the colour codes of the connectors (see Figure 2)

Monopolar disposable stimulation probes

When using the monopolar disposable stimulation probes (Art. No. 40-1303, 40-1306), an extra disposable needle electrode is required for stimulation as reference electrode (Art. No. 42-9712); this needle electrode is to be inserted into the tissue near the stimulation site. The needle electrode is inserted at an angle and should subsequently be secured to prevent it from slipping out inadvertently. The needle electrode also has a DIN 42802-1 connector (white) and it is connected to the respective stimulation cable.

- Connect the appropriate stimulation cable to the blue or black stimulation socket of the TWISTER[®] MM neurostimulator.
- Connect the black plug of the monopolar disposable stimulation probe to the socket of the stimulation cable marked with a black dot (see Figure 2)
- Stick the sterile subdermal needle electrode (Art. No. 42-9712) into the surrounding tissue near the stimulation site and secure the needle electrode!
- Connect the white plug of the needle electrode to the white socket of the stimulation cable (see Figure 2)!

NOTICE:

Do not autoclave stimulation cables (Art. No.: 41-0073, 41-0083); autoclaving may damage the cables! Keep the stimulation cables outside the sterile area!

5 Handling

5.1 Unpacking

The Dr. Langer Medical GmbH disposable stimulation probes are delivered sterile. Remove the probe from its packaging under aseptic conditions.

5.2 Preparation and performance check

The disposable stimulation probes of Dr. Langer Medical GmbH consist of a handle with the probe tips and an integrated connection cable. Monopolar probes have one connector, whereas bipolar probes have two DIN 42802-1 compliant connectors.

Before using disposable stimulation probes, check the following points:

- The electrode tip of the probe must not be bent and must not exhibit any signs of mechanical deformation.
- The insulation of the connection cable, especially at the connectors, must not be damaged.
- The electrical contacts in the plugs must not be bent, the opposite contact openings in the sockets must be unobstructed.
- The connectors must mate easily. Insertion of the cable into the sockets must be possible without feeling any resistance.
- Before use, the plug on the connection cable of the disposable stimulation probe must be connected to the socket of the neuromonitor/neurostimulator in the non-sterile area.
- During surgery it must be ensured that neither the probe nor the connection cable can fall down into the non-sterile area.

5.3 Stimulation

Apply the electrode tip of the probe to the tissue that you intend to stimulate. With bipolar probes, both poles of the probe must be in contact with the tissue at the same time.

6 Troubleshooting

Description of the problem	Possible cause	Remedy
No or weak response of the muscle to stimulation	Poor contact between electrode and nerve / muscle	Remove blood or rinsing solution
	Low current intensity	Select higher current setting
	Muscle relaxant	Contact anaesthetist
	Defective probe	Replace stimulation probe

7 Disposal

 CAUTION	Disposal Defective and used devices may not be disposed of as unsorted municipal waste. • The device must be disposed of in compliance with the rules for the disposal of surgical waste valid in your facility and with local regulations and legislation for the disposal of surgical waste.
--	--

8 Technical specifications

Product-specific data	
Length of the connection cable	2.5 m
Connector	complies with DIN 42802-1
Standards	
Classification according to EU Directive 93/42/EEC	III

9 Warranty

The Terms and Conditions of Dr. Langer Medical GmbH or the conditions of the purchase agreement apply.

The warranty covers only the material.

Warranty claims are recognised only if the receiver/user proves that the following rules have been adhered to:

- Intended use of the disposable stimulation probes was observed.
- Proper handling.
- Instructions for transport, storage and application were observed.
- No unauthorised structural modifications were carried out.
- No unauthorised repairs were carried out.

Liability for consequential damage is excluded in any case.

10 Copyright and reproduction of the instructions for use

The copyright to the instructions for use remains with Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. The instructions for use may not be copied without the approval of the manufacturer. All rights are reserved for these instructions for use, in particular the right to reproduction and distribution as well as translation. No part of these instructions for use may be reproduced in any form (e.g., photocopy, microfilm or other procedure), processed, copied or distributed using electronic systems without the prior written consent of Dr. Langer Medical GmbH.

The information contained in these instructions for use may be modified or expanded without prior notice and does not represent any obligation on the part of Dr. Langer Medical GmbH.

NOTICE D'UTILISATION

Notice d'utilisation, réf. art. 05-0070

SONDES DE STIMULATION À USAGE UNIQUE

Classe III selon la directive 93/42/CEE

Sonde de stimulation monopolaire à usage unique (réf. art. 40-1303), micro-sonde fourche bipolaire à usage unique (réf. art. 40-1304), sonde à extrémité boule monopolaire à usage unique (réf. art. 40-1306), sonde de stimulation bipolaire concentrique à usage unique (réf. art. 40-1307), micro-sonde fourche à boule bipolaire (réf. art. 40-1308)

TABLE DES MATIÈRES, FRANÇAIS

1	Utilisation prévue	14
2	Consignes de sécurité et mesures de précaution	15
3	Symboles utilisés sur l'emballage	17
4	Combinaison et raccordement des sondes de stimulation à usage unique	17
5	Manipulation.....	19
6	Résolution des problèmes.....	19
7	Élimination.....	19
8	Caractéristiques techniques	19
9	Garantie	19
10	Droit de propriété intellectuelle et reproduction de la notice d'utilisation	19

1 Utilisation prévue

1.1 Destination

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH sont destinées à être utilisées une seule fois lors de la surveillance neurologique peropératoire. Il s'agit de sondes de stimulation à usage unique à des fins de stimulation directe temporaire des nerfs, des muscles et du système nerveux central (SNC).

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH servent à la localisation et la vérification de l'excitabilité et de la fonction des structures mentionnées. À l'aide de biopotentiels évoqués, il est possible de prouver le fonctionnement de nerfs et de muscles, de localiser leurs voies ou de délimiter certaines zones dans le cerveau. Via les électrodes situées à la pointe de la sonde de stimulation à usage unique, des nerfs, des muscles ou le SNC peuvent être directement stimulés électriquement. Les pointes des électrodes monopolaires ou bipolaires sont conçues de sorte à éviter des lésions de tissu lors d'une utilisation conforme.

Avec les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH, on recommande l'utilisation des neuromoniteurs AVALANCHE® et des neurostimulateurs TWISTER®. Toutes les indications concernant les raccordements et les spécifications techniques de neuromoniteurs et neurostimulateurs contenues dans le présent document se réfèrent aux dispositifs médicaux AVALANCHE® et TWISTER® de Dr. Langer Medical GmbH.

Les modèles suivants de sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH sont disponibles :

Type	Réf. article	Illustration
Sonde monopolaire avec tige isolée	40-1303	
Micro-sonde fourche, bipolaire	40-1304	
Sonde à extrémité boule, monopolaire	40-1306	
Sonde bipolaire concentrique, pointe coudée	40-1307	
Micro-sonde fourche à boule bipolaire	40-1308	

1.2 Indication

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH sont utilisées de manière peropératoire dans les domaines suivants :

Articles 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- pour la stimulation directe de nerfs moteurs, de muscles et du système nerveux central (SNC) afin de les localiser et de contrôler leur fonctionnement lors d'interventions chirurgicales.
- pour la localisation et le contrôle du fonctionnement des muscles sphincters moteurs de la musculature périnéale.

Article 40-1306

- pour le transfert d'impulsions de stimulation électriques sur des vis pédiculaires, des instruments de perçage ou des trous de perçage afin de vérifier la position des vis par rapport aux nerfs spinaux moteurs.
- pour la stimulation corticale directe et la localisation de zones cérébrales motrices ainsi que du centre du langage.

1.3 Contre-indication

Les sondes de stimulation à usage unique ne sont pas conçues pour le contact direct avec le cœur ou le système cardiovasculaire central. Les sondes de stimulation à usage unique ne doivent pas être utilisées chez les patients portant des implants actifs, par exemple un pacemaker ou un défibrillateur implantable (DAI), ou chez les femmes enceintes.

1.4 Caractérisation des utilisateurs

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH ne doivent être utilisées sur le patient que conformément à l'indication fournie à la section 1.2 et par un médecin qui

- a reçu les instructions nécessaires pour la manipulation appropriée du dispositif médical,
- a lu et compris la notice d'utilisation,

- a de l'expérience avec les instruments stériles à usage unique,
- a des connaissances neurophysiologiques, en particulier pour la stimulation peropératoire des nerfs et des muscles, la stimulation du SNC et pour la dérivation du MUAP (potentiel d'action d'unité motrice),
- a des connaissances concernant les domaines d'application de la localisation peropératoire et du contrôle du fonctionnement des nerfs, des muscles et de certaines zones du cerveau ainsi que les contre-indications,
- a des connaissances pour reconnaître et éviter des réactions de stimulation faussement négatives lors de la stimulation directe des nerfs,
- a des connaissances pour l'utilisation sûre de stimulateurs électriques,
- a des connaissances concernant l'effet des myorelaxants sur les signaux EMG.

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH doivent être préparées uniquement par le personnel opératoire et remises au médecin à sa demande, lequel personnel

- a reçu les instructions nécessaires pour la manipulation appropriée du dispositif médical,
- a lu et compris la notice d'utilisation,
- a de l'expérience avec les instruments à usage unique en emballage stérile, leur utilisation, leur stockage, le contrôle de la date d'expiration et leur élimination.

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH en liaison avec les neuromoniteurs et les neurostimulateurs sont destinées à assister le chirurgien pour la localisation peropératoire et le contrôle du fonctionnement des nerfs, des muscles et du SNC pendant les interventions chirurgicales. Cela ne remplace nullement l'expérience nécessaire pour les interventions chirurgicales et les prises de décision.

1.5 Caractérisation des patients

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH en liaison avec les neuromoniteurs et les neurostimulateurs sont utilisées pendant des interventions peropératoires sur des nerfs et des muscles moteurs conformément à l'indication fournie à la section 1.2. Aucune restriction concernant l'âge et le sexe des patients n'est connue sur le plan clinique.

1.6 Exclusions résultant de la destination

La prise de médicaments destinés à relaxer les muscles bloque en partie ou entièrement la propagation des stimuli du nerf moteur au muscle innervé. Dans ce cas, la finalité de la localisation et du contrôle du fonctionnement des nerfs et des muscles moteurs ainsi que le mappage cortical au moyen d'une stimulation électrique ne peuvent pas être satisfaits.

1.7 Emploi, transport, stockage et élimination

Les sondes de stimulation à usage unique sont destinées à l'utilisation peropératoire dans la salle d'opération. Vous trouverez des informations relatives à la manipulation au chapitre 5 de la présente notice d'utilisation. Pour des informations précises sur le transport et le stockage des sondes de stimulation à usage unique, veuillez vous reporter à l'étiquetage des dispositifs et au chapitre 3 de la présente notice d'utilisation. Vous trouverez des informations relatives à l'élimination du dispositif médical au chapitre 7. Les sondes de stimulation à usage unique ne doivent pas être jetées avec les déchets ménagers normaux ; elles doivent être éliminées conformément aux règles en vigueur dans l'établissement en matière d'élimination des déchets opératoires.

2 Consignes de sécurité et mesures de précaution

Les équipements de protection personnelle nécessaires doivent être mis à disposition par l'exploitant. Tous les dispositifs de sécurité existants sont à vérifier régulièrement.

2.1 Signification des consignes de sécurité

 DANGER	• Signale une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, entraîne la mort ou des blessures graves. • Signale une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, peut causer une destruction de l'environnement.
 AVERTISSEMENT	• Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves. • Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner un dysfonctionnement d'appareils situés dans l'environnement. • Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dégâts importants de l'environnement.
 ATTENTION	• Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou moyennes. • Signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dysfonctionnements temporaires du dispositif en lui-même.
ATTENTION	• signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des endommagements matériels.

2.2 Signification de la remarque

- « REMARQUE : »
- Signale des informations du fabricant qui se réfèrent directement ou indirectement à la sécurité des personnes ou à la protection de choses. Ces informations ne se réfèrent pas directement à un danger ou une situation dangereuse.
 - signale des informations du fabricant qui sont importantes ou utiles pour le fonctionnement ou le service du dispositif.

2.3 Prise en compte de la notice d'utilisation

Il est impératif d'avoir pris connaissance de la notice d'utilisation pour une manipulation du dispositif dans les règles de l'art.

Par conséquent, toutes les personnes qui

- préparent,
- utilisent,
- et nettoient/retraitent le dispositif

doivent avoir lu la notice d'utilisation. Respectez les consignes de sécurité fournies dans chaque chapitre.

2.4 Mesures de sécurité informelles

La notice d'utilisation doit rester en permanence sur le lieu d'utilisation. Les consignes de sécurité et les mesures de précaution doivent être maintenues dans un état lisible.

2.5 Respect des consignes de sécurité

Le travail avec un dispositif médical reste par principe lié à des risques résiduels pour le patient, le personnel médical ainsi que l'environnement. Les risques ne peuvent être totalement exclus par la simple mise en œuvre de mesures au niveau de la construction. La sécurité ne dépend pas uniquement du dispositif. Elle dépend aussi, dans une large mesure, de la formation du personnel médical et de la bonne manipulation du dispositif. Les consignes de sécurité fournies dans le présent chapitre doivent être lues, comprises et appliquées par toutes les personnes qui travaillent avec le dispositif.

2.6 Consignes de sécurité et mesures de précaution

Les consignes de sécurité s'articulent autour des risques suivants : Dispositif défectueux / accessoires défectueux, application et risques résiduels cliniques, anesthésie.

2.6.1 Dispositif défectueux, accessoires défectueux

 ATTENTION	Dispositif ou accessoires raccordés défectueux/modifiés En cas de dispositif et/ou d'accessoires défectueux/modifiés, une manipulation et une application sûres ne sont pas garanties. Il y a un risque de blessure de l'utilisateur et du patient. • Vérifiez le dispositif et les accessoires avant chaque emploi pour détecter d'éventuels endommagements (endommagements mécaniques, câbles pliés, isolations endommagées, pointes de sondes tordues ou cassées, etc.). • Un dispositif et/ou des accessoires endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés. Éliminez les dispositifs et les accessoires défectueux.
---	---

2.6.2 Application et risques résiduels cliniques

 AVERTISSEMENT	Utilisation d'un dispositif contenu dans un emballage abîmé/avec une date d'expiration dépassée En cas d'utilisation du dispositif sortant d'un emballage abîmé et/ou avec une date d'expiration dépassée, il y a un risque d'infections. • Inspectez l'emballage afin de détecter d'éventuels endommagements. • Vérifiez la date d'expiration.
 AVERTISSEMENT	Utilisation d'un dispositif retiré Les sondes de stimulation à usage unique sont des dispositifs à usage unique qui ne sont pas destinés au retraitement. Les procédures de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation, y compris une stérilisation, peuvent dégrader les matériaux utilisés ainsi que leurs propriétés mécaniques et biologiques, et augmenter considérablement le risque de contamination. Il y a un risque d'infections, d'allergies, de réactions toxiques et d'autres intolérances. • Après son utilisation, éliminez le dispositif conformément aux instructions fournies au chapitre 7 de la présente notice d'utilisation. • Ne retirez jamais le dispositif.
 AVERTISSEMENT	Électrode de référence mal positionnée¹ en cas de stimulation monopolaire par rapport à l'électrode neutre HF Le courant de l'appareil chirurgical à haute fréquence est dérivé via l'électrode de référence. Risque de brûlures au contact de l'électrode de référence. • Lors d'une stimulation monopolaire, ne collez pas l'électrode de référence sur le trajet emprunté par le courant de l'appareil chirurgical à haute fréquence, du champ chirurgical à l'électrode neutre HF.
 AVERTISSEMENT	Utilisation simultanée d'un appareil chirurgical à haute fréquence et du dispositif, ou le dispositif et l'électrode HF se touchent. Risque de brûlures au contact des électrodes de référence, de dérivation, de stimulation ou d'autres parties conductrices. • Ne touchez pas l'électrode HF avec le dispositif. • N'activez pas les stimulateurs pour la stimulation directe des nerfs et des muscles au même moment que l'appareil chirurgical à haute fréquence.
 AVERTISSEMENT	Utilisation avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs inappropriés En cas d'utilisation des dispositifs avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs qui ne sont pas indiqués pour l'utilisation prévue des sondes de stimulation, il peut y avoir des densités de courant trop élevées au niveau des pointes de sonde. Il existe un risque de nécroses tissulaires. • Utilisez les dispositifs uniquement sur des neuromoniteurs/neurostimulateurs appropriés. • Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément à leur utilisation prévue, voir chapitre 1.
 AVERTISSEMENT	Absence de réaction musculaire en cas de nerf/muscle intact (réaction de stimulation faussement négative) Le courant de stimulation effectivement délivré au nerf peut être réduit par une division du courant conformément à la loi d'Ohm, en particulier à cause d'accumulations de liquide dans la zone de transition électrode/tissu ou d'une trop grande distance de l'électrode de stimulation par rapport à la structure excitable. • Évitez les accumulations de liquide.
 AVERTISSEMENT	Stimulation impossible En raison d'un tissu trop sec et/ou de résidus de tissu séchés sur la pointe de la sonde, l'impédance transitoire entre la pointe de la sonde et le tissu est trop élevée. Une stimulation ne peut pas avoir lieu. • Nettoyez la pointe de la sonde. • Humidifiez le tissu.
 AVERTISSEMENT	Utilisation avec des neuromoniteurs/stimulateurs qui ne sont pas destinés à une stimulation directe des nerfs/muscles En cas d'utilisation du dispositif avec des neuromoniteurs/stimulateurs électriques, qui ne sont pas destinés à la stimulation directe des nerfs et des muscles, il y a un risque de densités de courant trop élevées au niveau de la pointe de la sonde. Il y a un risque de brûlures et d'endommagements du tissu. • N'utilisez le dispositif que conformément à l'utilisation prévue décrite au chapitre 1. • Respectez la notice d'utilisation du neuromoniteur/stimulateur.
 AVERTISSEMENT	Crise épileptique lors d'une stimulation corticale directe Lors de la stimulation corticale directe, des crises épileptiques peuvent survenir. • Assurez-vous de la bonne sélection des paramètres de stimulation et consultez l'anesthésiste.

 ATTENTION	Perforation de vaisseaux sanguins Lors de l'utilisation du dispositif pour la préparation et avec une pression trop importante, il y a un risque de perforation de vaisseaux sanguins. Cela peut provoquer des saignements et l'apparition d'hématomes. • Lors de stimulation, n'exercez pas une pression trop importante sur le tissu. • Assurez-vous des structures anatomiques dans la zone de stimulation.
---	--

¹ En cas d'utilisation d'instruments de stimulation monopolaires, une électrode aiguille supplémentaire est requise comme référence pour la stimulation. Placez-la à proximité du site de stimulation dans le tissu. Voir section 4.2.



ATTENTION

Blessures par piqûre ou infection à cause de l'électrode aiguille¹ en cas d'utilisation de sondes de stimulation monopolaires

Il y a un risque de blessures par piqûre pendant et après leur utilisation. Les aiguilles utilisées sont potentiellement contaminées. Cela peut entraîner des infections, des saignements et l'apparition d'hématomes.

- Manipulez les aiguilles avec précaution. Il faut impérativement éviter des blessures par piqûre inutiles !
- Assurez-vous des structures anatomiques dans la zone de ponction.

2.6.3 Anesthésie



AVERTISSEMENT

Utilisation de myorelaxants

La prise de médicaments destinés à relaxer les muscles bloque en partie ou entièrement la propagation des stimuli du nerf moteur au muscle innervé. La destination de la localisation et du contrôle du fonctionnement des nerfs et des muscles au moyen d'une stimulation électrique ne peut pas être satisfaite dans ce cas.

- N'utilisez pas l'appareil en cas de prise de myorelaxants.
- Consultez l'anesthésiste.



ATTENTION

Utilisation chez les patients non anesthésiés et influence causée par les anesthésiés

L'utilisation du dispositif peut causer une sensation de douleur et des réactions musculaires incontrôlées.

- Utilisez le dispositif uniquement chez un patient sous anesthésie.
- Consultez l'anesthésiste.

3 Symboles utilisés sur l'emballage



Indique le fabricant du dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE



Référence d'article
Indique le numéro de commande du fabricant de sorte à pouvoir identifier le dispositif médical.



Code de lot
Indique la désignation du lot du fabricant de sorte à pouvoir identifier le lot.



Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.



Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.



Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Attention
Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de lire la notice d'utilisation et en particulier les données importantes relatives à la sécurité, telles que les mises en garde et les mesures de précaution qui ne peuvent pas être apposées directement sur le dispositif médical pour diverses raisons.



Observer la notice d'utilisation.
Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.



Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est abîmé ou ouvert.



Désigne un dispositif médical devant être protégé des sources lumineuses.



Indique un système de barrière stérile simple.



Indique un système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur.



Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour un usage unique ou une utilisation sur un seul patient pendant un seul traitement.



Indique un dispositif médical qui ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Indique un dispositif médical.



Identification unique des dispositifs



Code GS1 Datamatrix 2D
Code 2D en texte clair :
(01) 04251807
200186
(11) 210100
(17) 230100
(10) 123456

Code 2D en texte clair :

(01) Global Trade Item Number (GTIN = code article international)
(11) Date de fabrication
(17) Date d'expiration
(10) LOT/Code de lot



Ce symbole indique que les directives CE concernées sont respectées
0297 : Code d'identification de l'organisme notifié (DQS Medizinprodukte GmbH, Francfort-sur-le-Main)



Désigne un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.

4 Combinaison et raccordement des sondes de stimulation à usage unique

4.1 Combinaison avec des accessoires et d'autres dispositifs médicaux

Pour l'utilisation des sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH, l'emploi d'accessoires et de dispositifs médicaux combinables de Dr. Langer Medical GmbH est recommandé. Toutes les consignes contenues dans le présent document concernant les connexions et les spécifications techniques pour les accessoires et les dispositifs médicaux se réfèrent aux dispositifs de Dr. Langer Medical GmbH.



AVERTISSEMENT

Utilisation avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs inappropriés

En cas d'utilisation des dispositifs avec des neuromoniteurs/neurostimulateurs qui ne sont pas indiqués pour l'utilisation prévenue des sondes de stimulation, il peut y avoir des densités de courant trop élevées au niveau des pointes de sonde. Il existe un risque de nécroses tissulaires.

- Utilisez les dispositifs uniquement sur des neuromoniteurs/neurostimulateurs appropriés.
- Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément à leur utilisation prévue, voir chapitre 1.

4.2 Raccordement des sondes de stimulation à usage unique

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH sont pourvues de connecteurs enfichables selon DIN 42802-1. Les sondes bipolaires sont dotées de deux connecteurs enfichables (noir et blanc). En revanche, les sondes monopolaires disposent d'un seul connecteur enfichable (noir). Avec les sondes de stimulation monopolaires à usage unique, il faut utiliser en plus une électrode aiguille sous-cutanée à usage unique en tant que référence pour la stimulation (réf. art. : 42-9712).

4.2.1 Raccordement aux neuromoniteurs AVALANCHE® et au neurostimulateur TWISTER® light

Pour le raccordement des sondes de stimulation à usage unique aux neuromoniteurs AVALANCHE® et aux neurostimulateurs TWISTER® light de Dr. Langer Medical GmbH, un des adaptateurs suivants est requis :

Adaptateur	Réf. article	Connecteur
pour pré-ampli AVALANCHE®, AVALANCHE® PLUS I/O Box et TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Connecteur vert / gris
pour AVALANCHE® PLUS I/O Box	41-0087	Connecteur gris / gris

Les adaptateurs sont pourvus de deux douilles selon DIN 42802-1 pour le raccordement des connecteurs des sondes de stimulation à usage unique ainsi que d'un connecteur pour la connexion avec les douilles de stimulation des neuromoniteurs AVALANCHE® et le neurostimulateur TWISTER® light.

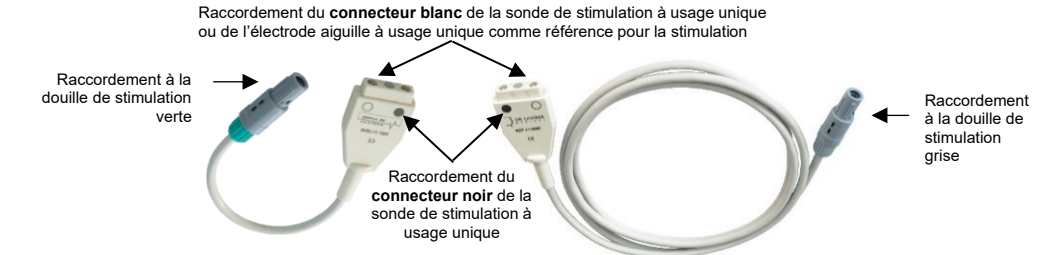


Figure 1: Adaptateur (à gauche : réf. art. : 41-0048, à droite : réf. art. 41-0087) pour le raccordement des sondes de stimulation à usage unique aux appareils de Dr. Langer Medical GmbH

Sondes de stimulation bipolaires à usage unique

Lors de l'utilisation des sondes de stimulation bipolaires à usage unique (réf. art. : 40-1304, 40-1307, 40-1308), les deux connecteurs enfichables de la sonde (noir et blanc) sont reliés aux douilles du câble adaptateur. Une électrode de référence n'est pas requise pour la stimulation bipolaire !

- Raccordez l'adaptateur respectif à la douille de stimulation verte ou grise du neuromoniteur AVALANCHE® ou du neurostimulateur TWISTER® light.
- Reliez les deux connecteurs de la sonde de stimulation bipolaire à usage unique aux douilles de l'adaptateur respectif ! Ce faisant, veillez impérativement au code de couleurs des raccords (voir Figure 1)!

Sondes de stimulation monopolaires à usage unique

Lors de l'utilisation des sondes de stimulation monopolaires à usage unique (réf. art. : 40-1303, 40-1306), il faut placer en outre dans le tissu, à proximité du site de stimulation, une électrode aiguille à usage unique (réf. art. : 42-9712) comme référence pour la stimulation. L'électrode aiguille s'applique à l'oblique, puis devrait être fixée afin d'empêcher tout glissement inopiné. L'électrode aiguille est également pourvue d'un connecteur enfichable selon DIN 42802-1 (blanc) et est reliée au câble d'adaptateur respectif.

- Raccordez l'adaptateur respectif à la douille de stimulation verte ou grise du neuromoniteur AVALANCHE® ou du neurostimulateur TWISTER® light.
- Raccordez le connecteur noir de la sonde de stimulation monopolaire à usage unique à la douille codée noir du câble d'adaptateur (voir Figure 1)!
- Placez l'électrode aiguille sous-cutanée stérile (réf. art. : 42-9712) dans le tissu environnant à proximité du site de stimulation et fixez-la !
- Raccordez le connecteur blanc de l'électrode aiguille au raccord blanc du câble d'adaptateur (voir Figure 1)!

REMARQUE :

Les câbles adaptateurs (réf. art. : 41-0048, 41-0080, 41-0087) ne doivent pas passer à l'autoclave car cela peut causer des endommagements de l'adaptateur ! Les adaptateurs doivent être placés en dehors de la zone stérile !

4.3 Raccordement au neurostimulateur TWISTER® MM

Pour le raccordement des sondes de stimulation à usage unique au neurostimulateur TWISTER® MM de Dr. Langer Medical GmbH, un des câbles de stimulation suivants est nécessaire :

Câble de stimulation	Réf. article	Connecteur
pour TWISTER® MM, sortie 1-4	41-0073	Connecteur bleu / noir
pour TWISTER® MM, sortie 5-6	41-0083	Connecteur noir / noir

Les adaptateurs sont pourvus de deux douilles selon DIN 42802-1 pour le raccordement des connecteurs des sondes de stimulation à usage unique ainsi que d'un connecteur pour la connexion avec les douilles de stimulation du neurostimulateur TWISTER® MM.

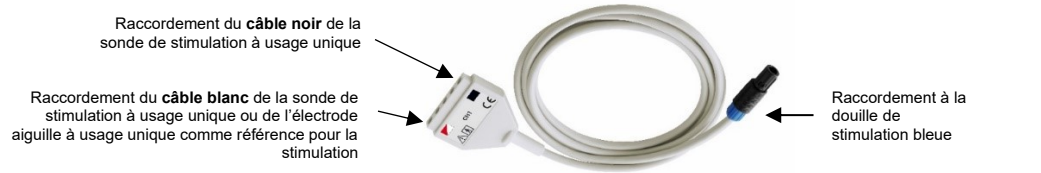


Figure 2: Câble de stimulation (réf. art. : 41-0073) pour le raccordement des sondes de stimulation à usage unique aux appareils de Dr. Langer Medical GmbH

Sondes de stimulation bipolaires à usage unique

Lors de l'utilisation des sondes de stimulation bipolaires à usage unique (réf. art. : 40-1304, 40-1307, 40-1308), les deux connecteurs enfichables de la sonde (noir et blanc) sont raccordés aux douilles du câble de stimulation. Une électrode de référence n'est pas requise pour la stimulation bipolaire !

- Raccordez le câble de stimulation respectif à la douille de stimulation bleue ou noire du neurostimulateur TWISTER® MM.
- Raccordez les deux connecteurs de la sonde de stimulation bipolaire à usage unique aux douilles du câble de stimulation respectif ! Ce faisant, veillez impérativement au code de couleurs des raccords (voir Figure 2)

Sondes de stimulation monopolaires à usage unique

Lors de l'utilisation des sondes de stimulation monopolaires à usage unique (réf. art. : 40-1303, 40-1306), il faut placer en outre dans le tissu, à proximité du site de stimulation, une électrode aiguille à usage unique (réf. art. : 42-9712) comme référence pour la stimulation. L'électrode aiguille s'applique à l'oblique, puis devrait être fixée afin d'empêcher tout glissement inopiné. L'électrode aiguille est également pourvue d'un connecteur enfichable selon DIN 42802-1 (blanc) et est aussi reliée au câble de stimulation respectif.

- Raccordez le câble de stimulation respectif à la douille de stimulation bleue ou noire du neurostimulateur TWISTER® MM.
- Raccordez le connecteur noir de la sonde de stimulation monopolaire à usage unique à la douille codée noir du câble de stimulation (voir Figure 2)!
- Placez l'électrode aiguille sous-cutanée stérile (réf. art. : 42-9712) dans le tissu environnant à proximité du site de stimulation et fixez-la !
- Raccordez le connecteur blanc de l'électrode aiguille au raccord blanc du câble de stimulation (voir Figure 2)!

REMARQUE :

Les câbles de stimulation (réf. art. : 41-0073, 41-0083) ne doivent en aucun cas être autoclavés, sans quoi des endommagements peuvent survenir ! Les câbles de stimulation doivent être placés en dehors de la zone stérile !

5 Manipulation

5.1 Déballage

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH sont livrées en emballage stérile : déballez-les de manière aseptique.

5.2 Préparation et vérification du fonctionnement

Les sondes de stimulation à usage unique de Dr. Langer Medical GmbH se composent d'une poignée avec les pointes de sondes et d'un câble de raccordement intégré. Le modèle monopolaire comporte un connecteur enfichable, et le modèle bipolaire deux connecteurs enfichables selon DIN 42802-1.

Avant d'utiliser les sondes de stimulation à usage unique, les points suivants sont à contrôler :

- La pointe de l'électrode de la sonde ne doit pas être tordue et elle ne doit présenter aucune trace d'une ancienne torsion mécanique.
- Le câble de raccordement ne doit présenter aucun endommagement de l'isolation, en particulier au niveau des fiches de connexion.
- Les contacts de raccordement électrique dans les connecteurs ne doivent subir aucune torsion ; les ouvertures de contact opposées dans les douilles ne doivent pas être obturées.
- Les connexions des fiches doivent s'effectuer facilement. Le branchement du câble dans les douilles de raccordement doit être possible sans aucune résistance.
- Avant l'application, il faut reluer en zone non stérile le connecteur du câble de raccordement de la sonde de stimulation à usage unique à la douille du neuromoniteur/neurostimulateur.
- Pendant l'opération, la sonde devrait être entreposée de sorte à exclure toute chute de celle-ci ainsi que du câble de raccordement dans la zone non stérile.

5.3 Stimulation

Placez la sonde avec la pointe d'électrode sur le tissu à stimuler. Lorsque les sondes utilisées sont bipolaires, les deux pôles doivent toucher simultanément le tissu.

6 Résolution des problèmes

Description des erreurs	Cause possible	Mesure
Pas ou peu de réaction du muscle à la stimulation	Mauvais contact entre l'électrode et le nerf / muscle	Enlever le sang ou le liquide de rinçage
	Intensité du courant de stimulation trop faible	Augmenter l'intensité du courant de stimulation
	Myorelaxants	Entretien avec l'anesthésiste
	Sonde défectueuse	Remplacement de la sonde de stimulation

7 Élimination

 ATTENTION	Élimination Les dispositifs défectueux et utilisés ne doivent en aucun cas être éliminés dans les déchets ménagers normaux.
	• Le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur en interne ainsi qu'aux prescriptions et aux lois applicables localement pour l'élimination des déchets opératoires.

8 Caractéristiques techniques

Données spécifiques au dispositif	
Longueur du câble de raccordement	2,5 m
Connecteur	Selon DIN 42802-1
Normes	
Classification selon la directive 93/42/CEE	III

9 Garantie

Les conditions générales de vente ou les conditions du contrat de vente s'appliquent.

La garantie ne couvre que le matériel.

Les droits à la garantie ne sont valables que si le client / l'utilisateur prouve que les règles suivantes ont été respectées :

- Utilisation prévue des sondes de stimulation à usage unique
- Manipulation correcte
- Respect des consignes de transport, de stockage et d'utilisation
- Pas de modifications structurelles réalisées de son propre chef
- Pas de réparations réalisées de son propre chef

La responsabilité pour les dommages consécutifs est exclue dans tous les cas.

10 Droit de propriété intellectuelle et reproduction de la notice d'utilisation

La Sté Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (Allemagne), conserve le droit de propriété intellectuelle sur la présente notice d'utilisation. Toute reproduction de la notice d'utilisation est interdite sans l'autorisation préalable du fabricant. Nous nous réservons tous les droits sur la présente notice d'utilisation, en particulier ceux de reproduction, de diffusion et de traduction. Aucune partie de la présente notice d'utilisation ne doit être reproduite sous quelque forme que ce soit (photocopie, microfilm ou autres procédés), traitée au moyen de systèmes électroniques, reproduite ou diffusée sans l'accord préalable écrit de la société Dr. Langer Medical GmbH.

Les informations contenues dans la présente notice d'utilisation peuvent être modifiées ou complétées sans préavis et ne constituent aucune obligation de la part de Dr. Langer Medical GmbH.

SONDE DI STIMOLAZIONE MONOUSO

Classe III secondo la Direttiva UE 93 / 42 / CEE
Sonda di stimolazione monouso, monopolare (Cod. art. 40-1303), sonda a microforchetta monouso, bipolare (Cod. art. 40-1304), sonda a sfera monouso, monopolare (Cod. art. 40-1306), sonda di stimolazione monouso concentrica, bipolare (Cod. art. 40-1307), sonda a microforchetta a sfera monouso, bipolare (Cod. art. 40-1308)

SOMMARIO, ITALIANO

1	Uso conforme.....	20
2	Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali.....	21
3	Simboli utilizzati sull'imballo.....	23
4	Combinazione e collegamento delle sonde di stimolazione monouso.....	23
5	Utilizzo	25
6	Risoluzione dei problemi	25
7	Smaltimento	25
8	Dati tecnici.....	25
9	Garanzia legale.....	25
10	Diritti d'autore e riproduzione delle istruzioni per l'uso	25

1 Uso conforme

1.1 Destinazione d'uso

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH sono destinate all'impiego monouso nel neuromonitoraggio intraoperatorio. Si tratta di sonde di stimolazione monouso per la temporanea stimolazione diretta di nervi, muscoli e del sistema nervoso centrale (SNC). Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH si utilizzano per la localizzazione e la verifica dell'eccitabilità e del funzionamento delle strutture indicate. Sulla base dei biopotenziali evocati è possibile dimostrare il funzionamento di nervi e muscoli, le cui vie vengono localizzate o di cui determinate aree nel cervello vengono delimitate. Attraverso gli elettrodi sulla punta della sonda di stimolazione monouso è possibile stimolare elettricamente in modo diretto nervi, muscoli o il SNC. Le punte degli elettrodi monopolari o bipolari sono progettate in modo da evitare lesioni dei tessuti se usate correttamente.
Per l'utilizzo delle sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH si consigliano neuromonitor AVALANCHE® e neurostimolatori TWISTER®. Tutte le indicazioni contenute nel presente documento in merito ai collegamenti e alle specifiche tecniche per neuromonitor e neurostimolatori si riferiscono ai prodotti medicali AVALANCHE® e TWISTER® della Dr. Langer Medical GmbH.

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH sono disponibili nelle seguenti varianti:

Tipo	Cod. articolo	Figura
Sonda monopolare con stelo isolato	40-1303	
Sonda a microforchetta, bipolare	40-1304	
Sonda a sfera, monopolare	40-1306	
Sonda concentrica bipolare, punta angolata	40-1307	
Sonda microforchetta a sfere bipolare	40-1308	

1.2 Indicazioni

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH sono impiegate a livello intraoperatorio nei seguenti campi:

Articoli 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Per la stimolazione diretta dei nervi motori, dei muscoli e del sistema nervoso centrale (SNC) allo scopo di localizzarli e controllarne il funzionamento durante interventi chirurgici.
- Per la localizzazione e il controllo del funzionamento degli sfinteri del pavimento pelvico.

Articolo 40-1306

- Per la trasmissione di impulsi di stimolazione elettrici alle viti peduncolari, agli strumenti di perforazione o ai fori realizzati per la verifica della posizione dei collegamenti a vite rispetto ai nervi spinali motori.
- Per la stimolazione corticale diretta e la localizzazione di aree cerebrali motorie e dell'area del linguaggio.

1.3 Controindicazione

Le sonde di stimolazione monouso non sono destinate al contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale. Le sonde di stimolazione monouso non devono essere impiegate in pazienti con impianti attivi, quali ad es. pacemaker o ICD o in donne gravide.

1.4 Caratterizzazione degli utenti

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH devono essere impiegate nel paziente solo in base a quando indicato nel paragrafo 1.2 da un medico che

- Ha ricevuto l'addestramento per il corretto utilizzo del dispositivo medico
- Ha letto e compreso le istruzioni per l'uso
- Ha esperienza nell'uso di strumenti monouso sterili

- Ha conoscenze neurofisiologiche, in particolare della stimolazione nervosa e muscolare intraoperatoria, della stimolazione del SNC e della derivazione di MUAP
- Ha conoscenze delle aree d'impiego della localizzazione e del controllo funzionale intraoperatori di nervi, muscoli e di determinate aree del cervello, nonché delle controindicazioni
- Ha conoscenze per riconoscere ed evitare reazioni di stimolazione false negative in caso di stimolazione nervosa diretta
- Ha conoscenze in merito all'applicazione sicura di stimolatori elettrici
- Ha conoscenze sull'azione dei miolassanti sui segnali EMG

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH devono essere preparate solo dal personale di sala operatoria e porte su indicazione del medico che

- Ha ricevuto l'addestramento per il corretto utilizzo del dispositivo medico
- Ha letto e compreso le istruzioni per l'uso
- Ha esperienza nell'uso con strumenti monouso in confezione sterile, nella loro manipolazione, magazzinaggio, controllo della data di scadenza e smaltimento.

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH in combinazione con neuromonitor e neurostimolatori sono destinati a coadiuvare il chirurgo nella localizzazione e nel controllo funzionale intraoperatori di nervi e muscoli motori e del SNC durante gli interventi chirurgici. Non sostituisce l'esperienza negli interventi chirurgici e nelle decisioni.

1.5 Caratterizzazione dei pazienti

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH in combinazione con neuromonitor e neurostimolatori vengono impiegate durante gli interventi intraoperatori su nervi e muscoli motori secondo le indicazioni di cui al paragrafo 1.2. Da un punto di vista clinico non sussistono limitazioni in merito all'età e al sesso dei pazienti.

1.6 Esclusioni sulla base della destinazione d'uso

L'impiego di farmaci miolassanti comporta un blocco totale o parziale della conduzione dello stimolo dal nervo motore al muscolo innervato. In questo caso, non è possibile soddisfare la destinazione d'uso per la localizzazione e il controllo funzionale di nervi e muscoli motori nonché la mappatura corticale tramite elettrostimolazione.

1.7 Uso, trasporto, magazzinaggio e smaltimento

Le sonde di stimolazione monouso sono destinate all'impiego intraoperatorio in sala operatoria. Le indicazioni per la manipolazione sono riportate nel capitolo 5 delle presenti per l'uso. Indicazioni precise per il trasporto e il magazzinaggio delle sonde di stimolazione monouso sono riportate nella marcatura del prodotto e nel capitolo 3 di queste istruzioni per l'uso. Le indicazioni per lo smaltimento del prodotto medicale sono riportate nel capitolo 7. Le sonde di stimolazione monouso non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici, bensì secondo le vigenti disposizioni interne alla struttura per lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

2 Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali

I dispositivi di sicurezza personale richiesti devono essere messi a disposizione dal gestore. Tutti i dispositivi di sicurezza presenti devono essere controllati regolarmente.

2.1 Significato delle indicazioni di sicurezza

 PERICOLO	• Indica una situazione di pericolo diretto che può causare la morte se non viene evitata. • Indica una situazione di pericolo diretto che può causare una devastazione dell'ambiente circostante se non viene evitata.
 AVVERTENZA	• Indica una situazione di possibile pericolo che può causare gravi lesioni personali se non viene evitata. • Indica una situazione di possibile pericolo che può causare danni funzionali agli apparecchi nell'ambiente circostante se non viene evitata. • Indica una situazione di possibile pericolo che può causare gravi danni all'ambiente circostante se non viene evitata.
 ATTENZIONE	• Indica una situazione di possibile pericolo che può causare lesioni personali di lieve o moderata entità se non viene evitata. • Indica una situazione di possibile pericolo che può causare danni funzionali all'apparecchio stesso per un breve periodo di tempo se non viene evitata.
ATTENZIONE	• - Indica una situazione di possibile pericolo che può causare danni materiali se non viene evitata.

2.2 Significato dell'avviso

- “AVVISO:”
- Segnala informazioni sul produttore riguardanti in modo diretto o indiretto la sicurezza delle persone o la protezione di cose. Le informazioni non si riferiscono direttamente a un pericolo o a una situazione pericolosa.
 - Segnala informazioni sul produttore che sono importanti oppure utili per il funzionamento o la manutenzione del prodotto.

2.3 Conoscenza delle istruzioni per l'uso

La conoscenza delle istruzioni per l'uso è assolutamente necessaria per il corretto utilizzo del prodotto. Pertanto, tutte le persone che

- preparano
- lavorano
- e puliscono/trattano

il prodotto, devono leggere le istruzioni per l'uso. Rispettare le indicazioni di sicurezza riportate in ogni capitolo.

2.4 Misure di sicurezza informali

Le istruzioni per l'uso devono essere sempre conservate sul luogo d'impiego. Le indicazioni di sicurezza e le misure precauzionali devono essere tenute in condizioni leggibili.

2.5 Osservanza delle indicazioni di sicurezza

In linea di principio, il lavoro con un dispositivo medico è comunque correlato a rischi residui per il paziente, per il personale medico e l'ambiente circostante. I rischi non possono essere esclusi completamente con il solo ricorso a misure costruttive. La sicurezza non dipende solo dal prodotto. In larga misura, la sicurezza dipende dalla formazione del personale medico e dal corretto utilizzo del prodotto. Le indicazioni di sicurezza del presente capitolo devono essere lette, comprese e applicate da tutte le persone che lavorano con il prodotto.

2.6 Indicazioni di sicurezza e misure precauzionali

Le indicazioni di sicurezza sono suddivise nei seguenti pericoli: Prodotto difettoso / accessori difettosi, applicazione e rischi residui clinici, anestesia.

2.6.1 Prodotto difettoso, accessori difettosi

 ATTENZIONE	Prodotto difettoso/modificato o accessori collegati In caso di prodotto e/o accessori difettosi/modificati non è garantita una manipolazione e un impiego sicuri. Sussiste il pericolo di lesioni dell'utilizzatore e del paziente. • Verificare prodotto e accessori prima di ogni impiego, per accertare la presenza di danni (di carattere meccanico, cavi piegati, isolamenti danneggiati, punte sonda piegate o spezzate ecc.). • Non utilizzare un prodotto e/o accessori danneggiati. Sostituire prodotti e accessori difettosi.
--	---

2.6.2 Applicazione e rischi residui clinici

 AVVERTENZA	Impiego di un prodotto con imballo danneggiato/data di scadenza superata In caso di utilizzo di un prodotto con imballo danneggiato e/o con data di scadenza superata, sussiste il pericolo di infezioni. • Controllare se l'imballo è danneggiato. • Controllare la data di scadenza.
 AVVERTENZA	Utilizzo di un prodotto ricondizionato Le sonde di stimolazione monouso sono prodotti monouso che non sono destinate al ricondizionamento. I processi di ricondizionamento del prodotto a scopo di riutilizzo, inclusa la sterilizzazione, possono deteriorare in modo inammissibile i materiali utilizzati e le relative caratteristiche meccaniche e biologiche e quindi aumentare notevolmente il rischio di contaminazione. Sussiste il pericolo di infezioni, allergie, reazioni tossiche e altre intolleranze. • A seconda dell'applicazione, sostituire il prodotto in base alle istruzioni di cui al capitolo 7 delle presenti istruzioni per l'uso. • Non ricondizionare il prodotto.
 AVVERTENZA	Elettrodo di riferimento¹ posizionato in modo errato durante la stimolazione monopolare in riferimento al elettrodo neutro RF La corrente dell'apparecchio chirurgico RF viene derivata tramite l'elettrodo di riferimento. Pericolo di ustioni nel punto di applicazione dell'elettrodo di riferimento. • In caso di stimolazione monopolare, non applicare l'elettrodo di riferimento sul percorso della corrente dell'apparecchio chirurgico RF dal campo operatorio all'elettrodo neutro RF.
 AVVERTENZA	Utilizzo contemporaneo di un apparecchio chirurgico ad alta frequenza e del prodotto o il prodotto e l'elettrodo RF entrano in contatto. Pericolo di ustioni sugli elettrodi di riferimento, di derivazione, di stimolazione o su altre parti conduttrici. • Non portare l'elettrodo RF in contatto con il prodotto. • Non attivare gli stimolatori per la stimolazione nervosa/muscolare diretta contemporaneamente all'apparecchio chirurgico RF.
 AVVERTENZA	Impiego su neuromonitor/neurostimolatori non adatti Per l'utilizzo di prodotti su neuromonitor/neurostimolatori che non sono indicizzati per l'uso conforme delle sonde di stimolazione, è possibile che si verifichino densità di corrente eccessive sulle punte delle sonde. Sussiste il pericolo di necrosi del tessuto. • Utilizzare i prodotti solo su neuromonitor/neurostimolatori adatti. • I prodotti devono essere impiegati solo rispettando il relativo uso conforme, vedere il capitolo 1.
 AVVERTENZA	Reazione muscolare assente con nervo/muscolo intatto (reazione di stimolazione falsa negativa) La corrente di stimolazione effettivamente erogata sul nervo può essere ridotta a causa della ripartizione della corrente secondo la legge di Ohm, in particolare per accumuli di fluidi nell'area di transizione elettrodo-tessuto, oppure a causa di una distanza eccessiva tra l'elettrodo di stimolazione e la struttura eccitabile. • Evitare accumuli di fluidi.
 AVVERTENZA	Stimolazione non possibile In presenza di tessuto troppo secco e/o di residui di tessuto secchi sulla punta della sonda, l'impedenza di transizione tra punta sonda e tessuto è troppo elevata. Non può avvenire stimolazione. • Pulire la punta della sonda. • Inumidire il tessuto.
 AVVERTENZA	Utilizzo con neuromonitor/stimolatori non destinati alla stimolazione nervosa/muscolare diretta In caso di utilizzo del prodotto con neuromonitor/stimolatori non destinati alla stimolazione nervosa/muscolare diretta, sussiste il rischio di densità di corrente troppo elevate sulla punta della sonda. Sussiste il rischio di ustioni e danni del tessuto. • Utilizzare il prodotto solo in base all'uso conforme come descritto nel capitolo 1. • Rispettare le istruzioni per l'uso del neuromonitor/dello stimolatore.
 AVVERTENZA	Attacco epilettico in caso di stimolazione corticale diretta In caso di stimolazione corticale diretta si possono verificare attacchi epilettici. • Accertarsi della selezione corretta dei parametri di stimolazione e consultarsi con l'anestesista.
 ATTENZIONE	Perforazione di vasi sanguigni È possibile sussista pericolo di perforazione dei vasi sanguigni in caso di impiego del prodotto per la preparazione e di pressione eccessiva. Possono verificarsi emorragie e la formazione di ematomi. • Durante la stimolazione non esercitare una pressione eccessiva sul tessuto. • Prendere assoluta confidenza con le strutture anatomiche presenti nell'area di stimolazione.
 ATTENZIONE	Ferite da puntura o infezione dovuta ad elettrodo ad ago ipodermico¹ in caso di utilizzo di sonde di stimolazione monopolari Pericolo di ferite da puntura durante e dopo l'uso. Gli aghi usati sono potenzialmente contaminati. Possono verificarsi infezioni, emorragie e la formazione di ematomi. • Procedere con cautela quando si utilizzano aghi. Andrebbero assolutamente evitate lesioni da puntura inutili! • Prendere assoluta confidenza con le strutture anatomiche presenti nell'area di punzione.

¹ In caso di impiego di strumenti di stimolazione monopolari è necessario un ulteriore elettrodo ad ago come riferimento per la stimolazione. Posizionare questo elettrodo accanto al punto di stimolazione nel tessuto. Vedere capitolo 4.2.

2.6.3 Anestesia

 AVVERTENZA	Impiego di miorilassanti L'impiego di farmaci miorilassanti comporta un blocco totale o parziale della conduzione dello stimolo dal nervo motore al muscolo innervato. In questo caso, non è possibile soddisfare la destinazione d'uso per la localizzazione e il controllo del funzionamento di nervi e muscoli tramite elettrostimolazione. - Non utilizzare l'apparecchio in caso di impiego di miorilassanti. - Consultarsi con l'anestesista.
 ATTENZIONE	Utilizzo in pazienti non anestetizzati e influenza degli anestetici L'impiego del prodotto può comportare sofferenza e reazioni muscolari involontarie. - Utilizzare il prodotto solo in pazienti anestetizzati. - Consultarsi con l'anestesista.

3 Simboli utilizzati sull'imballo

	Indica il produttore del prodotto medicale secondo la Direttiva UE 93/42/CEE.		Indica un semplice sistema a barriera sterile.
	Codice articolo. Indica il codice di ordinazione del produttore, in modo da poter identificare il prodotto medicale.		Indica un sistema a barriera sterile semplice con imballo protettivo esterno.
	Codice del lotto. Indica la denominazione del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.		Richiama un prodotto medicale previsto per l'impiego monouso o per l'impiego in un singolo paziente durante un singolo trattamento.
	Indica la data in cui è stato fabbricato il prodotto medicale.		Indica un prodotto medicale che non contiene lattice di gomma naturale.
	Indica la data dopo la quale il prodotto medicale non deve più essere utilizzato.		Indica un prodotto medicale.
	Indica un prodotto medicale che è stato sterilizzato con ossido di etilene.		Unique Device Identification
	Attenzione. Richiama la necessità per l'utente di leggere per intero le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza, quali avvertenze e misure precauzionali che, per svariati motivi, non possono essere riportate sul prodotto medicale stesso.	 (01)04251807 200186 (11)210100 (17)230100 (10)123456	GS1 Datamatrix 2D Code 2D Code in testo normale: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Data di produzione (17) Data di scadenza (10) LOT/numero di lotto
	Rispettare le istruzioni per l'uso. Richiama la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	 0297	Il simbolo indica la conformità alle direttive CE inerenti 0297: Numero di identificazione dell'organismo notificato
	Indica un prodotto medicale che non andrebbe utilizzato se l'imballo fosse danneggiato o aperto.		(DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Germania)
	Definisce un prodotto medicale che deve essere protetto da fonti luminose.		Definisce un prodotto medicale che deve essere protetto dall'umidità.

4 Combinazione e collegamento delle sonde di stimolazione monouso

4.1 Combinazione con accessori e altri prodotti medicali

Per l'impiego delle sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH si raccomandano accessori e prodotti medicali combinabili della Dr. Langer Medical GmbH. Tutte le indicazioni contenute nel presente documento in merito ai collegamenti e alle specifiche tecniche per accessori e prodotti medicali si riferiscono ai prodotti della Dr. Langer Medical GmbH.

 AVVERTENZA	Impiego su neuromonitor/neurostimolatori non adatti Per l'utilizzo di prodotti su neuromonitor/neurostimolatori che non sono indicizzati per l'uso conforme delle sonde di stimolazione, è possibile che si verifichino densità di corrente eccessive sulle punte delle sonde. Sussiste il pericolo di necrosi del tessuto. - Utilizzare i prodotti solo su neuromonitor/neurostimolatori adatti. - I prodotti devono essere impiegati solo rispettando il relativo uso conforme, vedere il capitolo 1.
--	--

4.2 Collegamento delle sonde di stimolazione monouso

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH sono dotate di connettori a spina conformi alla norma DIN 42802-1. Le sonde bipolari presentano due connettori a spina (nero e bianco), mentre le sonde monopolari hanno un solo connettore a spina (nero). Per le sonde di stimolazione monouso monopolari, inoltre, è necessario utilizzare un elettrodo ad ago monouso ipodermico come riferimento per la stimolazione (cod. art.: 42-9712).

4.2.1 Collegamento ai neuromonitor AVALANCHE® e al neurostimolatore TWISTER® light

Per il collegamento delle sonde di stimolazione monouso ai neuromonitor AVALANCHE® e ai neurostimolatori TWISTER® light della Dr. Langer Medical GmbH è necessario uno dei seguenti adattatori:

Adattatore	Cod. articolo	Connettore
Per AVALANCHE® Headbox, AVALANCHE® PLUS I/O-Box e TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Connettore verde / grigio
Per AVALANCHE® PLUS I/O-Box	41-0087	Connettore grigio / grigio

Gli adattatori presentano due connettori femmina conformi alla norma DIN 42802-1 per il collegamento dei connettori delle sonde di stimolazione monouso e di un connettore di collegamento con le prese di stimolazione dei neuromonitor AVALANCHE® e con il neurostimolatore TWISTER® light.



Figura 1: Adattatore (a sinistra: Cod. art.: 41-0048, a destra: Cod. art.: 41-0087) per il collegamento delle sonde di stimolazione monouso a dispositivi della Dr. Langer Medical GmbH

Sonde di stimolazione monouso bipolari

Per l'utilizzo delle sonde di stimolazione monouso bipolari (Cod. art.: 40-1304, 40-1307, 40-1308) entrambi i connettori a spina della sonda (nero e bianco) vengono collegati con i connettori femmina del cavo adattatore. Non è necessario un elettrodo di riferimento per la stimolazione bipolare!

- Collegare il relativo adattatore alla presa di stimolazione verde o grigia del neuromonitor AVALANCHE® o del neurostimolatore TWISTER® light.
- Collegare entrambi i connettori della sonda di stimolazione monouso bipolare con i connettori femmina del relativo adattatore! Rispettare assolutamente la codifica cromatica dei collegamenti (v. Figura 1)!

Sonde di stimolazione monouso monopolari

Per l'impiego delle sonde di stimolazione monouso monopolari (cod. art.: 40-1303, 40-1306) è inoltre necessario utilizzare un elettrodo ad ago monouso come riferimento per la stimolazione (cod. art.: 42-9712), che va inserito nel tessuto in prossimità del punto della stimolazione. L'elettrodo ad ago viene applicato inclinato e poi andrebbe fissato per evitare che scivoli e fuoriesca accidentalmente. Anche l'elettrodo ad ago presenta un connettore a spina conforme alla norma DIN 42802-1 (bianco) e viene collegato con il relativo cavo adattatore.

- Collegare il relativo adattatore alla presa di stimolazione verde o grigia del neuromonitor AVALANCHE® o del neurostimolatore TWISTER® light.
- Collegare il connettore nero della sonda di stimolazione monouso monopolare con il connettore femmina codificato nero del cavo adattatore (v. Figura 1)!
- Inserire l'elettrodo ad ago ipodermico sterile (cod. art.: 42-9712) nel tessuto vicino al punto della stimolazione e fissarlo!
- Collegare il connettore bianco dell'elettrodo ad ago al collegamento bianco dell'adattatore (v. Figura 1)!

AVVISO:

I cavi adattatori (cod. art.: 41-0048, 41-0080, 41-0087) non devono essere autoclavati, poiché altrimenti possono derivarne danni all'adattatore! Gli adattatori devono essere posizionati al di fuori dell'area sterile!

4.3 Collegamento al neurostimolatore TWISTER® MM

Per il collegamento delle sonde di stimolazione monouso al neurostimolatore TWISTER® MM della Dr. Langer Medical GmbH è necessario uno dei seguenti cavi di stimolazione:

Cavo di stimolazione	Cod. articolo	Connettore
Per TWISTER® MM, output 1-4	41-0073	Connettore blu / nero
Per TWISTER® MM, output 5-6	41-0083	Connettore nero / nero

Gli adattatori presentano due connettori femmina conformi alla norma DIN 42802-1 per il collegamento dei connettori delle sonde di stimolazione monouso e un connettore di collegamento con le prese di stimolazione del neurostimolatore TWISTER® MM.

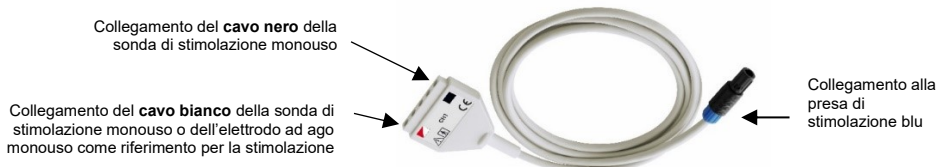


Figura 2: Cavi di stimolazione (cod. art.: 41-0073) per il collegamento delle sonde di stimolazione monouso agli apparecchi della Dr. Langer Medical GmbH

Sonde di stimolazione monouso bipolari

Per l'utilizzo delle sonde di stimolazione monouso bipolari (cod. art.: 40-1304, 40-1307, 40-1308) entrambi i connettori a spina della sonda (nero e bianco) vengono collegati con i connettori femmina del cavo di stimolazione. Non è necessario un elettrodo di riferimento per la stimolazione bipolare!

- Collegare il relativo cavo di stimolazione alla presa di stimolazione blu o nera del neurostimolatore TWISTER® MM.
- Collegare entrambi i connettori della sonda di stimolazione monouso bipolare con i connettori femmina del relativo cavo di stimolazione! Rispettare assolutamente la codifica cromatica dei collegamenti (v. Figura 2)

Sonde di stimolazione monouso monopolari

Per l'impiego delle sonde di stimolazione monouso monopolari (cod. art.: 40-1303, 40-1306) è inoltre necessario utilizzare un elettrodo ad ago monouso come riferimento per la stimolazione (cod. art.: 42-9712), che va inserito nel tessuto in prossimità del punto della stimolazione. L'elettrodo ad ago viene applicato inclinato e poi andrebbe fissato per evitare che scivoli e fuoriesca accidentalmente. Anche l'elettrodo ad ago presenta un connettore a spina conforme alla norma DIN 42802-1 (bianco) e viene collegato con il relativo cavo di stimolazione.

- Collegare il relativo cavo di stimolazione alla presa di stimolazione blu o nera del neurostimolatore TWISTER® MM.
- Collegare il connettore nero della sonda di stimolazione monouso monopolare al connettore femmina codificato in nero del cavo di stimolazione (v. Figura 2)!
- Inserire l'elettrodo ad ago ipodermico sterile (cod. art.: 42-9712) nel tessuto vicino al punto della stimolazione e fissarlo!
- Collegare il connettore bianco dell'elettrodo ad ago al collegamento bianco del cavo di stimolazione (v. Figura 2)!

AVVISO:

I cavi di stimolazione (cod. art: 41-0073, 41-0083) non devono essere autoclavati, poiché altrimenti possono verificarsi danni! I cavi di stimolazione vanno posati al di fuori del campo sterile!

5 Utilizzo**5.1 Disimballo**

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH vengono fornite in una confezione sterile. Rimuovere la sonda dalla confezione in condizioni asettiche.

5.2 Preparazione e controllo del funzionamento

Le sonde di stimolazione monouso della Dr. Langer Medical GmbH sono composte da un'impugnatura con le punte sonda e da un cavo di collegamento integrato. Nella versione monopolare è presente un connettore a spina, mentre nelle versioni bipolari sono presenti due connettori a spina conformi alla norma DIN 42802-1.

Prima dell'uso delle sonde di stimolazione monouso occorre controllare le seguenti condizioni:

- La punta dell'elettrodo della sonda non deve essere piegata e non deve mostrare segni di precedenti flessioni meccaniche.
- Il cavo di collegamento non deve presentare alcun danno dell'isolamento, in particolare sui connettori di collegamento.
- I contatti elettrici dei connettori non devono essere piegati e le aperture di contatto delle prese corrispondenti non devono essere intasate.
- I connettori a spina devono essere facilmente collegabili e scollegabili. L'inserimento del cavo nelle prese di collegamento deve essere possibile senza sforzare.
- Prima dell'applicazione è necessario collegare il connettore del cavo di collegamento della sonda di stimolazione monouso alla presa di collegamento del neuromonitor/neurostimolatore in ambiente non sterile.
- La sonda deve essere conservata durante l'intervento in modo da evitare una caduta della sonda e del cavo di collegamento nell'ambiente non sterile.

5.3 Stimolazione

Appoggiare la sonda con la punta dell'elettrodo sul tessuto da stimolare. In caso di utilizzo di sonde bipolari entrambi i poli della sonda devono toccare il tessuto contemporaneamente.

6 Risoluzione dei problemi

Descrizione dell'errore	Possibile causa	Rimedio
Reazione muscolare assente o debole in seguito alla stimolazione	Cattivo contatto tra l'elettrodo e il nervo/muscolo	Rimuovere il sangue o il fluido di irrigazione
	Intensità di corrente insufficiente	Aumentare l'intensità di corrente
	Miorilassanti	Consultare l'anestesia
	Sonda difettosa	Sostituzione della sonda di stimolazione

7 Smaltimento

 ATTENZIONE	Smaltimento
	I prodotti difettosi e utilizzati non devono essere smaltiti come normali rifiuti domestici. • Il prodotto deve essere smaltito secondo le vigenti disposizioni interne alla struttura e le norme e leggi in vigore localmente in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

8 Dati tecnici

Dati specifici per il prodotto	
Lunghezza del cavo di collegamento	2,5 m
Connettore	A norma DIN 42802-1
Norme	
Classificazione secondo la Direttiva CE 93/42/CEE	III

9 Garanzia legale

Si applicano le condizioni generali di contratto o le condizioni del contratto di compravendita.

La garanzia copre solo il materiale.

I diritti di ricorso in garanzia sussistono solo se il destinatario/l'utilizzatore dimostra di aver seguito le seguenti regole:

- Uso conforme delle sonde di stimolazione monouso
- Utilizzo corretto
- Rispetto delle indicazioni in merito a trasporto, magazzinaggio e applicazione
- Nessuna modifica costruttiva arbitraria
- Nessuna riparazione arbitraria

La responsabilità per danni indiretti è esclusa in ogni caso.

10 Diritti d'autore e riproduzione delle istruzioni per l'uso

I diritti d'autore sulle presenti istruzioni per l'uso rimangono a Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. Le istruzioni per l'uso non devono essere riprodotte senza previa autorizzazione del produttore. Tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione, diffusione e traduzione, sono riservati. Nessuna parte delle presenti istruzioni per l'uso può essere riprodotta in qualsiasi forma (tramite fotocopia, microfilm o altri processi) senza previo consenso scritto della Dr. Langer Medical GmbH o elaborata, copiata o distribuita mediante l'uso di sistemi elettronici.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate o ampliate senza preavviso e non rappresentano alcun obbligo da parte della Dr. Langer Medical GmbH.

SONDAS DE ESTIMULACIÓN DESECHABLES

Clase III según la Directiva 93/42/CEE
Sonda de estimulación desechable monopolar (art. nº 40-1303), sonda de microhorquilla desechable bipolar (art. nº 40-1304), sonda de bola desechable monopolar (art. nº 40-1306), sonda de estimulación desechable bipolar concéntrica (art. nº 40-1307), sonda de microhorquilla de bolas desechable bipolar (art. nº 40-1308)

CONTENIDO, ESPAÑOL

1 Uso previsto26
2 Normas de seguridad y medidas de precaución.....27
3 Símbolos utilizados en el envase.....29
4 Combinación y conexión de las sondas de estimulación desechables29
5 Manipulación31
6 Resolución de problemas.....31
7 Eliminación del producto.....31
8 Datos técnicos31
9 Garantía31
10 Copyright y reproducción de las instrucciones de uso.....31

1 Uso previsto

1.1 Finalidad prevista

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH han sido diseñadas para un uso único en el campo de la neuromonitorización intraoperatoria. Se trata de sondas de estimulación desechables, que se utilizan para estimular nervios, músculos y el sistema nervioso central (SNC) de manera directa y temporal.
Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH permiten localizar y verificar la excitabilidad y el funcionamiento de las estructuras mencionadas. Sobre la base de biopotenciales evocados se puede comprobar el funcionamiento de nervios y músculos, localizar sus vías o delimitar determinadas áreas en el cerebro. Los electrodos situados en la punta de la sonda desechable permiten efectuar una estimulación eléctrica directa de los nervios, de los músculos o del SNC. La forma de las puntas de los electrodos monopolares y bipolares evita lesiones en el tejido, siempre que se realice un uso adecuado.
Junto con las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH se recomienda utilizar los neuromonitores AVALANCHE® y los neuroestimuladores TWISTER®. Todas las indicaciones suministradas en este documento sobre conexiones y especificaciones técnicas para neuromonitores y neuroestimuladores están referidas a los productos médicos AVALANCHE® y TWISTER® de Dr. Langer Medical GmbH.

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH se encuentran disponibles en las siguientes variantes:

Table with 3 columns: Modelo, Artículo N°, and Imagen. It lists five types of disposable stimulation probes: monopolar with isolated handle, bipolar microhook, monopolar ball, bipolar concentric with angled tip, and bipolar ball microhook.

1.2 Indicación

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH están destinadas a los siguientes usos a nivel intraoperatorio:
Artículos 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308
• para la estimulación directa de nervios motores, de músculos y del sistema nervioso central (SNC) con el fin de permitir su localización y controlar el funcionamiento en intervenciones quirúrgicas.
• para localizar y controlar el funcionamiento de los esfínteres motores pertenecientes a la musculatura del suelo pélvico.
Artículo 40-1306
• para transmitir pulsos eléctricos de estimulación a tornillos pediculares, punzones o perforadores, con el fin de verificar la posición de las uniones respecto a los nervios espinales motores.
• para la estimulación cortical directa y la localización de áreas motoras del cerebro y del centro del lenguaje

1.3 Contraindicación

Las sondas de estimulación desechables no son aptas para el contacto directo con el corazón o con el sistema circulatorio central. Las sondas de estimulación desechables no deben utilizarse en pacientes con implantes activos como marcapasos o desfibriladores implantables, ni en embarazadas.

1.4 Caracterización de los usuarios

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH deben aplicarse en el paciente de acuerdo con lo indicado en la sección 1.2 y deben ser utilizadas por un médico que
• haya sido capacitado para manejar correctamente el producto sanitario,
• haya leído y comprendido las instrucciones de uso,

- tenga experiencia en el manejo de instrumentos estériles desechables,
- tenga conocimientos de Neurofisiología, sobre todo en lo que respecta a la estimulación intraoperatoria de nervios y músculos, la estimulación del SNC y el registro del PAMC,
- conozca los campos de aplicación a nivel intraoperatorio para localizar y controlar el funcionamiento de nervios, músculos y determinadas áreas del cerebro, así como las respectivas contraindicaciones,
- tenga conocimientos para detectar y evitar falsos negativos en las reacciones al realizar una neuroestimulación directa,
- tenga conocimientos para realizar un uso seguro de los estimuladores eléctricos,
- sepa cómo se ven afectadas las señales de EMG por los relajantes musculares.

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH deben ser suministradas según las instrucciones del médico y preparadas por personal quirúrgico que

- haya sido capacitado para manejar correctamente el producto sanitario,
- haya leído y comprendido las instrucciones de uso,
- tenga experiencia en el manejo de instrumentos desechables envasados en condiciones estériles, tanto en lo que respecta a su uso como al almacenamiento, el control de la fecha de caducidad y la eliminación del producto en cuestión.

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH, en el marco de un uso conjunto con neuromonitores y neuroestimuladores, sirven para asistir al cirujano en la localización y el control del funcionamiento de nervios motores, músculos y SNC durante una operación. Esto no reemplaza la experiencia en las intervenciones quirúrgicas ni en la toma de decisiones.

1.5 Caracterización de los pacientes

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH, junto con los respectivos neuromonitores y neuroestimuladores, se utilizan durante intervenciones intraoperatorias en nervios motores y músculos de acuerdo con lo indicado en la sección 1.2. Desde el punto de vista clínico, no se conocen restricciones en relación con la edad y el sexo de los pacientes.

1.6 Exclusiones de la finalidad prevista

Cuando se utilizan medicamentos para la relajación muscular, se bloquea total o parcialmente la propagación de la excitación desde el nervio motor hacia el músculo inervado. En este caso no se puede cumplir la finalidad prevista, consistente en la localización y el control del funcionamiento de nervios motores y músculos, así como el mapeo cortical por medio de la estimulación eléctrica.

1.7 Uso, transporte, almacenamiento y eliminación del producto

Las sondas de estimulación desechables han sido diseñadas para el uso intraoperatorio en el quirófano. Para obtener información sobre el manejo, consulte el capítulo 5 de estas instrucciones de uso. Para obtener información precisa sobre el transporte y el almacenamiento de las sondas de estimulación desechables, consulte la identificación del producto y el capítulo 3 de estas instrucciones de uso. Para obtener información sobre la eliminación de este producto sanitario, consulte el capítulo 7. Las sondas de estimulación desechables no deben eliminarse junto con los residuos domésticos normales, sino de acuerdo con las normas internas vigentes en el establecimiento para la eliminación de residuos quirúrgicos.

2 Normas de seguridad y medidas de precaución

Los equipos necesarios de protección personal deben ser dispuestos por el operador. Todos los dispositivos de seguridad existentes deben ser verificados periódicamente.

2.1 Significado de las indicaciones de seguridad

 PELIGRO	• Indica la presencia de un riesgo inminente que, si no se evita, puede causar la muerte. • Indica la presencia de un riesgo inminente que, si no se evita, puede provocar la destrucción del entorno.
 ADVERTENCIA	• Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar lesiones graves. • Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede afectar el funcionamiento de aparatos en el entorno. • Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar graves daños en el entorno.
 PRECAUCIÓN	• Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar lesiones leves o moderadas. • Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede afectar durante un breve lapso de tiempo el funcionamiento del propio producto.
ATENCIÓN	• Indica la presencia de un riesgo potencial que, si no se evita, puede causar daños materiales.

2.2 Significado de la nota

- "NOTA:"**
- Indica la presencia de información proporcionada por el fabricante, que directa o indirectamente hace referencia a la seguridad de las personas o a la protección de bienes materiales. La información no está referida directamente a un peligro o una situación peligrosa.
 - Indica la presencia de información proporcionada por el fabricante, que es importante o útil para el funcionamiento o el servicio del producto.

2.3 Conocimiento de las instrucciones de uso

La información proporcionada por las instrucciones de uso es indispensable para manejar correctamente el producto.

Por lo tanto, todas las personas que

- preparen el producto,
 - trabajen con él
 - y lo limpien/procesen,
- deben leer las instrucciones de uso. Tenga en cuenta las normas de seguridad mencionadas en cada capítulo.

2.4 Medidas de seguridad informales

Las instrucciones de uso deben estar siempre disponibles en el lugar de uso. Las indicaciones de seguridad y medidas de precaución deben mantenerse en estado legible.

2.5 Cumplimiento de las normas de seguridad

Por regla general, el trabajo con un producto sanitario conlleva riesgos residuales para el paciente, el personal médico y el entorno. Las medidas constructivas por sí solas no permiten descartar totalmente la presencia de riesgos. La seguridad no depende únicamente del producto; también se basa, en gran medida, en la formación del personal médico y la utilización correcta. Las indicaciones de seguridad proporcionadas en este capítulo deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todas las personas que trabajan con el producto.

2.6 Normas de seguridad y medidas de precaución

Las indicaciones de seguridad están estructuradas de acuerdo con los siguientes peligros: Producto defectuoso, accesorios defectuosos / Utilización y riesgos clínicos residuales / Anestesia.

2.6.1 Producto defectuoso, accesorios defectuosos

 PRECAUCIÓN	Defecto o modificación en el producto o en accesorios conectados Cuando existe un defecto o una modificación en el producto o los accesorios, no está garantizada la seguridad en el manejo y el uso. Existe el peligro de que el usuario y el paciente sufran lesiones. • Antes de cada uso, controle el producto y los accesorios para comprobar que no presenten deterioros (daños mecánicos, cables doblados, aislamientos dañados, puntas de sondas dobladas o rotas, etc.). • No se debe utilizar ningún producto o accesorio dañado. Deseche los productos y los accesorios defectuosos.
--	---

2.6.2 Utilización y riesgos clínicos residuales

 ADVERTENCIA	Utilización de un producto con envase dañado o fecha de caducidad vencida Si se utiliza un producto con un envase dañado o fecha de caducidad vencida, existe el riesgo de infecciones. • Verifique que el envase no presente daños. • Controle la fecha de caducidad.
 ADVERTENCIA	Utilización de un producto reprocesado Las sondas de estimulación desechables son productos destinados a un solo uso, que no resultan aptos para el reprocesamiento. Los procesos dirigidos a reprocesar el producto para una posterior reutilización, incluida una nueva esterilización, pueden dañar inadmisiblemente los materiales empleados y sus propiedades mecánicas y biológicas, y aumentar de manera significativa el riesgo de contaminación. Existe el peligro de que se produzcan infecciones, alergias, reacciones tóxicas y otras intolerancias. • Después del uso, deseche el producto siguiendo las instrucciones mencionadas en el capítulo 7 de estas instrucciones de uso • No reprocese el producto.
 ADVERTENCIA	Electrodo de referencia mal colocado¹ en estimulación monopolar en relación con el electrodo neutro de alta frecuencia La corriente del equipo quirúrgico de alta frecuencia es derivada a través del electrodo de referencia. Peligro de quemaduras en el electrodo de referencia. • En la estimulación monopolar, no adhiera el electrodo de referencia en el trayecto que realiza la corriente del equipo quirúrgico de alta frecuencia desde el campo quirúrgico hasta el electrodo neutro de alta frecuencia.
 ADVERTENCIA	Utilización simultánea de un equipo quirúrgico de alta frecuencia y del producto / contacto entre el producto y el electrodo de alta frecuencia. Peligro de quemaduras por contacto con electrodos de referencia, de registro, de estimulación u otras partes conductoras. • No toque el electrodo de alta frecuencia con el producto. • No active los dispositivos para la estimulación nerviosa/muscular directa al mismo tiempo que el equipo quirúrgico de alta frecuencia.
 ADVERTENCIA	Uso con neuromonitores/neuroestimuladores inadecuados Si los productos se utilizan con neuromonitores/neuroestimuladores cuya indicación no se ajusta al uso previsto de las sondas de estimulación, pueden generarse densidades de corriente excesivas en las puntas de las sondas. Existe el riesgo de que esto provoque necrosis de tejidos. • Utilice los productos únicamente con neuromonitores/neuroestimuladores adecuados. • Los productos sólo deben utilizarse de acuerdo con su uso previsto, ver capítulo 1.
 ADVERTENCIA	Ausencia de reacción muscular con nervio/músculo intacto (falsos negativos en la reacción a la estimulación) La corriente de estimulación aplicada efectivamente al nervio puede verse reducida por la división de corriente según la ley de Ohm, sobre todo por las acumulaciones de líquido en la zona de transición entre los electrodos y el tejido, o por una separación excesiva del electrodo de estimulación con respecto a la estructura excitable. • Evite las acumulaciones de líquido.
 ADVERTENCIA	Imposibilidad de estimulación Debido a la presencia de un tejido muy seco o restos de tejidos secos en la punta de la sonda, la impedancia de transición entre la punta de la sonda y el tejido es excesiva. La estimulación no es posible. • Limpie la punta de la sonda. • Humedezca el tejido.
 ADVERTENCIA	Uso con neuromonitores/estimuladores que no son aptos para la estimulación nerviosa/muscular directa Si el producto se utiliza con neuromonitores/estimuladores eléctricos que no son aptos para la estimulación nerviosa/muscular directa, existe el riesgo de que haya densidades de corriente excesivas en la punta de la sonda. Existe el peligro de que se produzcan quemaduras y daños en el tejido. • El producto debe utilizarse únicamente de acuerdo con el uso previsto, establecido en el capítulo 1. • Tenga en cuenta el manual de instrucciones del neuromonitor/estimulador.
 ADVERTENCIA	Crisis epiléptica con estimulación cortical directa Durante la estimulación cortical directa pueden producirse crisis epilépticas. • Asegúrese de seleccionar los parámetros correctos para la estimulación y consulte con los anestesiólogos.
 PRECAUCIÓN	Perforación de vasos sanguíneos Si el producto se utiliza para la preparación quirúrgica y con una presión excesiva, puede existir el riesgo de perforación de vasos sanguíneos. Se pueden producir hemorragias y formar hematomas. • Al realizar la estimulación, no ejerza demasiada presión sobre el tejido. • Asegúrese de proteger las estructuras anatómicas en la zona de estimulación.
 PRECAUCIÓN	Lesión por pinchazo o infección provocada por electrodo de aguja¹ en caso de uso de sondas de estimulación monopolares Durante y después del uso, existe el riesgo de pincharse. Las agujas usadas pueden estar contaminadas. Se pueden producir infecciones, hemorragias y hematomas. • Al utilizar las agujas, proceda con cuidado. ¡Es imprescindible evitar los pinchazos innecesarios! • Asegúrese de proteger las estructuras anatómicas en la zona de punción.

¹ Cuando se utilizan instrumentos de estimulación de tipo monopolar, es necesario contar con un electrodo de aguja adicional como referencia para la estimulación. Coloque este cerca del sitio de estimulación en el tejido. Ver el capítulo 4.2.

2.6.3 Anestesia

 ADVERTENCIA	Uso de relajantes musculares Cuando se utilizan medicamentos para la relajación muscular, se bloquea total o parcialmente la propagación de la excitación desde el nervio motor hacia el músculo inervado. En este caso no se puede cumplir la finalidad prevista, consistente en localizar y controlar el funcionamiento de nervios y músculos por medio de la estimulación eléctrica. • Si se administran relajantes musculares, no utilice el equipo. • Consulte con los anestesiólogos.
 PRECAUCIÓN	Uso en pacientes no anestesiados e influencia de los anestésicos El uso del producto puede provocar sensación de dolor y reacciones musculares no deseadas. • Utilice el producto solamente en pacientes anestesiados. • Consulte con los anestesiólogos.

3 Símbolos utilizados en el envase

	Indica el fabricante del producto según la Directiva 93/42/CEE de la UE		Indica la presencia de un sistema de barrera estéril simple.
	Número de artículo. Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.		Indica la presencia de un sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior.
	Código de lote. Indica la denominación del lote del fabricante para poder identificar el lote.		Hace referencia a un producto sanitario previsto para un único uso o para el uso en un solo paciente durante un único tratamiento.
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.		Indica que el producto sanitario no contiene látex de caucho natural.
	Indica la fecha después de la cual ya no se debe utilizar el producto sanitario.		Indica que se trata de un producto sanitario.
	Indica que el producto sanitario ha sido esterilizado por óxido de etileno.		Unique Device Identification
	Atención. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener datos importantes relacionados con la seguridad, como advertencias y medidas de precaución, que por múltiples razones no pueden disponerse en el propio producto sanitario.	 (01)04251807 200186 (11)210100 (17)230100 (10)123456	Código bidimensional GS1 Datamatrix Código bidimensional en texto legible: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Fecha de fabricación (17) Fecha de caducidad (10) Código de lote
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.		El símbolo indica el cumplimiento de las directivas CE pertinentes 0297: Número del organismo notificado (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Alemania)
	Indica que el producto sanitario no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.		
	Indica que el producto sanitario necesita protección frente a las fuentes luminosas.		Indica que el producto sanitario necesita protección contra la humedad.

4 Combinación y conexión de las sondas de estimulación desechables

4.1 Combinación con accesorios y otros productos sanitarios

Para el uso con las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH, se recomiendan los accesorios y productos sanitarios combinables de Dr. Langer Medical GmbH. Todas las indicaciones suministradas en este documento sobre conexiones y especificaciones técnicas para accesorios y productos sanitarios están referidas a los productos de Dr. Langer Medical GmbH.

 ADVERTENCIA	Uso con neuromonitores/neuroestimuladores inadecuados Si los productos se utilizan con neuromonitores/neuroestimuladores cuya indicación no se ajusta al uso previsto de las sondas de estimulación, pueden generarse densidades de corriente excesivas en las puntas de las sondas. Existe el riesgo de que esto provoque necrosis de tejidos. • Utilice los productos únicamente con neuromonitores/neuroestimuladores adecuados. • Los productos sólo deben utilizarse de acuerdo con su uso previsto, ver capítulo 1.
---	--

4.2 Conexión de las sondas de estimulación desechables

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH poseen conectores que se ajustan a la norma DIN 42802-1. Las sondas bipolares cuentan con dos conectores (negro y blanco), mientras que las sondas monopolares sólo tienen uno (negro). En el caso de las sondas de estimulación desechables monopolares, se debe utilizar además un electrodo subdérmico de aguja desechable como referencia para la estimulación (art. n.º: 42-9712).

4.2.1 Conexión a los neuromonitores AVALANCHE® y al neuroestimulador TWISTER® light

Para conectar las sondas de estimulación desechables a los neuromonitores AVALANCHE® y a los neuroestimuladores TWISTER® light de Dr. Langer Medical GmbH, se necesita uno de los siguientes adaptadores:

Adaptador	Artículo N°	Conector
para preamplificador AVALANCHE®, AVALANCHE® PLUS I/O Box y TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Conector verde / gris
para AVALANCHE® PLUS I/O Box	41-0087	Conector gris / gris

Los adaptadores tienen dos puertos según la norma DIN 42802-1 para insertar los conectores de las sondas de estimulación desechables y un conector para ser enchufado en los puertos de estimulación de los neuromonitores AVALANCHE® y el neuroestimulador TWISTER® light.

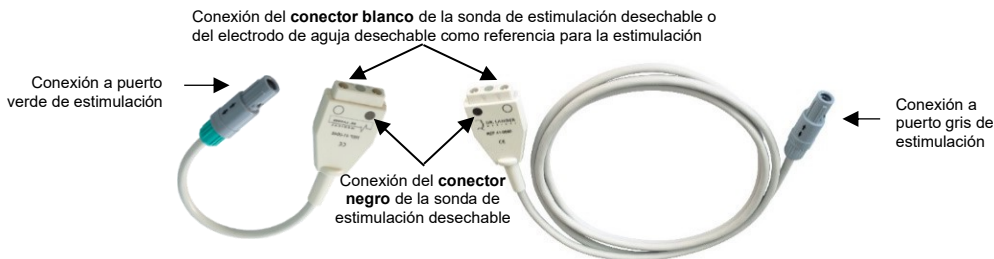


Figura 1: Adaptador (izquierda: art. n.º 41-0048; derecha: art. n.º 41-0087) para conectar las sondas de estimulación desechables a aparatos de Dr. Langer Medical GmbH

Sondas de estimulación desechables bipolares

Cuando se utilizan las sondas de estimulación desechables bipolares (art. n.º: 40-1304, 40-1307, 40-1308), los dos conectores de la sonda (negro y blanco) deben insertarse en los puertos del cable adaptador. ¡La estimulación bipolar no requiere un electrodo de referencia!

- Conecte el respectivo adaptador al puerto verde o gris del neuromonitor AVALANCHE® o del neuroestimulador TWISTER® light.
- ¡Enchufe ambos conectores de la sonda de estimulación desechable bipolar en los puertos del respectivo adaptador! ¡Tenga siempre en cuenta el correspondiente código de colores (ver Figura 1)!

Sondas de estimulación desechables monopolares

Cuando se utilizan las sondas de estimulación desechables monopolares (art. n.º: 40-1303, 40-1306), hay que introducir adicionalmente en el tejido un electrodo de aguja desechable como referencia (art. n.º: 42-9712) cerca del sitio de estimulación. El electrodo de aguja debe aplicarse en un ángulo inclinado y luego debe fijarse para evitar un deslizamiento accidental. El electrodo de aguja cuenta asimismo con un conector que se ajusta a la norma DIN 42802-1 (blanco) y se conecta con el correspondiente cable adaptador.

- Conecte el respectivo adaptador al puerto verde o gris del neuromonitor AVALANCHE® o del neuroestimulador TWISTER® light.
- ¡Inserte el conector negro de la sonda de estimulación desechable monopolar en el puerto con código negro del cable adaptador (ver Figura 1)!
- Introduzca el electrodo de aguja subdérmico estéril (art. n.º: 42-9712) en el tejido adyacente cerca del sitio de estimulación. ¡Fije bien dicho electrodo!
- ¡Inserte el conector blanco del electrodo de aguja en la conexión blanca del adaptador (ver Figura 1)!

NOTA:

Los cables adaptadores (art. n.º: 41-0048, 41-0080, 41-0087) no deben esterilizarse en autoclave, ya que el procedimiento en cuestión podría provocar daños en ellos! ¡Los adaptadores deben colocarse fuera de la zona estéril!

4.3 Conexión al neuroestimulador TWISTER® MM

Para conectar las sondas de estimulación desechables al neuroestimulador TWISTER® MM de Dr. Langer Medical GmbH, se necesita uno de los siguientes cables de estimulación:

Cable de estimulación	Artículo N°	Conector
para TWISTER® MM, salidas 1-4	41-0073	Conector azul / negro
para TWISTER® MM, salidas 5-6	41-0083	Conector negro / negro

Los adaptadores tienen dos puertos según la norma DIN 42802-1 para insertar los conectores de las sondas de estimulación desechables y un conector para ser enchufado en los puertos de estimulación del neuroestimulador TWISTER® MM.

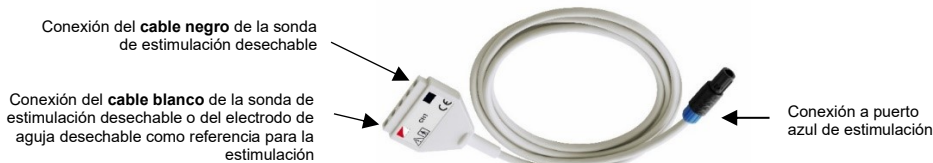


Figura 2: Cable de estimulación (art. n.º: 41-0073) para conectar las sondas de estimulación desechables a aparatos de Dr. Langer Medical GmbH

Sondas de estimulación desechables bipolares

Cuando se utilizan las sondas de estimulación desechables bipolares (art. n.º: 40-1304, 40-1307, 40-1308), los dos conectores de la sonda (negro y blanco) deben insertarse en los puertos del cable de estimulación. ¡La estimulación bipolar no requiere un electrodo de referencia!

- Conecte el respectivo cable de estimulación al puerto azul o negro del neuroestimulador TWISTER® MM.
- ¡Enchufe ambos conectores de la sonda de estimulación desechable bipolar en los puertos del respectivo cable de estimulación! Tenga siempre en cuenta el correspondiente código de colores (ver Figura 2)

Sondas de estimulación desechables monopolares

Cuando se utilizan las sondas de estimulación desechables monopolares (art. n.º: 40-1303, 40-1306), hay que introducir adicionalmente en el tejido un electrodo de aguja desechable como referencia (art. n.º: 42-9712) cerca del sitio de estimulación. El electrodo de aguja debe aplicarse en un ángulo inclinado y luego debe fijarse para evitar un deslizamiento accidental. El electrodo de aguja cuenta asimismo con un conector que se ajusta a la norma DIN 42802-1 (blanco) y se conecta con el correspondiente cable de estimulación.

- Conecte el respectivo cable de estimulación al puerto azul o negro del neuroestimulador TWISTER® MM.
- ¡Enchufe el conector negro de la sonda de estimulación desechable monopolar en el puerto codificado en color negro del cable de estimulación (ver Figura 2)!
- Introduzca el electrodo de aguja subdérmico estéril (art. n.º: 42-9712) en el tejido adyacente cerca del sitio de estimulación. ¡Fije bien dicho electrodo!
- ¡Inserte el conector blanco del electrodo de aguja en la conexión blanca del cable de estimulación (ver Figura 2)!

NOTA:

¡Los cables de estimulación (art. nº: 41-0073, 41-0083) no deben esterilizarse en autoclave, ya que el procedimiento en cuestión podría provocar daños! ¡Los cables de estimulación deben colocarse fuera de la zona estéril!

5 Manipulación

5.1 Desembalaje

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH se suministran embaladas en estado estéril. Retire la sonda del envase de forma aséptica.

5.2 Preparación y verificación del funcionamiento

Las sondas de estimulación desechables de Dr. Langer Medical GmbH están compuestas por un mango con las puntas y un cable de conexión integrado. En la versión monopolar hay un conector y en las versiones bipolares hay dos conectores según la norma DIN 42802-1.

Antes de utilizar las sondas de estimulación desechables, controle los siguientes aspectos:

- La punta del electrodo de la sonda no debe estar doblada ni debe presentar signos de una deformación mecánica prematura.
- El cable de conexión no debe presentar daños en su aislamiento, especialmente en los conectores.
- Los contactos eléctricos de los conectores no deben estar doblados; las aberturas opuestas de los puertos no deben estar obstruidas.
- Las conexiones deben realizarse con un movimiento suave. Los cables deben insertarse en los puertos de conexión sin que exista resistencia.
- Antes del uso, inserte el conector del cable de la sonda de estimulación desechable en el puerto del neuromonitor/neuroestimulador en la zona no estéril.
- Durante la operación la sonda debe estar colocada en una posición adecuada, que impida que ella o el cable de conexión caigan en la zona no estéril.

5.3 Estimulación

Coloque la sonda con la punta del electrodo sobre el tejido a estimular. Cuando se utilizan sondas bipolares, los dos polos de la sonda deben tocar el tejido al mismo tiempo.

6 Resolución de problemas

Descripción del problema	Posible causa	Acción
Reacción muscular nula o débil frente a la estimulación	Contacto malo entre el electrodo y el nervio/músculo	Quitar la sangre o el líquido de lavado
	Intensidad de corriente muy baja	Aumentar la intensidad de corriente
	Relajante muscular	Consulta con área de anestesia
	Sonda defectuosa	Reemplazo de la sonda de estimulación

7 Eliminación del producto

 PRECAUCIÓN	Eliminación del producto Los productos defectuosos y usados no deben eliminarse junto con los residuos domésticos normales.
	• El producto debe ser desechado de acuerdo con las normas internas vigentes, así como con las leyes y regulaciones locales referidas a la eliminación de residuos quirúrgicos.

8 Datos técnicos

Datos específicos del producto	
Longitud del cable de conexión	2,5 m
Conector	según norma DIN 42802-1
Normas	
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo	III

9 Garantía

Se aplican las Condiciones Generales o las condiciones del contrato de compra.

La garantía cubre sólo el material.

Sólo existen derechos de garantía si el receptor/usuario demuestra que se han cumplido las siguientes condiciones:

- Uso de las sondas de estimulación desechables con arreglo a su finalidad prevista
- Manipulación correcta
- Cumplimiento de las indicaciones respecto a transporte, almacenamiento y uso
- Ninguna modificación constructiva realizada por cuenta propia
- Ninguna reparación realizada por cuenta propia.

En ningún caso existirá responsabilidad por daños consecuentes.

10 Copyright y reproducción de las instrucciones de uso

El copyright de estas instrucciones de uso pertenece a Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (Alemania). Sin la autorización previa del fabricante, las instrucciones de uso no deben ser reproducidas. Se reservan todos los derechos de estas instrucciones de uso, especialmente los derechos de reproducción, distribución y traducción. Ninguna parte de estas instrucciones de uso podrá ser reproducida por medio alguno (fotocopia, microfilm, etc.) ni podrá ser procesada, reproducida o difundida mediante el uso de sistemas electrónicos si no existe un consentimiento previo por escrito de Dr. Langer Medical GmbH.

La información incluida en las presentes instrucciones de uso puede ser modificada o ampliada sin previo aviso, y no representa ninguna obligación por parte de Dr. Langer Medical GmbH.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização ref. 05-0070

SONDAS DE ESTIMULAÇÃO DE USO ÚNICO

Classe III, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE

Sonda de estimulação monopolar de uso único (ref. 40-1303), microsonda bipolar minifork de uso único (ref. 40-1304), sonda monopolar de ponta em bola de uso único (ref. 40-1306), sonda de estimulação bipolar concêntrica de uso único (ref. 40-1307), microsonda bipolar minifork de ponta em bola de uso único (ref. 40-1308)

ÍNDICE, PORTUGUÊS

1	Utilização para os fins previstos	32
2	Indicações e precauções de segurança	33
3	Símbolos utilizados na embalagem	35
4	Combinação e ligação das sondas de estimulação de uso único	35
5	Manuseamento	37
6	Resolução de problemas	37
7	Eliminação	37
8	Dados técnicos	37
9	Garantia	37
10	Direitos de autor e reprodução das instruções de utilização	37

1 Utilização para os fins previstos

1.1 Finalidade prevista

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH destinam-se a uma única utilização para uma monitorização neurológica intraoperatória. São sondas de estimulação de uso único para estimulação direta temporária de nervos, músculos e do sistema nervoso central (SNC).
As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH são usadas para localizar e verificar a excitabilidade e o funcionamento das estruturas mencionadas. Dependendo dos biopotenciais evocados, é possível comprovar o funcionamento dos nervos e dos músculos, localizar os respetivos trajetos ou limitar determinadas zonas no cérebro. Os elétrodos presentes na ponta da sonda de estimulação de uso único permitem a estimulação elétrica direta de nervos, músculos ou o SNC. As pontas dos elétrodos monopolares ou bipolares têm uma configuração que permite evitar lesões nos tecidos quando usadas adequadamente.
Recomendamos a utilização dos monitores neurológicos AVALANCHE® e dos neuroestimuladores TWISTER® em conjunto com as sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH. Todas as indicações existentes neste documento relacionadas com ligações e especificações técnicas de monitores neurológicos e neuroestimuladores têm por base os dispositivos médicos AVALANCHE® e TWISTER® da Dr. Langer Medical GmbH.

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH estão disponíveis nas seguintes variantes:

Modelo	Referência	Figura
Sonda monopolar com haste isolada	40-1303	
Microsonda minifork, bipolar	40-1304	
Sonda de ponta em bola, monopolar	40-1306	
Sonda bipolar concêntrica, ponta curva	40-1307	
Microsonda bipolar minifork de ponta em bola	40-1308	

1.2 Indicação

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH são usadas intraoperatoriamente nas seguintes áreas:

Artigos 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Estimulação direta de nervos motores, músculos, assim como do sistema nervoso central (SNC) com o objetivo de os localizar e verificar o seu funcionamento durante intervenções cirúrgicas.
- Localização e verificação do funcionamento dos esfíncteres motores dos músculos do pavimento pélvico.

Artigo 40-1306

- Transmissão de impulsos elétricos de estimulação para parafusos pediculares, instrumentos de perfuração ou orifícios para verificação da posição das uniões roscadas em relação aos nervos espinhais motores.
- Estimulação cortical direta e localização de áreas cerebrais motoras, assim como do centro da linguagem

1.3 Contraindicação

As sondas de estimulação de uso único não foram concebidas para estar em contacto direto com o coração ou o sistema circulatório central. As sondas de estimulação de uso único não podem ser usadas em pacientes com implantes ativos, como pacemakers ou CDIs, nem em mulheres grávidas.

1.4 Caracterização dos utilizadores

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH podem ser usadas em pacientes apenas de acordo com as indicações referidas na secção 1.2, por um médico

- com instrução especializada no manuseamento do dispositivo médico,
- que tenha lido e compreendido as instruções de utilização,

- com experiência na manipulação de instrumentos de uso único esterilizados,
- com conhecimentos neurofisiológicos, especialmente relacionados com a estimulação muscular e nervosa intraoperatória, a estimulação do SNC e a captação do PAUM,
- com conhecimentos relacionados com as áreas de aplicação da localização intraoperatória e controlo do funcionamento de nervos, músculos e determinadas áreas do cérebro, assim como com as contraindicações,
- com conhecimentos relacionados com a deteção e prevenção de reações à estimulação falsamente negativas durante a estimulação nervosa direta,
- com conhecimentos relacionados com a aplicação segura de estimuladores elétricos,
- com conhecimentos sobre o efeito de relaxantes musculares em sinais de EMG.

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH só podem ser preparadas pelo pessoal do bloco operatório e administradas após instruções do médico

- com instrução especializada no manuseamento do dispositivo médico,
- que tenha lido e compreendido as instruções de utilização,
- com experiência na manipulação de instrumentos de uso único embalados de forma esterilizada e conhecimentos relativos à sua utilização, armazenamento, controlo da data de validade e eliminação.

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH, em conjunto com monitores neurológicos e neuroestimuladores, destinam-se a ser usadas em cirurgias para auxiliar na localização intraoperatória e na verificação do funcionamento de nervos motores, músculos e SNC. Contudo, não substituem a experiência em intervenções cirúrgicas, nem as decisões.

1.5 Caracterização dos pacientes

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH, em conjunto com monitores neurológicos e neuroestimuladores, são utilizadas durante cirurgias em nervos motores e músculos, em conformidade com as indicações referidas na secção 1.2. Não se conhecem quaisquer limitações clínicas relacionadas com a idade e o sexo dos pacientes.

1.6 Exclusões à finalidade prevista

A utilização de medicamentos para relaxamento muscular bloqueia parcial ou totalmente a passagem da estimulação do nervo motor para o músculo innervado. A finalidade prevista de localização e verificação do funcionamento de nervos motores e músculos, assim como o mapeamento do córtex através de estimulação elétrica podem não se verificar neste caso.

1.7 Utilização, transporte, armazenamento e eliminação

As sondas de estimulação de uso único destinam-se à utilização intraoperatória no bloco operatório. As indicações relativas ao manuseamento podem ser encontradas no capítulo 5 destas instruções de utilização. Pode consultar informações pormenorizadas sobre o transporte e o armazenamento das sondas de estimulação de uso único no rótulo do produto e no capítulo 3 destas instruções de utilização. Pode consultar informações relativas à eliminação do dispositivo médico no capítulo 7. As sondas de estimulação de uso único não podem ser eliminadas em conjunto com o lixo doméstico normal. Têm de ser eliminadas de acordo com os regulamentos nacionais em vigor relativos a resíduos de blocos operatórios.

2 Indicações e precauções de segurança

A entidade exploradora tem de disponibilizar os equipamentos de proteção individual necessários. Todos os equipamentos de proteção existentes têm de ser regularmente verificados.

2.1 Significado das indicações de segurança

 PERIGO	• Indica uma situação de perigo iminente que pode resultar em ferimentos mortais se não for evitada. • Indica uma situação de perigo iminente que pode resultar na destruição da zona envolvente se não for evitada.
 AVISO	• Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em ferimentos graves se não for evitada. • Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em problemas de funcionamento dos dispositivos na zona envolvente se não for evitada. • Indica uma situação de possível perigo que pode resultar em danos graves da zona envolvente se não for evitada.
 CUIDADO	• Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em ferimentos médios ou ligeiros se não for evitada. • Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em problemas de funcionamento de curta duração no próprio produto se não for evitada.
ATENÇÃO	• Indica uma situação de perigo possível que pode resultar em danos materiais se não for evitada.

2.2 Significado da nota

«NOTA:»

- Apresenta informações do fabricante relacionadas, direta ou indiretamente, com a segurança de pessoas ou a proteção de bens materiais. As informações não estão diretamente relacionadas com um perigo ou uma situação perigosa.
- Apresenta informações do fabricante que são importantes ou úteis para a operação ou a assistência do produto.

2.3 Conhecimentos das instruções de utilização

Os conhecimentos das instruções de utilização são necessários para a correta operação do produto.

Por isso, todas as pessoas que

- preparam,
- trabalham com o produto,
- e limpam/reprocessam o produto,

têm de ler as instruções de utilização. Respeite as indicações de segurança de cada capítulo.

2.4 Medidas de segurança informais

As instruções de utilização têm de estar sempre disponíveis no local de utilização. As indicações e precauções de segurança têm de estar sempre legíveis.

2.5 Respeito pelas indicações de segurança

O trabalho com um dispositivo médico acarreta, por princípio, riscos residuais para o paciente, para o pessoal médico e para a zona envolvente. Não é possível excluir totalmente estes riscos apenas com medidas construtivas. A segurança não depende apenas do produto. A segurança depende em grande medida da formação do pessoal médico e da correta operação do produto. As indicações de segurança existentes neste capítulo têm de ser lidas, compreendidas e aplicadas por todas as pessoas que trabalham com o produto.

2.6 Indicações e precauções de segurança

As indicações de segurança estão divididas pelos seguintes perigos: Produto defeituoso/acessório defeituoso, aplicação e riscos residuais clínicos, anestesia.

2.6.1 Produto defeituoso, acessório defeituoso

 CUIDADO	Produto ou acessório ligado defeituoso/alterado Se for usado um produto e/ou um acessório defeituoso/alterado, deixa de estar assegurado um manuseamento e operação seguros. Existe o perigo de ferimentos do utilizador e do paciente. • Verifique o produto e os acessórios antes de cada utilização relativamente a danos (danos mecânicos, cabos vinculados, isolamentos danificados, pontas das sondas dobradas ou partidas, etc.). • Não é permitido usar um produto e/ou acessório danificado. Elimine os produtos e acessórios danificados.
--	--

2.6.2 Aplicação e riscos residuais clínicos

 AVISO	Produto utilizado proveniente de uma embalagem danificada/com data de validade expirada Se for utilizado um produto proveniente de uma embalagem danificada e/ou com a data de validade expirada, existe o perigo de infeções. • Verifique se a embalagem apresenta danos. • Verifique a data de validade.
 AVISO	Produto reprocessado utilizado As sondas de estimulação de uso único são produtos descartáveis, que não são adequados para reprocessamento. Os processos de reprocessamento do produto para reutilização, incluindo uma nova esterilização, podem degradar os materiais utilizados e as respetivas características mecânicas e biológicas, torná-los inadmissíveis e aumentam consideravelmente o risco de contaminação. Existe o perigo de infeções, alergias, reações tóxicas e outras incompatibilidades. • Elimine o produto, após a aplicação, de acordo com as instruções do capítulo 7 destas instruções de utilização. • Não reprocessar o produto.
 AVISO	Eléttrodo de referência incorretamente posicionado¹ durante a estimulação monopolar em relação ao eléctrodo neutro de AF A corrente do dispositivo cirúrgico de AF é descarregada através do eléctrodo de referência. Perigo de queimaduras no eléctrodo de referência. • Durante a estimulação monopolar, não cole o eléctrodo de referência no trajeto da corrente do dispositivo cirúrgico de AF entre o campo operatório e o eléctrodo neutro de AF.
 AVISO	Utilização simultânea de um dispositivo cirúrgico de alta frequência e do produto ou se o produto e o eléctrodo de AF se tocarem. Perigo de queimaduras nos eléctrodos de referência, de registo, de estimulação ou noutras partes condutoras. • Não toque com o produto no eléctrodo de AF. • Ative os estimuladores para estimulação direta dos nervos/músculos ao mesmo tempo que o dispositivo cirúrgico de AF.
 AVISO	Utilização em monitores neurológicos/neuroestimuladores inadequados Se forem utilizados produtos em monitores neurológicos/neuroestimuladores que não são indicados para os fins previstos das sondas de estimulação, podem ocorrer densidades de corrente demasiado elevadas nas pontas das sondas. Existe o perigo de necrose do tecido. • Utilize os produtos apenas em monitores neurológicos/neuroestimuladores adequados. • Os produtos só podem ser aplicados de acordo com os respetivos fins previstos, ver o capítulo 1.
 AVISO	Ausência de reação muscular com nervo/músculo intacto (reação de estimulação falsamente negativa) A corrente de estimulação que passa efetivamente para o nervo pode diminuir devido à divisão da corrente, de acordo com a lei de Ohm, particularmente em consequência de acumulações de fluidos na área da passagem entre o tecido e o eléctrodo ou a uma distância demasiado grande do eléctrodo de estimulação em relação à estrutura a estimular. • Evite acumulações de fluidos.
 AVISO	Estimulação não possível A presença de tecido demasiado seco e/ou de resíduos de tecido secos na ponta da sonda resulta numa impedância de transição demasiado alta entre a ponta da sonda e o tecido. Não ocorre qualquer estimulação. • Limpe a ponta da sonda. • Humedeca o tecido.
 AVISO	Utilização com monitores neurológicos/estimuladores não destinados à estimulação direta do nervo/músculo Se o produto for utilizado com monitores neurológicos/estimuladores elétricos que não se destinam à estimulação direta do nervo/músculo, existe o risco de ocorrer densidades de corrente demasiado altas na ponta da sonda. Existe o perigo de queimaduras e de danos no tecido. • Use o produto apenas de acordo com os fins previstos referidos no capítulo 1. • Respeite as instruções de utilização do monitor neurológico/estimulador.
 AVISO	Crise de epilepsia no caso de estimulação cortical direta No caso de estimulação cortical direta, podem ocorrer crises de epilepsia. • Confirme a segurança dos parâmetros de estimulação selecionados e consulte o anestesiologista.

 CUIDADO	Perfuração de vasos sanguíneos No caso de utilização do produto para a preparação e com demasiada pressão, pode ocorrer o risco de perfuração de vasos sanguíneos. Podem surgir hemorragias e hematomas. • Não exerça demasiada pressão sobre o tecido durante a estimulação. • Confirme as estruturas anatómicas na área de estimulação.
 CUIDADO	Perfurações ou infeção provocada por eléctrodo de agulha¹ em caso de utilização de sondas de estimulação monopolar Existe o perigo de perfurações durante e após a utilização. As agulhas utilizadas estão potencialmente contaminadas. Podem ocorrer infeções, hemorragias e hematomas. • Proceda cuidadosamente com as agulhas. As perfurações desnecessárias devem ser impreterivelmente evitadas! • Confirme as estruturas anatómicas na área de punção.

¹ Se forem usados instrumentos de estimulação monopolar, são necessários eléctrodos de agulha adicionais como referência para a estimulação. Coloque-os no tecido nas proximidades do local de estimulação. Ver o capítulo 4.2.

2.6.3 Anestesia



AVISO

Utilização de relaxantes musculares

A utilização de medicamentos para relaxamento muscular bloqueia parcial ou totalmente a passagem da estimulação do nervo motor para o músculo inervado. A finalidade prevista de localização e verificação do funcionamento de nervos e músculos através de estimulação elétrica pode não verificar-se neste caso.

- Não utilize o aparelho em conjunto com relaxantes musculares.
- Consulte o anestesta.



CUIDADO

Utilização em pacientes não anestesiados e influência dos anestésicos

A utilização do produto pode resultar em sensação de dor e reações musculares inadvertidas.

- Utilize o produto apenas em pacientes anestesiados.
- Consulte o anestesta.

3 Símbolos utilizados na embalagem



Indica o fabricante do dispositivo médico em conformidade com a diretiva UE 93/42/CEE



Referência.

Indica o número de encomenda do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Código do lote.

Indica a designação do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.



Indica a data de produção do dispositivo médico.



Indica a data após a qual o dispositivo médico já não pode ser usado.



Indica um dispositivo médico esterilizado com óxido de etileno.



Atenção.

Remete para a necessidade de o utilizador ler as informações relativas à segurança contidas nas instruções de utilização, como é o caso de avisos e precauções de segurança, que poderão não estar colocadas no próprio dispositivo médico por uma variedade de razões.



Respeitar as instruções de utilização.

Remete para a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.



Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.



Especifica um dispositivo médico que tem de estar protegido de fontes de luz.



Indica um sistema de barreira estéril simples.



Indica um sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora externa.



Indica um dispositivo médico previsto para uma única utilização ou para a utilização num único paciente durante um único procedimento.



Indica um dispositivo médico que não contém látex natural.



Indica um dispositivo médico.



Unique Device Identification



(01)04251807
200186
(11)210100
(17)230100
(10)123456

Código 2D GS1 Datamatrix
Código 2D em texto simples:
(01) Global Trade Item Number (GTIN)
(11) Data de fabrico
(17) Data de validade
(10) Código do lote



Símbolo identificativo do respeito pelas diretivas CE
0297: Número de identificação do organismo notificado (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main)



Especifica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra a humidade.

4 Combinação e ligação das sondas de estimulação de uso único

4.1 Combinação com acessórios e outros dispositivos médicos

Recomenda-se os acessórios e dispositivos médicos que podem ser combinados da Dr. Langer Medical GmbH para utilização das sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH. Todas as indicações existentes neste documento relacionadas com ligações e especificações técnicas relativas a acessórios e dispositivos médicos têm por base os produtos da Dr. Langer Medical GmbH.



AVISO

Utilização em monitores neurológicos/neuroestimuladores inadequados

Se forem utilizados produtos em monitores neurológicos/neuroestimuladores que não são indicados para os fins previstos das sondas de estimulação, podem ocorrer densidades de corrente demasiado elevadas nas pontas das sondas. Existe o perigo de necrose do tecido.

- Utilize os produtos apenas em monitores neurológicos/neuroestimuladores adequados.
- Os produtos só podem ser aplicados de acordo com os respetivos fins previstos, ver o capítulo 1.

4.2 Ligação das sondas de estimulação de uso único

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH possuem conectores de acordo com a norma DIN 42802-1. As sondas bipolares dispõem de dois conectores (preto e branco), ao passo que as sondas monopolares apenas possuem um conector (preto). Com as sondas de estimulação monopolar de uso único, também é necessário usar um eletrodo de agulha subdérmica de uso único como referência para a estimulação (ref.: 42-9712).

4.2.1 Ligação aos monitores neurológicos AVALANCHE® e aos neuroestimuladores TWISTER® light

Para ligar as sondas de estimulação de uso único aos monitores neurológicos AVALANCHE® e aos neuroestimuladores TWISTER® light da Dr. Langer Medical GmbH, é necessário um dos seguintes adaptadores:

Adaptador	Referência	Conector
Para pré-amplificador do AVALANCHE®, I/O Box do AVALANCHE® PLUS e TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Conector verde/cinzentos
Para I/O Box do AVALANCHE® PLUS	41-0087	Conector cinzento/cinzentos

Os adaptadores possuem dois conectores fêmea, em conformidade com a norma DIN 42802-1, para ligar os conectores macho das sondas de estimulação de uso único, assim como um conector macho para ligar aos conectores fêmea de estimulação dos monitores neurológicos AVALANCHE® e ao neuroestimulador TWISTER® light.



Figura 1: Adaptador (à esquerda: ref.: 41-0048, à direita: ref.: 41-0087) para ligação das sondas de estimulação de uso único aos dispositivos da Dr. Langer Medical GmbH

Sondas de estimulação bipolar de uso único

Se forem usadas sondas de estimulação bipolar de uso único (ref.: 40-1304, 40-1307, 40-1308), os dois conectores macho da sonda (preto e branco) são ligados aos conectores fêmea do cabo do adaptador. Não é necessário um eletrodo de referência na estimulação bipolar!

- Ligue o respetivo adaptador ao conector fêmea de estimulação verde ou cinzento do monitor neurológico AVALANCHE® ou do neuroestimulador TWISTER® light.
- Ligue os dois conectores das sondas de estimulação bipolar de uso único aos conectores fêmea do cabo correspondente! Respeite obrigatoriamente a codificação por cor das ligações (ver Figura 1)!

Sondas de estimulação monopolar de uso único

Se forem usadas sondas de estimulação monopolar de uso único (ref.: 40-1303, 40-1306), também é necessário usar um eletrodo de agulha de uso único como referência para a estimulação (ref.: 42-9712), que deve ser inserido no tecido na zona do local de estimulação. O eletrodo de agulha é aplicado num ângulo inclinado e, de seguida, fixado, para evitar que escorregue inadvertidamente para fora. O eletrodo de agulha também possui um conector macho em conformidade com a norma DIN 42802-1 (branco) e é ligado ao respetivo cabo do adaptador.

- Ligue o respetivo adaptador ao conector fêmea de estimulação verde ou cinzento do monitor neurológico AVALANCHE® ou do neuroestimulador TWISTER® light.
- Ligue o conector preto da sonda de estimulação monopolar de uso único ao conector fêmea preto do cabo do adaptador (ver Figura 1)!
- Introduza o eletrodo de agulha subdérmica esterilizado (ref.: 42-9712) no tecido em torno do local de estimulação e fixe o eletrodo de agulha!
- Ligue o conector branco do eletrodo de agulha à ligação branca do adaptador (ver Figura 1)!

NOTA:
Os cabos do adaptador (ref.: 41-0048, 41-0080, 41-0087) não podem ser autoclavados, caso contrário podem surgir danos no adaptador! Os adaptadores têm de ser colocados fora da área esterilizada!

4.3 Ligação ao neuroestimulador TWISTER® MM

Para ligar as sondas de estimulação de uso único ao neuroestimulador TWISTER® MM da Dr. Langer Medical GmbH, é necessário um dos seguintes cabos de estimulação:

Cabo de estimulação	Referência	Conector
Para TWISTER® MM, saída 1-4	41-0073	Conector azul/preto
Para TWISTER® MM, saída 5-6	41-0083	Conector preto/preto

Os adaptadores possuem dois conectores fêmea, em conformidade com a norma DIN 42802-1, para ligar os conectores macho das sondas de estimulação de uso único, assim como um conector macho para ligar aos conectores fêmea de estimulação do neuroestimulador TWISTER® MM.

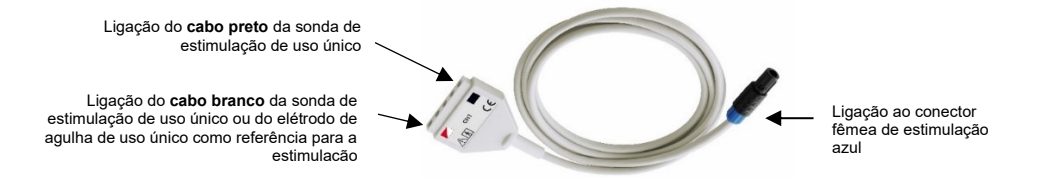


Figura 2: Cabo de estimulação (ref.: 41-0073) para ligação das sondas de estimulação de uso único a dispositivos da Dr. Langer Medical GmbH

Sondas de estimulação bipolar de uso único

Se forem usadas sondas de estimulação bipolar de uso único (ref.: 40-1304, 40-1307, 40-1308), os dois conectores macho da sonda (preto e branco) são ligados aos conectores fêmea do cabo de estimulação. Não é necessário um eletrodo de referência na estimulação bipolar!

- Ligue o respetivo cabo de estimulação ao conector fêmea de estimulação azul ou preto do neuroestimulador TWISTER® MM.
- Ligue os dois conectores da sonda de estimulação bipolar de uso único aos conectores fêmea do cabo de estimulação correspondente! Respeite obrigatoriamente a codificação por cor das ligações (ver Figura 2)

Sondas de estimulação monopolar de uso único

Se forem usadas sondas de estimulação monopolar de uso único (ref.: 40-1303, 40-1306), também é necessário usar um eletrodo de agulha de uso único como referência para a estimulação (ref.: 42-9712), que deve ser inserido no tecido na zona do local de estimulação. O eletrodo de agulha é aplicado num ângulo inclinado e, de seguida, fixado, para evitar que escorregue inadvertidamente para fora. O eletrodo de agulha também possui um conector macho em conformidade com a norma DIN 42802-1 (branco) e é ligado ao respetivo cabo de estimulação.

- Ligue o respetivo cabo de estimulação ao conector fêmea de estimulação azul ou preto do neuroestimulador TWISTER® MM.
- Ligue o conector preto da sonda de estimulação monopolar de uso único ao conector fêmea preto do cabo de estimulação (ver Figura 2)!
- Introduza o eletrodo de agulha subdérmica esterilizado (ref.: 42-9712) no tecido em torno do local de estimulação e fixe o eletrodo de agulha!
- Ligue o conector branco do eletrodo de agulha à ligação branca do cabo de estimulação (ver Figura 2)!

NOTA:

Os cabos de estimulação (ref.: 41-0073, 41-0083) não podem ser autoclavados, caso contrário podem surgir danos! Os cabos de estimulação têm de ser colocados fora da área esterilizada!

5 Manuseamento

5.1 Desembalamento

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH são embaladas esterilizadas. Retire a sonda da embalagem num ambiente asséptico.

5.2 Preparação e verificação do funcionamento

As sondas de estimulação de uso único da Dr. Langer Medical GmbH são compostas por uma pega com as pontas das sondas e um cabo de ligação integrado. No caso da versão monopolar, existe um conector, no caso das versões bipolares existem dois conectores de acordo com a norma DIN 42802-1.

Antes da utilização das sondas de estimulação de uso único, têm de ser verificadas as seguintes particularidades:

- A ponta do eletrodo da sonda não pode estar dobrada, nem pode mostrar indícios de uma dobragem mecânica prévia.
- O cabo de ligação não pode apresentar danos no isolamento, especialmente nos conectores da ligação.
- Os contactos de ligação elétricos dos conectores não podem estar dobrados, nem as aberturas opostas para os contactos nos conectores fêmea podem estar obstruídas.
- As conexões de encaixe têm de encaixar facilmente. Tem de ser possível encaixar o cabo nos conectores fêmea de conexão sem resistência.
- Antes da utilização, o conector do cabo de ligação da sonda de estimulação de uso único tem de ser ligado ao conector fêmea de ligação do monitor neurológico/neuroestimulador numa área não esterilizada.
- A sonda deve ser guardada durante a operação de modo a evitar uma queda da sonda e do cabo de ligação na área não esterilizada.

5.3 Estimulação

Coloque a sonda com a ponta do eletrodo sobre o tecido a estimular. Se forem usadas sondas bipolares, ambos os polos da sonda têm de tocar no tecido em simultâneo.

6 Resolução de problemas

Descrição do erro	Possível causa	Medida
Nenhuma ou reação fraca do músculo à estimulação	Mau contacto entre o eletrodo e o nervo/músculo	Eliminar o sangue ou líquido de lavagem
	Intensidade da corrente demasiado reduzida	Aumentar a intensidade da corrente
	Relaxante muscular	Consultar o anestesista
	Sonda defeituosa	Substituição da sonda de estimulação

7 Eliminação

 CUIDADO	Eliminação
	Os produtos defeituosos e usados não podem ser eliminados no lixo doméstico normal. • O produto tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais em vigor, assim como com as diretivas e legislação relativa à eliminação de resíduos de blocos operatórios.

8 Dados técnicos

Dados específicos do produto	
Comprimento do cabo de ligação	2,5 m
Conector	De acordo com a norma DIN 42802-1
Normas	
Classificação em conformidade com a diretiva CE 93/42/CEE	III

9 Garantia

Aplicam-se as condições gerais de venda ou as condições do contrato de venda.

A garantia abrange apenas o material.

As reivindicações de garantia só são válidas se o recetor/utilizador comprovar que as seguintes regras foram respeitadas:

- Utilização para os fins previstos das sondas de estimulação de uso único
- Manuseamento correto
- Respeito pelas indicações relativas a transporte, armazenamento e utilização
- Ausência de alterações estruturais por própria iniciativa
- Ausência de reparações por própria iniciativa.

A responsabilidade por danos subsequentes está excluída em qualquer situações.

10 Direitos de autor e reprodução das instruções de utilização

Os direitos de autor destas instruções de utilização pertencem à Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. As instruções de utilização não podem ser reproduzidas sem autorização prévia do fabricante. Estão reservados todos os direitos sobre estas instruções de utilização, particularmente o direito de reprodução e distribuição, assim como o de tradução. Nenhuma parte destas instruções de utilização pode ser reproduzida em qualquer formato (fotocópia, microfilme ou outro processo) sem autorização por escrito da Dr. Langer Medical GmbH ou processada, reproduzida ou partilhada através de sistemas eletrónicos.

As informações contidas nestas instruções de utilização podem ser alteradas ou ampliadas sem aviso prévio e não representam qualquer obrigação por parte da Dr. Langer Medical GmbH.

WEGWERPSTIMULATIESONDES

Klasse III conform Richtlijn 93/42/EEG
Monopolaire wegwerpstimulatie-sonde (art.nr. 40-1303), bipolaire wegwerpmicrovorksonde (Art. No. 40-1304), monopolaire wegwerpsonde met kogelvormige tips (art.nr. 40-1306), bipolaire concentrische wegwerpstimulatie-sonde (art.nr. 40-1307), bipolaire wegwerpmicrovorksonde met kogelvormige tips (art.nr. 40-1308)

INHOUD, NEDERLANDS

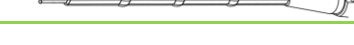
1	Bedoeld gebruik	38
2	Veiligheidsovermerkingen en voorzorgsmaatregelen	39
3	Symbolen op de verpakking	41
4	Combinatie en aansluiting van de wegwerpstimulatie-sondes	41
5	Gebruik	43
6	Problemen oplossen	43
7	Weggooien	43
8	Technische specificaties	43
9	Garantie	43
10	Auteursrechten en reproductie van de gebruiksaanwijzingen	43

1 Bedoeld gebruik

1.1 Beoogd doeleinde

De wegwerpstimulatie-sondes van Dr. Langer Medical GmbH zijn bedoeld voor eenmalig gebruik op het gebied van intra-operatieve neurologische monitoring. De apparaten zijn wegwerpstimulatie-sondes voor tijdelijke, directe stimulatie van zenuwen, spieren en het centraal zenuwstelsel (CZS). De wegwerpstimulatie-sondes van Dr. Langer Medical GmbH worden gebruikt voor het lokaliseren van de bovengenoemde structuren en om hun prikkelbaarheid en integriteit te verifiëren. Met behulp van opgewekte biopotentialen is het mogelijk het functioneren van zenuwen en spieren te bevestigen, hun verloop in kaart te brengen of specifieke zones in de hersenen te identificeren. Zenuwen, spieren of het CZS worden direct elektrisch gestimuleerd via de elektrodes op de tip van de wegwerpstimulatie-sonde. Het ontwerp van de monopolaire en bipolaire elektrodetips voorkomt weefselschade indien de sondes worden toegepast conform het bedoelde gebruik.
Dr. Langer Medical GmbH beveelt aan hun wegwerpstimulatie-sondes te gebruiken met AVALANCHE®-neuromonitors en TWISTER®-neurostimulators. Alle informatie over aansluitingen en de technische specificaties van neuromonitors en neurostimulators hebben betrekking op de medische hulpmiddelen AVALANCHE® en TWISTER® van Dr. Langer Medical GmbH.

Dr. Langer Medical GmbH biedt de volgende soorten wegwerpstimulatie-sondes aan:

Model	Artikelnr.	Illustratie
Monopolaire sonde met geïsoleerde schacht	40-1303	
Microvorksonde, bipolaire	40-1304	
Sonde met kogelvormige tips, monopolair	40-1306	
Bipolaire concentrische sonde, gehoekte tip	40-1307	
Microvorksonde met kogelvormige tips, bipolaire	40-1308	

1.2 Indicatie

De wegwerpstimulatie-sondes van Dr. Langer Medical GmbH worden intra-operatief gebruikt in de volgende toepassingsgebieden:

Artikelen 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Directe stimulatie van motorische zenuwen, spieren en het centraal zenuwstelsel (CZS) voor het lokaliseren daarvan en het monitoren van hun integriteit tijdens chirurgische interventies.
- Lokalisatie en monitoring van de integriteit van de motorische sfincterspieren in de bekkenbodem.

Artikel 40-1306

- Transmissie van elektrische stimulatiepulsen naar pedikelschroeven, boorinstrumenten of geboorde openingen om de positie van de schroeven in relatie tot de motorische zenuwen in de wervelkolom te controleren.
- Directe corticale stimulatie en lokalisatie van de motorische zones in de hersenen en het spraakcentrum.

1.3 Contra-indicatie

De wegwerpstimulatie-sondes zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart of het centrale circulatiesysteem. De wegwerpstimulatie-sondes mogen niet worden gebruikt bij patiënten met actieve implantaten zoals hartpacemakers of ICD's, of bij zwangere patiënten.

1.4 Gebruikersprofiel

De wegwerpstimulatie-sondes van Dr. Langer Medical GmbH mogen uitsluitend worden gebruikt bij patiënten voor de indicatie die vermeld staat in paragraaf 1.2 door artsen die voldoen aan de volgende vereisten:

- Ze zijn opgeleid in het juiste gebruik van het medische hulpmiddel.
- Ze hebben de gebruiksaanwijzing gelezen en begrepen.
- Ze hebben ervaring met het omgaan met steriele wegwerpinstrumenten.

- Ze zijn opgeleid in de neurofysiologie, en in het bijzonder hebben ze kennis over intra-operatieve zenuw- en spierstimulatie, stimulatie van het CZS en het opnemen van MUAP.
- Ze zijn bekend met het toepassen van intra-operatieve lokalisatie van zenuwen, spieren en specifieke zones in de hersenen, en het monitoren van de integriteit daarvan, en ook met de betreffende contra-indicaties.
- Ze weten hoe ze vals-negatieve stimulatiereacties tijdens directe zenuwstimulatie kunnen herkennen en voorkomen.
- Ze weten hoe ze elektrische stimulators veilig kunnen gebruiken.
- Ze zijn bekend met de effecten van spierverlappers op EMG-signalen.

De wegwerpstimulatiesondes van Dr. Langer Medical GmbH mogen uitsluitend worden voorbereid en doorgegeven aan de chirurg, op verzoek van de chirurg, door OK-medewerkers die voldoen aan de volgende vereisten:

- Ze zijn opgeleid in het juiste gebruik van het medische hulpmiddel.
- Ze hebben de gebruiksinstructies gelezen en begrepen.
- Ze hebben ervaring met het omgaan met steriele wegwerpinstrumenten, hun toepassing, en de opslag, het verifiëren van de vervaldatum en het weggoien van die instrumenten.

In combinatie met neuromonitors en neurostimulators zijn de wegwerpstimulatiesondes van Dr. Langer Medical GmbH bedoeld om de chirurg te assisteren bij het lokaliseren van motorische zenuwen, spieren en het CZS, en het verifiëren van de integriteit daarvan tijdens chirurgische interventies. Dit is echter geen vervanging voor ervaring met chirurgische interventies en het nemen van gepaste beslissingen.

1.5 Patiëntprofiel

In combinatie met neuromonitors en neurostimulators worden de wegwerpstimulatiesondes van Dr. Langer Medical GmbH toegepast tijdens chirurgische interventies waarbij motorische zenuwen en spieren zijn betrokken conform de indicatie die vermeld staat in paragraaf 1.2. Er zijn geen bekende klinische beperkingen voor wat betreft leeftijd of geslacht van de patiënten.

1.6 Exclusies voor het beoogde doel

Het toedienen van spierverlappers zal de stimulusgeleiding van de motorische zenuw naar de geïnnerde spier deels of geheel blokkeren. In dit geval kan het apparaat niet voldoen aan het beoogde doel, dat wil zeggen het lokaliseren en functioneel controleren van motorische zenuwen en spieren, of het corticaal mappen door middel van elektrische stimulatie.

1.7 Gebruik, transport, opslag en weggoien

De wegwerpstimulatiesondes zijn bedoeld voor intra-operatieve toepassing in de OK. Voor informatie over het omgaan met de sondes, raadpleegt u hoofdstuk 5 in deze gebruiksinstructies. Voor gedetailleerde informatie over transport en opslag van de wegwerpstimulatiesondes, raadpleegt u het label op het apparaat en hoofdstuk 3 in deze gebruiksinstructies. Raadpleeg hoofdstuk 7 voor informatie over het weggoien van het medische hulpmiddel. De wegwerpstimulatiesondes mogen niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Ze moeten worden weggegooid conform de regels voor het weggoien van chirurgisch afval zoals die van toepassing zijn in uw instelling.

2 Veiligheidsopmerkingen en voorzorgsmaatregelen

De vereiste persoonlijke beschermingsmiddelen moeten door de instelling worden verstrekt. Alle bestaande veiligheidsapparaten moeten regelmatig worden geïnspecteerd.

2.1 De betekenis van de veiligheidsopmerkingen

 GEVAAR	• maakt u opmerkzaam op een onmiddellijk dreigend gevaar dat overlijden tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een onmiddellijk dreigend gevaar dat vernietiging van het milieu tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.
 WAARSCHUWING	• maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat ernstig lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat een negatieve invloed op het juist functioneren van apparatuur in de nabijheid kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat ernstige schade aan het milieu tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.
 PAS OP	• maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat licht of matig lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden. • maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat korte storingen van het apparaat tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.
LET OP	• maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaar dat schade aan eigendommen tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.

2.2 De betekenis van de opmerkingen

- geeft informatie van de fabrikant die direct of indirect betrekking heeft op de veiligheid van personen of de bescherming van eigendommen. De informatie heeft niet direct betrekking op een risico of een gevaarlijke situatie.
- geeft informatie van de fabrikant die belangrijk of nuttig is voor het bedienen of onderhouden van het product.

2.3 Kennis van de gebruiksinstructies

Voor een juiste werking van het product is begrip van de gebruiksinstructies absoluut van groot belang.

Om die reden moet iedereen die het product

- voorbereidt
- ermee werkt
- en het reinigt of herwerkt,

de gebruiksinstructies zorgvuldig doorlezen. Houd u aan de veiligheidsopmerkingen van elk hoofdstuk.

2.4 Informele veiligheidsmaatregelen

Deze gebruiksinstructies moeten binnen handbereik liggen op de plaats waar de medische hulpmiddelen worden gebruikt. De veiligheidsinstructies en waarschuwingen moeten in een leesbare toestand worden gehouden.

2.5 Naleven van de veiligheidsopmerkingen

Werken met medische hulpmiddelen gaat over het algemeen gepaard met restrisico's voor patiënten, medisch personeel en het milieu. Risico's kunnen niet geheel geëlimineerd worden door alleen ontwerpmaatregelen. Veiligheid hangt niet uitsluitend af van het product. Veiligheid hangt voor een groot deel af van de opleiding van medisch personeel en de juiste bediening van het product. Van iedereen die met het product werkt, wordt verwacht dat ze de veiligheidsopmerkingen in dit hoofdstuk lezen, begrijpen en zich daaraan houden.

2.6 Veiligheidsopmerkingen en voorzorgsmaatregelen

De veiligheidsopmerkingen zijn onderverdeeld in de volgende risicocategorieën: Defect product/defecte accessoires, toepassing en klinische restricties, anesthesie.

2.6.1 Defect product/defecte accessoires

 PAS OP	Defect/gemodificeerd apparaat of aangesloten accessoire Als er een defect/gemodificeerd apparaat en/of accessoire wordt gebruikt, kan een veilige werking en bediening niet worden gegarandeerd. De gebruiker en de patiënt kunnen letsels ondervinden. • Controleer voorafgaand aan elk gebruik het apparaat en alle accessoires op beschadiging (mechanische beschadiging, geknikte kabels, beschadigde isolatie, verbogen of gebroken sondetips enz.). • Een beschadigd apparaat en/of beschadigde accessoires mogen niet worden gebruikt. Gooi defecte producten en accessoires weg.
--	--

2.6.2 Toepassing en klinische restricties

 WAARSCHUWING	Gebruik van het apparaat uit een beschadigde verpakking of nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken Er bestaat een risico op infectie als een apparaat wordt gebruikt uit een beschadigde verpakking en/of nadat de uiterste gebruiksdatum van het apparaat is verstreken. • Controleer de verpakking op beschadigingen. • Controleer de uiterste gebruiksdatum.
 WAARSCHUWING	Gebruik van een herverwerkt apparaat De wegwerpstimulatiesondes zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze zijn niet bestemd om te worden herverwerkt. De procedures die gebruikt worden voor de herverwerking van het apparaat met het doel het apparaat te hergebruiken, waaronder de herhaalde sterilisatie ervan, kunnen de mechanische en biologische kenmerken ervan aantasten tot een onaanvaardbaar niveau en kunnen het risico op vervuiling aanzienlijk verhogen. Er bestaat een risico op infectie, allergieën, toxische reacties en andere intoleranties. • Gooi het product na gebruik weg conform hoofdstuk 7 van deze gebruiksinstructies. • Het apparaat mag niet worden herverwerkt.
 WAARSCHUWING	Verkeerde positie van de referentie-elektrode¹ tijdens monopolaire stimulatie voor wat betreft de HF neutrale elektrode De stroom van het elektrochirurgische apparaat wordt via de referentie-elektrode geleid. Risico op brandwonden van de huid bij de referentie-elektrode. • Tijdens het uitvoeren van monopolaire stimulatie, mag de referentie-elektrode niet in het stroompad van het elektrochirurgische apparaat van de operatielocatie naar de HF neutrale elektrode worden bevestigd.
 WAARSCHUWING	Gelijktijdig gebruik van een elektrochirurgisch apparaat en het apparaat (sonde), of apparaat (sonde) in contact met HF elektrode. Risico op brandwonden bij de referentie-, lead- of stimulatie-elektrodes of bij andere geleidende delen. • Laat het apparaat niet in contact komen met de HF elektrode. • Activeer geen stimulators voor directe zenuw- of spierstimulatie tegelijkertijd met het elektrochirurgische apparaat.
 WAARSCHUWING	Gebruik met neuromonitors/neurostimulators die niet voor dit doel bestemd zijn Gebruik van de producten met neuromonitors/neurostimulators die niet geïndiceerd zijn voor het beoogde doeleinde van de stimulatiesondes, kan hoge stroomdichtheden bij de sondetips veroorzaken. Er bestaat potentieel risico op het veroorzaken van necrose. • Gebruik de producten uitsluitend met geschikte neuromonitors/neurostimulators. • De producten mogen uitsluitend worden gebruikt conform hun beoogde doeleinde. Zie hoofdstuk 1.
 WAARSCHUWING	Spier reageert niet hoewel het zenuw- of spierweefsel intact is (vals-negatieve reactie op stimulatie) De stimulatiestroom die daadwerkelijk wordt toegepast op de zenuw kan minder zijn door stroomomleiding volgens de wet van Ohm, in het bijzonder door vloeistof die zich heeft opgehoopt in het gebied van het elektrode-weefselcontact of wanneer de stimulatie-elektrode te ver weg is van de stimuleerbare structuur. • Voorkom vloeistofoppeenhoping.
 WAARSCHUWING	Stimulatie niet mogelijk Droog weefsel en/of opgedroogde weefselresten op de tip van de sonde veroorzaken een bijzonder hoge contactimpedantie tussen de tip van de sonde en het weefsel. Er kan geen stimulatiepuls worden afgegeven. • Reinig de tip van de sonde. • Bevochtig het weefsel.
 WAARSCHUWING	Gebruik van neuromonitors/stimulators die niet bedoeld zijn voor directe zenuw- of spierstimulatie Als het apparaat wordt gebruikt in combinatie met elektrische neuromonitors/stimulators die niet bedoeld zijn voor directe zenuw- of spierstimulatie, bestaat er een risico op hoge stroomdichtheden bij de tips van de sonde. Er bestaat risico op brandwonden van de huid en weefselbeschadigingen. • Gebruik het apparaat uitsluitend conform het beoogde gebruik zoals beschreven staat in hoofdstuk 1. • Houd u aan de gebruiksinstructie van de neuromonitor/stimulator.
 WAARSCHUWING	Epileptisch insult opgewekt door directe corticale stimulatie Directe corticale stimulatie kan insulsen opwekken. • Beoordeel de geselecteerde stimulatieparameters en raadpleeg de anesthesist.
 PAS OP	Perforatie van bloedvaten Als het apparaat gebruikt wordt voor chirurgische preparatie en met bovenmatige druk, bestaat er een risico op het perforeren van bloedvaten. Dit kan bloedingen en hematomen veroorzaken. • Vermijd bovenmatige druk op het weefsel tijdens stimulatie. • Beoordeel de anatomische structuren in het gebied dat gestimuleerd moet worden.
 PAS OP	Letsels door naaldenprikken of infecties door naaldelektroden¹ tijdens het gebruik van monopolaire stimulatiesondes Tijdens en na gebruik bestaat er een risico op letsels door naaldenprikken. Gebruikte naalden kunnen verontreinigd zijn. Dit kan infecties, bloedingen en hematomen veroorzaken. • Ga bijzonder voorzichtig om met naalden. Onnodige letsels door naaldenprikken moeten voorkomen worden. • Beoordeel de anatomische structuren in het gebied waar de naald wordt ingestoken.

¹ Bij gebruik van monopolaire stimulatie-instrumenten, is een extra naaldelektrode als referentie-elektrode nodig. Positioneer de referentie-elektrode in het weefsel in de buurt van de stimulatielocatie. Zie hoofdstuk 4.2.

2.6.3 Anesthesie



WAARSCHUWING

Gebruik van spierslappers

Het toedienen van spierslappers zal de stimulusgeleiding van de motorische zenuw naar de geïnnerveerde spier deels of geheel blokkeren. In dit geval kan het apparaat niet voldoen aan het beoogde doel, dat wil zeggen het lokaliseren en functioneel controleren van zenuwen en spieren door middel van elektrische stimulatie.

- Gebruik het apparaat niet als er spierslappers zijn toegediend.
- Raadpleeg de anesthesist.



PAS OP

Gebruik bij patiënten niet onder anesthesie en de invloed van anesthetica

Toepassing van het apparaat kan pijngevoelens veroorzaken en leiden tot spierreacties (schokken).

- Gebruik het apparaat uitsluitend bij patiënten onder anesthesie.
- Raadpleeg de anesthesist.

3 Symbolen op de verpakking



Geeft aan wie de fabrikant is van het medische hulpmiddel conform EU-richtlijn 93/42/EEG.



Artikelnummer.
Geeft aan wat het bestelnummer van de fabrikant is waarmee het medische hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.



Batchnummer.
Geeft aan wat het batchnummer van de fabrikant is waarmee de batch of productieserie geïdentificeerd kan worden.



Geeft de fabricagedatum aan.



Geeft de uiterste gebruiksdatum aan waarna het gebruik van het medische hulpmiddel niet langer is toegestaan.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat gesteriliseerd is met ethyleenoxide.



Let op.
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet bestuderen, in het bijzonder met betrekking tot veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om diverse redenen, niet direct op het medische hulpmiddel kunnen worden vermeld.



Neem de gebruiksinstructies in acht.
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat niet gebruikt mag worden als de verpakking ervan beschadigd of geopend is.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.



Geeft aan dat het een enkelvoudig steriel barrièresysteem is.



Geeft aan dat het een enkelvoudig steriel barrièresysteem met een beschermende verpakking is.



Geeft aan dat het een wegwerp medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik of gebruik bij één patiënt is.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat geen natuurlijk rubberlatex bevat.



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is.



Unique Device Identifier



GS1 Datamatrix 2D-code
2D-code als leesbare tekst:
(01) 04251807
200186
(11) 210100
(17) 230100
(10) 123456

Symbol geeft compliance met de toepasselijke EU-richtlijnen aan.
0297: Identificatienummer van de aangemelde instantie (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Duitsland)



Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat beschermd moet worden tegen vocht.

4 Combinatie en aansluiting van de wegwerpstimulatiesondes

4.1 Combinatie met accessoires en andere medische hulpmiddelen

Voor gebruik met de wegwerpstimulatiesondes van Dr. Langer Medical GmbH worden accessoires en combineerbare medische hulpmiddelen aanbevolen die geproduceerd zijn door Dr. Langer Medical GmbH. Alle informatie over aansluitingen en de technische specificaties van accessoires en medische hulpmiddelen die in dit document worden genoemd, hebben betrekking op de producten van Dr. Langer Medical GmbH.



WAARSCHUWING

Gebruik met neuromonitors/neurostimulators die niet voor dit doel bestemd zijn

Gebruik van de producten met neuromonitors/neurostimulators die niet geïndiceerd zijn voor het beoogde doeleinde van de stimulatiesondes, kan hoge stroomdichtheden bij de sondetips veroorzaken. Er bestaat potentieel risico op het veroorzaken van necrose.

- Gebruik de producten uitsluitend met geschikte neuromonitors/neurostimulators.
- De producten mogen uitsluitend worden gebruikt conform hun beoogde doeleinde. Zie hoofdstuk 1.

4.2 Aansluiten van de wegwerpstimulatiesondes

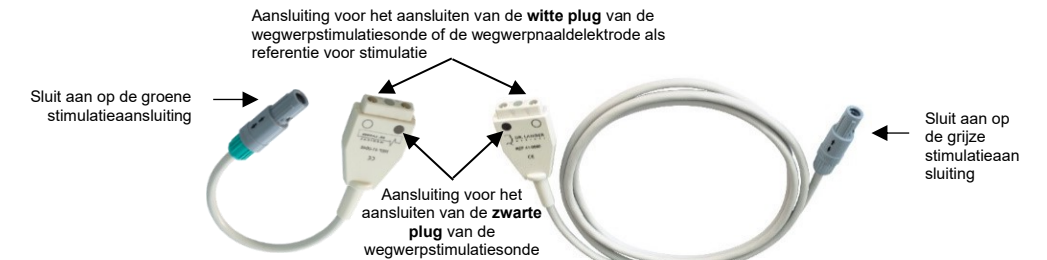
De wegwerpstimulatiesondes van Dr. Langer Medical GmbH zijn voorzien van connectors die voldoen aan DIN 42802-1. De bipolaire sondes hebben twee connectors (zwart en wit), terwijl de monopolaire sondes maar één connector hebben (zwart). Bij het gebruik van monopolaire wegwerpstimulatiesondes, is voor stimulatie een extra subdermale naaldelektrode nodig als referentie-elektrode (artikelnummer 42-0057).

4.2.1 Aansluiting op de AVALANCHE®-neuromonitors en de TWISTER® light neurostimulator

U hebt een van de volgende adaptors nodig om de wegwerpstimulatiesondes aan te sluiten op de AVALANCHE®-neuromonitors en de TWISTER® light neurostimulators van Dr. Langer Medical GmbH:

Adapter	Artikelnr.	Connector
voor AVALANCHE®-headbox, AVALANCHE® PLUS I/O-box en TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Connector groen/grijs
voor AVALANCHE® PLUS I/O-box	41-0087	Connector grijs/grijs

De adapter heeft twee DIN 42802-1-aansluitingen voor het aansluiten van de wegwerpstimulatiesondes en voor het aansluiten op de stimulatieaansluitingen van de AVALANCHE®-neuromonitors en de TWISTER® light neurostimulators.



Figuur 1: Adapter (links: artikelnummer 41-0048, rechts: artikelnummer 41-0087) voor aansluiting van de wegwerpstimulatiesondes aan apparatuur van Dr. Langer Medical GmbH

Bipolaire wegwerpstimulatiesondes

Bij gebruik van de bipolaire wegwerpstimulatiesondes (artikelnummers 40-1304, 40-1307, 40-1308) worden de twee connectors van de sonde (zwart en wit) aangesloten op de aansluitingen van de adapterkabel. Er is geen referentie-elektrode nodig voor bipolaire stimulatie!

- Sluit de betreffende adapter aan op de groene of grijze stimulatie-aansluiting van de AVALANCHE®-neuromonitor of die van de TWISTER® light neurostimulator.
- Sluit de twee pluggen van de bipolaire werwerpstimulatiesonde aan op de aansluitingen van de respectieve adapter! Houd u aan de kleurcodes van de connectors (zie Figuur 1)!

Monopolaire wegwerpstimulatiesondes

Bij het gebruik van monopolaire wegwerpstimulatiesondes (artikelnummers 40-1303, 40-1306), is voor stimulatie een extra wegwerpaaldelektrode nodig als referentie-elektrode (artikelnummer 42-9712). Deze naaldelektrode moet in het weefsel vlak bij de stimulatielocatie worden gestoken. De naaldelektrode wordt in een hoek ingestoken en moet vervolgens worden vastgezet om te voorkomen dat de naald er onbedoeld uitglipt. De naaldelektrode heeft ook een DIN 42802-1-connector (wit) en is aangesloten op de respectieve adapterkabel.

- Sluit de betreffende adapter aan op de groene of grijze stimulatie-aansluiting van de AVALANCHE®-neuromonitor of die van de TWISTER® light neurostimulator.
- Sluit de zwarte plug van de monopolaire werwerpstimulatiesonde aan op de aansluiting van de adapterkabel met een zwarte stip (zie Figuur 1)!
- Steek de steriele subdermale naaldelektrode (artikelnummer 42-9712) in het omringende weefsel vlak bij de stimulatielocatie en zet de naaldelektrode vast!
- Sluit de witte plug van de naaldelektrode aan op de witte aansluiting van de adapter (zie Figuur 1)!

OPMERKING:

De adapterkabels (artikelnummers 41-0048, 41-0080, 41-0087) mogen niet worden geautoclaveerd. Autoclaveren kan de adapter beschadigen! Houd de adapters buiten de steriele zone!

4.3 Aansluiting op de TWISTER® MM-neurostimulator

U hebt een van de volgende stimulatiekabels nodig om de wegwerpstimulatiesondes aan te sluiten op de TWISTER® MM-neurostimulator van Dr. Langer Medical GmbH:

Stimulatiekabel	Artikelnr.	Connector
voor TWISTER® MM output 1 - 4	41-0073	Connector blauw/zwart
voor TWISTER® MM output 5 - 6	41-0083	Connector zwart/zwart

De adapters hebben twee DIN 42802-1-aansluitingen voor het aansluiten van de pluggen van de wegwerpstimulatiesondes en één plug voor het aansluiten op de stimulatieaansluitingen van de TWISTER® MM-neurostimulator.



Figuur 2: Stimulatiekabel (artikelnummer 41-0073) voor aansluiting van de wegwerpstimulatiesondes aan apparatuur van Dr. Langer Medical GmbH

Bipolaire wegwerpstimulatiesondes

Bij gebruik van de bipolaire wegwerpstimulatiesondes (artikelnummers 40-1304, 40-1307, 40-1308) worden beide connectors van de sonde (zwart en wit) aangesloten op de aansluitingen van de stimulatiekabel. Er is geen referentie-elektrode nodig voor bipolaire stimulatie!

- Sluit de betreffende stimulatiekabel aan op de blauwe of zwarte stimulatie-aansluiting van de TWISTER® MM-neurostimulator.
- Sluit de twee pluggen van de bipolaire werwerpstimulatiesonde aan op de aansluitingen van de respectieve stimulatiekabel! Houd u aan de kleurcodes van de connectors (zie Figuur 2)!

Monopolaire wegwerpstimulatiesondes

Bij het gebruik van monopolaire wegwerpstimulatiesondes (artikelnummers 40-1303, 40-1306), is voor stimulatie een extra wegwerpaaldelektrode nodig als referentie-elektrode (artikelnummer 42-9712). Deze naaldelektrode moet in het weefsel vlak bij de stimulatielocatie worden gestoken. De naaldelektrode wordt in een hoek ingestoken en moet vervolgens worden vastgezet om te voorkomen dat de naald er onbedoeld uitglipt. De naaldelektrode heeft ook een DIN 42802-1-connector (wit) en is aangesloten op de respectieve stimulatiekabel.

- Sluit de betreffende stimulatiekabel aan op de blauwe of zwarte stimulatie-aansluiting van de TWISTER® MM-neurostimulator.
- Sluit de zwarte plug van de monopolaire werwerpstimulatiesonde aan op de aansluiting van de stimulatiekabel met een zwarte stip (zie Figuur 2)!

- Steek de steriele subdermale naaldelektrode (artikelnummer 42-9712) in het omringende weefsel vlak bij de stimulatielocatie en zet de naaldelektrode vast!
- Sluit de witte plug van de naaldelektrode aan op de witte aansluiting van de stimulatiekabel (zie Figuur 2)!

OPMERKING:

De stimulatiekabels (artikelnummers 41-0073, 41-0083) mogen niet worden geautoclaveerd. Autoclaveren kan de kabels beschadigen! Houd de stimulatiekabels buiten de steriele zone!

5 Gebruik

5.1 Uitpakken

De wegwerpstimulatiesondes van Dr. Langer Medical GmbH worden steriel geleverd. Haal de sonde uit de verpakking onder aseptische omstandigheden.

5.2 Voorbereiding en functionaliiteitscontrole

De wegwerpstimulatiesondes van Dr. Langer Medical GmbH bestaan uit een handgreep met de tips van de sonde en een geïntegreerde aansluitkabel. Monopolaire sondes hebben één connector en bipolaire sondes hebben twee aansluitingen die voldoen aan DIN 42802-1.

Controleer de volgende punten voordat u wegwerpstimulatiesondes gaat gebruiken:

- De elektrodetip van de sonde mag niet verbogen zijn en mag ook geen tekenen van mechanische vervorming vertonen.
- De isolatie van de aansluitkabel mag, in het bijzonder bij de connectors, niet beschadigd zijn.
- De elektrische contacten in de pluggen mogen niet verbogen zijn, en er mogen geen obstructies zijn in de tegenoverliggende contactopeningen in de aansluitingen.
- De connectors moeten eenvoudig in elkaar passen. De kabel moet in de aansluitingen gestoken kunnen worden zonder dat er weerstand wordt gevoeld.
- Voorafgaand aan het gebruik moet de plug aan de aansluitkabel van de wegwerpstimulatie sonde aangesloten worden op de aansluiting van de neuromonitor/neurostimulator in de niet-steriele zone.
- Tijdens de operatie moet gecontroleerd worden dat de sonde noch de aansluitkabel in de niet-steriele zone kunnen vallen.

5.3 Stimulatie

Raak met de elektrodetip van de sonde het weefsel aan dat u wilt stimuleren. Bij bipolaire sondes moeten beide polen van de sonde tegelijkertijd contact maken met het weefsel.

6 Problemen oplossen

Beschrijving van het probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen of zwakke reactie van de spier op stimulatie	Slecht contact tussen de elektrode en de zenuw of de spier	Verwijder bloed of spoeloplossing
	Lage stroomintensiteit	Selecteer een hogere stroominstelling
	Spierverslapper	Raadpleeg de anesthesist
	Defecte sonde	Vervang de stimulatie sonde

7 Weggooien



PAS OP

Weggooien

- Defecte en gebruikte apparaten mogen niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid.
- Het apparaat moet worden weggegooid conform de regels voor het weggooien van chirurgisch afval zoals die van toepassing zijn in uw instelling, en conform plaatselijke wet- en regelgeving voor het weggooien van chirurgisch afval.

8 Technische specificaties

Productspecifieke gegevens	
Lengte van de aansluitkabel	2,5 m
Connector	voldoet aan DIN 42802-1
Standaarden	
Classificatie conform EU-richtlijn 93/42/EEC	III

9 Garantie

De algemene voorwaarden van Dr. Langer Medical GmbH of de bepalingen van het koopcontract zijn van toepassing.

Alleen het materiaal valt onder de garantie.

Garantieclaims worden uitsluitend in behandeling genomen als de ontvanger/gebruiker bewijst dat de volgende regels zijn nageliefd:

- Het beoogde gebruik van de wegwerpstimulatiesondes werd in acht genomen.
- Juiste hantering.
- De instructies voor transport, opslag en weggooien werden in acht genomen.
- Er zijn geen ongemachtigde structurele aanpassingen uitgevoerd.
- Er zijn geen ongemachtigde reparaties uitgevoerd.

Aansprakelijkheid voor vervolgschade is in elk geval uitgesloten.

10 Auteursrechten en reproductie van de gebruiksinstructies

De auteursrechten van de gebruiksinstructies berusten bij Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (Duitsland). De gebruiksinstructies mogen niet zonder de toestemming van de fabrikant worden gekopieerd. Voor deze gebruikersinstructies zijn alle rechten voorbehouden, in het bijzonder het recht op reproductie en distributie, evenals vertaling. Geen enkel onderdeel van deze gebruiksinstructies mag in welke vorm dan ook worden gereproduceerd (bv. als fotokopie, op microfilm of met behulp van een andere procedure) of worden verwerkt, gekopieerd of gedistribueerd met behulp van elektronische systemen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Dr. Langer Medical GmbH.

De informatie die in deze instructies staat vermeld, kan worden aangepast of uitgebreid zonder voorafgaande mededeling en vertegenwoordigt geen enkele verplichting van de kant van Dr. Langer Medical GmbH.

JEDNORAZOWE SONDY DO STYMULACJI

Klasa III zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
Monopolarna jednorazowa sonda do stymulacji (Art. Nr 40-1303), bipolarne jednorazowe mikrowidelki (Art. Nr 40-1304), monopolarna jednorazowa sonda z kulką (Art. Nr 40-1306), bipolarna jednorazowa sonda do stymulacji koncentryczna (Art. Nr 40-1307), bipolarne jednorazowe mikrowidelki z kulką (Art. Nr 40-1308)

SPIS TREŚCI, POLSKI

1	Przeznaczenie	44
2	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności	45
3	Symbole zastosowane na opakowaniu	47
4	Połączenie i podłączanie jednorazowych sond do stymulacji	47
5	Obsługa	49
6	Wskazówki diagnostyczne	49
7	Utylizacja	49
8	Dane techniczne	49
9	Gwarancja	49
10	Prawa autorskie i powielanie instrukcji obsługi	49

1 Przeznaczenie

1.1 Przewidziane zastosowanie

Jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH przeznaczone są do jednokrotnego użytku w polu operacyjnym do śródoperacyjnego monitorowania neurologicznego. Wyroby te są jednorazowymi sondami do czasowej bezpośredniej stymulacji nerwów, mięśni i ośrodkowego układu nerwowego (OUN).
Jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH stosuje się do lokalizacji struktur wymienionych powyżej oraz weryfikacji ich zdolności do wzbudzania oraz integralności. Za pomocą wywołanych biopotencjałów możliwe jest potwierdzenie funkcjonowania nerwów i mięśni, mapowanie ich przebiegu oraz identyfikacja poszczególnych obszarów w mózgu. Bezpośrednią stymulację elektryczną nerwów, mięśni czy też OUN wykonuje się za pomocą elektrody znajdującej się na koniuszku jednorazowej sondy do stymulacji. Konstrukcja monopolarnej lub bipolarnej końcówki elektrody uniemożliwia uszkodzenie tkanek o ile sondy stosowane są zgodnie z ich przeznaczeniem.
Dr. Langer Medical GmbH zaleca stosowanie jednorazowych sond do stymulacji wraz z neuromonitorami AVALANCHE® i stymulatorami nerwów TWISTER®. Wszelkie informacje o połączeniach oraz specyfikacje techniczne neuromonitorów i stymulatorów nerwów znajdują się w wyrobach medycznych AVALANCHE® i TWISTER® firmy Dr. Langer Medical GmbH.

Dr. Langer Medical GmbH oferuje następujące rodzaje jednorazowych sond do stymulacji:

Model	Artykuł nr	Ilustracja
Monopolarna sonda z izolowanym trzonem	40-1303	
Sonda mikrowidelki, bipolarna	40-1304	
Sonda kulkowa, monopolarna	40-1306	
Bipolarna sonda koncentryczna, z zagiętą końcówką	40-1307	
Sonda mikrowidelki z kulką, bipolarna	40-1308	

1.2 Wskazanie

Jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH używane są śródoperacyjnie w następujących zastosowaniach:

Artykuły 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Bezpośrednia stymulacja nerwów ruchowych, mięśni i ośrodkowego układu nerwowego (OUN) w celu ich zlokalizowania i monitorowania ich integralności podczas interwencji chirurgicznych.
- Lokalizowanie i monitorowanie integralności motorycznej mięśni zwieraczy w dniu miednicy.

Artykuł 40-1306

- Transmisja stymulacji elektrycznej do śrub do podstawy łuku kręgu, narzędzi do nawiercania lub wywierconych otworów w celu skontrolowania położenia śrub względem nerwów ruchowych w grzbiecie.
- Bezpośrednia stymulacja korowa i lokalizacja obszarów ruchowych w mózgowiu oraz ośrodka mowy.

1.3 Przeciwwskazania

Jednorazowe sondy do stymulacji nie są przeznaczone do kontaktu z sercem ani z centralną częścią układu krążenia. Jednorazowych sond do stymulacji nie wolno używać u pacjentów z aktywnymi implantami, jak np. stymulatory serca lub ICD (kardiowertery-defibrylatory), ani u pacjentek w ciąży.

1.4 Profil użytkownika

Jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH mogą być stosowane jedynie u pacjentów, u których istnieją wskazania wymienione w części 1.2 przez lekarzy, którzy spełniają następujące wymagania:

- Zostali przeszkoleni w odpowiednim posługiwaniu się danym wyrobem medycznym.
- Przeczytali i zrozumieli instrukcję użytkowania.

- Mają doświadczenie w posługiwaniu się sterylnym sprzętem jednorazowym.
- Posiadają wiedzę w zakresie neurofizjologii, a szczególnie śródoperacyjnej stymulacji nerwów i mięśni, stymulacji OUN oraz rejestracji MUAP.
- Są zaznajomieni z obszarami stosowania śródoperacyjnej lokalizacji nerwów, mięśni i poszczególnych obszarów mózgowia oraz monitorowania ich integralności, jak również stosowanymi przeciwwskazaniami.
- Wiedzą, jak rozpoznać i unikać fałszywie ujemnych reakcji podczas bezpośredniej stymulacji nerwów.
- Wiedzą, w jaki sposób bezpiecznie używać stymulatorów elektrycznych.
- Są świadomi skutków oddziaływania środków zwiotczających mięśnie na sygnał EMG.

Jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH mogą być przygotowane i podane chirurgowi jedynie na zlecenie chirurga, przez członków personelu sali operacyjnej, którzy spełniają następujące wymagania:

- Zostali przeszkoleni w odpowiednim posługiwaniu się danym wyrobem medycznym.
- Przeczytali i zrozumieli instrukcję użytkowania.
- Mają doświadczenie w posługiwaniu się sterylnym sprzętem jednorazowym, jego stosowaniu, przechowywaniu oraz weryfikowaniu daty ważności oraz utylizacji.

W połączeniu z neuromonitorami i stymulatorami nerwów jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH służą do wspomagania chirurga podczas lokalizowania nerwów ruchowych, mięśni oraz OUN oraz weryfikacji ich integralności podczas interwencji chirurgicznych. Nie zastępują one jednakże doświadczenia w wykonywaniu interwencji chirurgicznych oraz podejmowaniu właściwych decyzji.

1.5 Profil pacjenta

W połączeniu z neuromonitorami i stymulatorami nerwów jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH stosuje się podczas interwencji chirurgicznych dotyczących nerwów ruchowych oraz mięśni, zgodnie ze wskazaniami podanymi w części 1.2. Nie ma znanych klinicznych ograniczeń co do wieku oraz płci pacjentów.

1.6 Wylączenia z zastosowania

Podanie środków zwiotczających mięśnie całkowicie lub częściowo zablokuje przewodzenie bodźca z nerwu ruchowego do unerwionego przezeń mięśnia. W takim przypadku urządzenie nie może spełnić zamierzonego zastosowania - tj. lokalizacji i testu funkcjonowania nerwów ruchowych i mięśni oraz mapowania korowego za pomocą stymulacji elektrycznej.

1.7 Stosowanie, przechowywanie i utylizacja

Jednorazowe sondy do stymulacji przeznaczone są do stosowania śródoperacyjnego na sali operacyjnej. Informacje o posługiwaniu się sondami znajdują się w rozdziale 5 w niniejszej instrukcji obsługi. Szczegółowe informacje na temat transportu i przechowywania jednorazowych sond do stymulacji znajdują się na etykietach umieszczonych na opakowaniu urządzenia oraz w rozdziale 3 w niniejszej instrukcji obsługi. Informacje na temat utylizacji wyrobu medycznego znajdują się w rozdziale 7. Jednorazowych sond do stymulacji nie wolno wyrzucać jako niesortowany odpad komunalny. Muszą być utylizowane zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów chirurgicznych obowiązującym w danej placówce.

2 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności

Wymagane środki ochrony osobistej muszą być dostarczone przez operatora. Wszelkie urządzenia zabezpieczające należy poddawać regularnej kontroli.

2.1 Znaczenie uwag dotyczących bezpieczeństwa

 NIEBEZPIECZEŃSTWO	• wskazuje na bezpośrednie zagrożenie mogące prowadzić do zgonu, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na bezpośrednie zagrożenie mogące prowadzić do dewastacji środowiska, jeśli zostanie zignorowane.
 OSTRZEŻENIE	• wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do poważnych obrażeń ciała, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące wpływać na prawidłowe funkcjonowanie pobliskiego sprzętu, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do istotnego zanieczyszczenia środowiska, jeśli zostanie zignorowane.
 PRZESTROGA	• wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do łagodnych do umiarkowanych obrażeń ciała, jeśli zostanie zignorowane. • wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do krótkotrwalej awarii urządzenia, jeśli zostanie zignorowane.
UWAGA	• wskazuje na potencjalne zagrożenie mogące prowadzić do uszkodzenia sprzętu, jeśli zostanie zignorowane.

2.2 Znaczenie powiadomień

- „Powiadomienie:”
- wskazuje informację producenta dotyczącą bezpośrednio lub pośrednio bezpieczeństwa osób lub ochrony sprzętu. Informacja ta nie dotyczy bezpośrednio zagrożenia lub niebezpiecznej sytuacji.
 - Wskazuje informację producenta, która jest istotna lub użyteczna dla działania lub konserwacji produktu.

2.3 Znajomość instrukcji użycia

Zrozumienie instrukcji użycia jest absolutnie konieczne dla prawidłowej pracy produktu.

Dlatego też każdy, kto

- przygotowuje
- pracuje z urządzeniem
- i poddaje je czyszczeniu/dezynfekcji

musi przeczytać instrukcję użycia. Należy przestrzegać uwag dotyczących bezpieczeństwa z każdego rozdziału.

2.4 Nieformalne środki bezpieczeństwa

Niniejsze instrukcje użycia muszą być przechowywane w miejscu użytkowania urządzeń w taki sposób, aby były łatwo dostępne. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności muszą być czytelne.

2.5 Przestrzeganie uwag dotyczących bezpieczeństwa

Praca z urządzeniami medycznymi związana jest z nieznacznym zagrożeniem dla pacjentów, personelu medycznego oraz środowiska. Zagrożeń tych nie można zlikwidować jedynie poprzez określenie środków ostrożności. Bezpieczeństwo nie leży całkowicie po stronie produktu. Zależy ono w dużej mierze od wyszkolenia personelu medycznego oraz prawidłowego działania produktu. Oczekuje się, że każdy, kto pracuje z danym urządzeniem przeczytał, zrozumiał i przestrzega uwagi dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tym rozdziale.

2.6 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i środków ostrożności

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa podzielono na następujące kategorie zagrożeń: Wadliwy produkt / wadliwe akcesoria, zastosowanie i resztkowe zagrożenia kliniczne, znieczulenie.

2.6.1 Wadliwy produkt, wadliwe akcesoria

 PRZESTROGA	Wadliwe/zmodyfikowane urządzenie lub podłączone akcesoria W przypadku używania wadliwego/zmodyfikowanego urządzenia i/lub akcesoriów nie można zagwarantować bezpiecznego działania ani obsługi. Użytkownik i pacjent mogą odnieść obrażenia. • Przed każdym użyciem należy skontrolować urządzenie pod kątem uszkodzeń (uszkodzenia mechaniczne, zagięty przewód, uszkodzenie izolacji, zgięte lub złamane końcówki sondy...). • Uszkodzonego urządzenia i/lub akcesorium nie wolno używać. Należy wyrzucić wadliwe produkty i akcesoria.
--	--

2.6.2 Stosowanie i resztkowe zagrożenia kliniczne

 OSTRZEŻENIE	Użycie urządzenia z uszkodzonego opakowania/po upływie terminu ważności W przypadku stosowania urządzenia z uszkodzonego opakowania/po upływie terminu ważności istnieje ryzyko infekcji. • Skontroluj opakowanie pod kątem uszkodzeń. • Skontroluj termin ważności.
 OSTRZEŻENIE	Użycie urządzenia poddanego czyszczeniu/dezynfekcji Jednorazowe sondy do stymulacji są urządzeniami przeznaczonymi do jednokrotnego użytku. Nie są przeznaczone do poddawania czyszczeniu/dezynfekcji. Procedury stosowane do czyszczenia/dezynfekcji urządzenia w celu jego ponownego użycia, w tym powtarzająca się sterylizacja, mogą pogorszyć jego właściwości mechaniczne i biologiczne w stopniu niedopuszczalnym i istotnie zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia urządzenia. Istnieje ryzyko infekcji, alergii, reakcji toksycznych lub innych nietolerancji. • Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie z instrukcjami w rozdziale 7 niniejszych instrukcji obsługi. • Urządzenia nie wolno poddawać czyszczeniu/dezynfekcji.
 OSTRZEŻENIE	Nieprawidłowe położenie elektrody neutralnej¹ podczas stymulacji monopolarnej z odniesieniem do elektrody neutralnej HF. Prąd z urządzenia elektrochirurgicznego przewodzony jest przez elektrodę referencyjną. Ryzyko oparzenia skóry w miejscu elektrody referencyjnej. • Podczas wykonywania stymulacji monopolarnej nie wolno umieszczać elektrody referencyjnej na drodze przepływu prądu z urządzenia elektrochirurgicznego do elektrody neutralnej HF.
 OSTRZEŻENIE	Jednoczesne stosowanie urządzenia elektrochirurgicznego oraz urządzenia (sondy) lub urządzenia (sondy) w styczności z elektrodą HF. Ryzyko oparzenia skóry w miejscu elektrody referencyjnej, odprowadzeń lub elektrod stymulujących lub innych elementów przewodzących prąd. • Nie wolno dopuścić do kontaktu urządzenia z elektrodą HF. • Nie wolno jednocześnie uruchamiać stymulatorów do bezpośredniej stymulacji nerwów / mięśni i urządzenia elektrochirurgicznego.
 OSTRZEŻENIE	Stosowanie z neuromonitorami lub stymulatorami nerwów nieprzeznaczonymi do tego celu Stosowanie produktów z neuromonitorami/stymulatorami nerwów nieprzeznaczonymi do zamierzonego użycia z sondami do stymulacji może powodować wysoką gęstość prądu na końcówkach sondy. Istnieje potencjalne niebezpieczeństwo spowodowania martwicy. • Produkty należy używać wyłącznie z odpowiednimi neuromonitorami/stymulatorami nerwów. • Produkty muszą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem, patrz rozdział 1.
 OSTRZEŻENIE	Mięsień nie odpowiada mimo, że nerw/mięsień jest nienaruszony (fałszywie ujemna odpowiedź na stymulację) Prąd stymulacji przykładany do nerwu może zmniejszyć się z powodu zjawiska dzielenia prądu zgodnie z prawem Ohma, w szczególności z powodu gromadzenia się płynu w obszarze styku elektrody z tkanką, lub gdy elektroda do stymulacji jest zbyt oddalona od struktury, która ma być drażniona. • Nie dopuszczaj do gromadzenia się płynu.
 OSTRZEŻENIE	Stymulacja niemożliwa Sucha tkanka lub/i zaschnięte resztki tkanek na końcówkach sondy powodują bardzo dużą oporność kontaktową pomiędzy końcówką sondy a tkanką. Dostarczenie impulsu stymulującego jest niemożliwe. • Wyćisnąć końcówkę sondy. • Zwiłz tkankę.
 OSTRZEŻENIE	Użycie neuromonitorów/stymulatorów nerwów nieprzeznaczonych do bezpośredniej stymulacji nerwów W przypadku stosowania urządzenia z elektrycznymi neuromonitorami/stymulatorami nerwów nieprzeznaczonymi do zamierzonego użycia z sondami do stymulacji istnieje niebezpieczeństwo powstania wysokiej gęstości prądu na końcówkach sondy. Istnieje ryzyko powstania oparzeń skóry i uszkodzeń tkanek. • Urządzenia należy używać wyłącznie zgodnie z jego zamierzonym przeznaczeniem opisanym w rozdziale 1. • Należy przestrzegać instrukcji użycia neuromonitora/stymulatora.
 OSTRZEŻENIE	Napad padaczkowy wywołany bezpośrednią stymulacją korową Bezpośrednia stymulacja kory mózgowej może indukować drgawkę. • Sprawdź wybrane parametry stymulacji i skontaktuj się z anesteziologiem.
 PRZESTROGA	Perforacja naczyń krwionośnych Podczas używania narzędzia do preparowania chirurgicznego i stosowania nadmiernego nacisku istnieje ryzyko perforacji naczyń krwionośnych. Może to spowodować krwawienia i krwiaki. • Unikaj wywierania nadmiernego nacisku na tkanki podczas stymulacji. • Skontroluj struktury anatomiczne w obszarze, który ma być stymulowany.
 PRZESTROGA	Zakłucia igłą lub zakażenia spowodowane elektrodami igłowymi¹ podczas używania monopolarnych sond do stymulacji Podczas używania lub po użyciu istnieje ryzyko zakłuć igłą. Używane igły są potencjalnie zakażone. Może to spowodować zakażenia, krwawienia i krwiaki. • Z igłami należy obchodzić się z dużą ostrożnością. Należy unikać niepotrzebnych zakłuć igłą. • Skontroluj struktury anatomiczne w obszarze, w który ma być wprowadzana igła.

¹ Podczas stosowania przyrządów do stymulacji monopolarnej wymagana jest dodatkowa elektroda igłowa jako elektroda referencyjna. Umieść elektrodę referencyjną w tkankach w pobliżu miejsca stymulacji. Patrz rozdział 4.2.

2.6.3 Anestezjologia



OSTRZEŻENIE

Stosowanie środków zwiotczających mięśnie

Podanie środków zwiotczających mięśnie całkowicie lub częściowo zablokuje przewodzenie bodźca z nerwu ruchowego do unerwionego przezeń mięśnia. W takim przypadku urządzenie nie może spełnić zamierzonego zastosowania - tj. lokalizacji i kontroli funkcjonowania nerwów ruchowych i mięśni za pomocą stymulacji elektrycznej.

- Nie należy używać urządzenia w przypadku podania środków zwiotczających mięśnie.
- Skontaktuj się z anestezjologiem.



PRZESTROGA

Stosowanie u pacjentów nieznieczulonych i wpływ środków znieczulających

Zastosowanie urządzenia może spowodować odczucie bólu i prowadzić do reakcji mięśni (skurcz).

- Urządzenie należy stosować tylko u pacjentów znieczulonych.
- Skontaktuj się z anestezjologiem.

3 Symbole zastosowane na opakowaniu



Wskazuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z Dyrektywą UE 93/42/EEC.



Numer artykułu.
Wskazuje numer zamówienia producenta, co pozwala na zidentyfikowanie urządzenia medycznego.



Kod partii.
Wskazuje kod partii producenta, co pozwala na zidentyfikowanie partii.



Wskazuje datę produkcji.



Wskazuje datę ważności, po której zastosowanie urządzenia medycznego nie jest już dozwolone.



Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu.



Uwaga.
Wskazuje, że użytkownik jest zobowiązany do zapoznania się z instrukcją obsługi, w szczególności odnośnie do informacji dotyczących bezpieczeństwa takich jak ostrzeżeń i uwag, których z różnych powodów nie można umieścić bezpośrednio na urządzeniu medycznym.



Przestrzegać instrukcji obsługi.
Wskazuje, że użytkownik jest zobowiązany sprawdzić instrukcję obsługi.



Wskazuje, że urządzenie medyczne nie powinno być używane, jeżeli jego opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.



Wskazuje, że urządzenie medyczne musi być chronione przed źródłami światła.



Wskazuje pojedynczy sterylny system barierowy



Wskazuje pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.



Wskazuje urządzenie jednorazowego użytku/do stosowania u jednego pacjenta.



Wskazuje urządzenie medyczne, które nie zawiera lateksu.



Wskazuje urządzenie medyczne.



Numer niepowtarzalnej identyfikacji urządzenia (Unique Device Identification)



(01)04251807
200186
(11)210100
(17)230100
(10)123456

GS1 Datamatrix kod 2D
Kod 2D jako czytelny tekst:
(01) Global Trade Item Number (GTIN)
(11) Data produkcji
(17) Data ważności
(10) Kod partii



Symbol wskazuje zgodność z odpowiednimi Dyrektywami UE.
0297: Numer ID przedstawia numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Germany)



Wskazuje, że urządzenie medyczne musi być chronione przed wilgocią.

4 Połączenie i podłączanie jednorazowych sond do stymulacji

4.1 Połączenie z akcesoriami i innymi urządzeniami medycznymi

Akcesoria i kompatybilne urządzenia medyczne wyprodukowane przez Dr. Langer Medical GmbH zalecane są do użycia z jednorazowymi sondami do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH. Wszystkie informacje o połączeniach i specyfikacje techniczne akcesoriów i urządzeń medycznych podanych w tym dokumencie odnoszą się do produktów Dr. Langer Medical GmbH.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie z neuromonitorami lub stymulatorami nerwów nieprzeznaczonymi do tego celu

Stosowanie produktów z neuromonitorami/stymulatorami nerwów nieprzeznaczonych do zamierzonego użycia z sondami do stymulacji może powodować wysoką gęstość prądu na końcówkach sondy. Istnieje potencjalne niebezpieczeństwo spowodowania martwicy.

- Produkty należy używać wyłącznie z odpowiednimi neuromonitorami/stymulatorami nerwów.
- Produkty muszą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem, patrz rozdział 1.

4.2 Podłączanie jednorazowych sond do stymulacji

Jednorazowe sondy do stymulacji Dr. Langer Medical GmbH wyposażone są w złącza zgodne z DIN 42802-1. Sondy bipolarne mają dwa złącza (czarne i białe), sondy monopolarne mają tylko jedno złącze (czarne). Podczas stosowania monopolarnych jednorazowych sond do stymulacji wymagana jest dodatkowa podskórna elektroda igłowa jako elektroda referencyjna (Nr art.: 42-0057).

4.2.1 Podłączanie do neuromonitorów AVALANCHE® i stymulatora nerwów TWISTER® light

Do podłączenia jednorazowych sond do stymulacji do neuromonitorów AVALANCHE® i stymulatorów nerwów TWISTER® light firmy Dr. Langer Medical GmbH potrzebny jest jeden z następujących adapterów:

Adapter	Artykuł nr	Złącze
Dla przedwzmacniacza AVALANCHE®, modułu I/O AVALANCHE® PLUS oraz TWISTER®light	41-0048, 41-0080	Złącze zielone/szare
Dla modułu I/O AVALANCHE® PLUS	41-0087	Złącze szare/szare

Adapter ma dwa gniazda DIN 42802-1 do podłączenia jednorazowych sond do stymulacji i do podłączenia do gniazd stymulacji neuromonitorów AVALANCHE® i stymulatora nerwów TWISTER® light.



Rycina 1: Adapter (lewy: Nr art. 41-0048, prawy: Nr art. 41-0087) do podłączenia jednorazowych sond do stymulacji do sprzętu Dr. Langer Medical GmbH

Bipolarne jednorazowe sondy do stymulacji

Podczas stosowania bipolarnych jednorazowych sond do stymulacji (Nr art. 40-1304, 40-1307, 40-1308) dwa złącza sondy (czarne i białe) są podłączone do gniazd przewodu adaptera. Do stymulacji bipolarnej nie jest potrzebna elektroda referencyjna!

- Podłącz odpowiedni adapter do zielonego lub szarego gniazda stymulacji neuromonitora AVALANCHE® lub do stymulatora nerwów TWISTER® light.
- Podłącz dwie wtyczki bipolarnej jednorazowej sondy do stymulacji do gniazd odpowiedniego adaptera! Upewnij się, że zwracasz uwagę na kody kolorów złącz (patrz Rycina 1)!

Monopolarne jednorazowe sondy do stymulacji

Podczas stosowania monopolarnych jednorazowych sond do stymulacji (Nr art. 40-1303, 40-1306) wymagana jest dodatkowa jednorazowa elektroda igłowa jako elektroda referencyjna (Nr art. 42-9712); elektrodę igłową należy umieścić w tkance obok miejsca stymulacji. Elektrodę igłową umieszcza się pod kątem a następnie należy ją zabezpieczyć, aby zapobiec przypadkowemu wysunięciu. Elektroda igłowa posiada również złącze DIN 42802-1 (białe) i jest podłączone do odpowiedniego przewodu adaptera.

- Podłącz odpowiedni adapter do zielonego lub szarego gniazda stymulacji neuromonitora AVALANCHE® lub do stymulatora nerwów TWISTER® light.
- Podłącz czarną wtyczkę monopolarnej jednorazowej sondy do stymulacji do gniazda w przewodzie adaptera oznaczonym czarną kropką (patrz Rycina 1)!
- Sterylną podskórną elektrodę igłową (Nr art. 42-9712) należy włożyć w tkankę otaczającą miejsce stymulacji i przymocować!
- Podłączyć białą wtyczkę elektrody igłowej do białego gniazda adaptera (patrz Rycina 1)!

POWIADOMIENIE:

Nie należy autoklawować przewodów adaptera (Nr art. 41-0048, 41-0080, 41-0087); autoklawowanie może uszkodzić adapter! Adaptery należy trzymać poza obszarem wysterylizowanym!

4.3 Podłączanie do stymulatora nerwów TWISTER® MM

Aby podłączyć jednorazowe sondy do stymulacji do stymulatora nerwów TWISTER® MM firmy Dr. Langer Medical GmbH potrzebny będzie jeden z następujących przewodów stymulujących:

Przewód stymulujący	Artykuł nr	Złącze
Dla wyjścia 1 - 4 TWISTER® MM	41-0073	Złącze niebieskie/czarne
Dla wyjścia 5 - 6 TWISTER® MM	41-0083	Złącze czarne/czarne

Adaptery mają dwa gniazda DIN 42802-1 do podłączenia wtyczek jednorazowych sond do stymulacji i jedną wtyczkę do podłączenia gniazd stymulacji stymulatora nerwów TWISTER® MM.



Rycina 2: Przewód stymulujący (Nr art.: 41-0073) do podłączenia jednorazowych sond do stymulacji do sprzętu Dr. Langer Medical GmbH

Bipolarne jednorazowe sondy do stymulacji

Podczas stosowania bipolarnych jednorazowych sond do stymulacji (Nr art. 40-1304, 40-1307, 40-1308) oba złącza sondy (czarne i białe) są podłączone do gniazd przewodu stymulującego. Do stymulacji bipolarnej nie jest potrzebna elektroda referencyjna!

- Podłącz odpowiedni przewód stymulujący do niebieskiego lub czarnego gniazda stymulacji stymulatora nerwów TWISTER® MM.
- Podłącz dwie wtyczki bipolarnej jednorazowej sondy do stymulacji do gniazd odpowiedniego przewodu stymulującego! Upewnij się, że zwracasz uwagę na kody kolorów złącz (patrz Rycina 2)

Monopolarne jednorazowe sondy do stymulacji

Podczas stosowania monopolarnych jednorazowych sond do stymulacji (Nr art. 40-1303, 40-1306) wymagana jest dodatkowa jednorazowa elektroda igłowa jako elektroda referencyjna (Nr art. 42-9712); elektrodę igłową należy umieścić w tkance obok miejsca stymulacji. Elektrodę igłową umieszcza się pod kątem a następnie należy ją zabezpieczyć, aby zapobiec przypadkowemu wysunięciu. Elektroda igłowa posiada również złącze DIN 42802-1 (białe) i jest podłączone do odpowiedniego przewodu stymulującego.

- Podłącz odpowiedni przewód stymulujący do niebieskiego lub czarnego gniazda stymulacji stymulatora nerwów TWISTER® MM.
- Podłącz czarną wtyczkę monopolarnej jednorazowej sondy do stymulacji do gniazda w przewodzie stymulującym oznaczonym czarną kropką (patrz Rycina 2)!
- Sterylną podskórną elektrodę igłową (Nr art. 42-9712) należy włożyć w tkankę otaczającą miejsce stymulacji i przymocować!
- Podłączyć białą wtyczkę elektrody igłowej do białego gniazda przewodu stymulującego (patrz Rycina 2)!

POWIADOMIENIE:

Nie należy autoklawować przewodów stymulujących (Nr art.: 41-0073, 41-0083); autoklawowanie może uszkodzić przewody! Przewód stymulujący należy trzymać poza obszarem wysterylizowanym!

5 Obsługa**5.1 Rozpakowywanie**

Jednorazowe sondy do stymulacji firmy Dr. Langer Medical GmbH dostarczane są sterylne. Sondę należy wyjąć z opakowania w warunkach sterylnych.

5.2 Przygotowanie i test wydajności

Jednorazowe sondy do stymulacji Dr. Langer Medical GmbH składają się z uchwyty z końcówkami sondy i zintegrowanego przewodu połączeniowego. Sondy monopolarne mają jedno złącze, a sondy bipolarne mają dwa złącza zgodne z DIN 42802-1.

Przed użyciem jednorazowych sond do stymulacji należy sprawdzić następujące punkty:

- Końcówka elektrody sondy nie może być wygięta i nie może mieć żadnych śladów deformacji mechanicznej.
- Izolacja przewodu połączeniowego, szczególnie przy złączach, nie może być uszkodzona.
- Kontakty elektryczne we wtyczkach nie mogą być zagięte, otwory kontaktowe w gniazdach nie mogą być zatkane.
- Złącza muszą łączyć się bezproblemowo. Włożenie przewodu do gniazda musi być możliwe bez odczucia żadnego oporu.
- Przed zastosowaniem wtyczka przewodu połączeniowego jednorazowej sondy do stymulacji musi być podłączona do gniazda neuromonitora/stymulatora nerwów w miejscu niesterylnym.
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy dopilnować, że ani sonda, ani przewód połączeniowy nie mogą spaść na pole niesterylne.

5.3 Stymulacja

Końcówkę elektrody sondy należy umieścić w tkance, która ma być stymulowana. W przypadku sond bipolarnych oba bieguny sondy muszą być w kontakcie z tkanką w tym samym czasie.

6 Wskazówki diagnostyczne

Opis problemu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Brak lub słaba reakcja mięśnia na stymulację	Słaby kontakt między elektrodą a nerwem/mięśniem	Usuwać krew lub roztwór do płukania
	Niskie natężenie prądu	Wybierz wyższe nastawy prądu
	Środek zwiotczający mięśnie	Skontaktuj się z anestezyjologiem
	Uszkodzona sonda	Wymień sondę stymulującą

7 Utylizacja

 PRZESTROGA	Utylizacja Uszkodzonych i używanych urządzeń nie wolno wyrzucać jako niesortowany odpad komunalny.
	• Urządzenie musi zostać zutylizowane zgodnie z zasadami utylizacji odpadów chirurgicznych obowiązujących w danej placówce i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów chirurgicznych.

8 Dane techniczne

Dane produktu	
Długość przewodu połączeniowego	2,5 m
Złącze	Zgodne z DIN 42802-1
Standardy	
Klasyfikacja zgodna z Dyrektywą UE 93/42/EEC	III

9 Gwarancja

Stosuje się zasady i warunki Dr. Langer Medical GmbH lub warunki umowy zakupu.

Gwarancja obejmuje tylko materiał.

Roszczenia gwarancyjne przyjmowane są tylko w przypadku, gdy odbiorca/użytkownik udowodni, że stosowane były następujące zasady:

- Przestrzegano użycia jednorazowych sond do stymulacji zgodnie z zamierzeniem.
- Odpowiednia obsługa.
- Stosowano się do instrukcji dotyczących transportu, przechowywania i aplikacji.
- Nie przeprowadzono żadnych nieautoryzowanych modyfikacji strukturalnych.
- Nie przeprowadzono żadnych nieautoryzowanych napraw.

W każdym przypadku wyłącza się odpowiedzialność za uszkodzenia wtórne.

10 Prawa autorskie i powielanie instrukcji obsługi

Prawa autorskie do instrukcji obsługi należą do Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch. Instrukcji obsługi nie wolno kopiować bez zgody producenta.

Wszelkie prawa dla tych instrukcji obsługi są zastrzeżone, w szczególności prawo do kopiowania i dystrybucji, a także tłumaczenia. Żadna część tej instrukcji obsługi nie może być reprodukowana w żadnej formie (np. fotokopia, mikrofilm lub inna procedura), przetwarzana, kopiowana lub dystrybuowana przy użyciu systemów elektronicznych bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody Dr. Langer Medical GmbH.

Informacje zawarte w tej instrukcji użycia mogą być modyfikowane lub rozszerzane bez uprzedzenia i nie reprezentują żadnych zobowiązań po stronie Dr. Langer Medical GmbH.

Návod k použití

Návod k použití – kat. č.: 05–0070

JEDNORÁZOVÉ STIMULAČNÍ ELEKTRODY

Třída III v souladu se směnicí 93/42/EHS

Monopolární jednorázová stimulační elektroda (kat. č. 40-1303), bipolární jednorázová elektroda, rozdvojená (kat. č. 40-1304), monopolární jednorázová kuličková elektroda (kat. č. 40-1306), bipolární jednorázová stimulační elektroda, koncentrická (kat. č. 40-1307), bipolární jednorázová kuličková elektroda, rozdvojená (kat. č. 40-1308)

OBSAH, ČESKY

1	Účel použití.....	50
2	Bezpečnostní upozornění a opatření	51
3	Symbyly na obalu	53
4	Kombinace a zapojení jednorázových stimulačních elektrod	53
5	Manipulace	55
6	Řešení potíží.....	55
7	Likvidace	55
8	Technické parametry	55
9	Záruka	55
10	Autorská práva a reprodukce návodu k použití	55

1 Účel použití

1.1 Určený účel

Jednorázové stimulační elektrody společnosti Dr. Langer Medical GmbH jsou určeny k jednorázovému použití při intraoperačním neurologickém monitorování. Jedná se o jednorázové stimulační elektrody pro dočasnou přímou stimulaci nervů, svalů a centrálního nervového systému (CNS).

Tyto elektrody se používají k lokalizaci výše uvedených struktur a k ověření jejich excitability a integrity. Pomocí evokovaných biopotenciálů lze ověřit funkci nervů a svalů, zmapovat jejich dráhy a zjistit specifické oblasti v mozku. Přímá elektrická stimulace nervů, svalů nebo CNS se provádí kontakty na špičce jednorázové stimulační elektrody. Špičky (jak u monopolárních, tak i bipolárních elektrod) jsou tvarovány tak, aby při zamýšleném použití nedošlo k poranění tkáně.

Společnost Dr. Langer Medical GmbH doporučuje tyto elektrody používat v kombinaci s neuromonitory AVALANCHE® a neurostimulátory TWISTER®. Veškeré zmínky o zapojení a technických parametrech neuromonitorů a neurostimulátorů platí pro přístroje AVALANCHE® a TWISTER® firmy Dr. Langer Medical GmbH (dále „výrobce“).

Výrobce nabízí tyto typy jednorázových stimulačních elektrod:

Model	Kat. č.	Obrázek
Monopolární elektroda s izolovaným dříkem	40–1303	
Rozdvojená elektroda, bipolární	40–1304	
Kuličková elektroda, monopolární	40–1306	
Bipolární koncentrická elektroda, zahnutá špička	40–1307	
Rozdvojená kuličková elektroda, bipolární	40–1308	

1.2 Indikace

Jednorázové stimulační elektrody Dr. Langer Medical GmbH se používají intraoperativně v těchto oblastech:

Kat. č. 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Přímá stimulace motorických nervů, svalů a centrálního nervového systému (CNS) k provedení jejich lokalizace a kontrole jejich neporušenosti během chirurgických zákroků.
- Lokalizace a kontrola neporušenosti motorických svalů svěrače v pánevním dně.

Kat. č. 40-1306

- Přenos elektrických stimulačních impulsů na pedikulární šrouby, vrtáčky nebo vyvrtané otvory ke kontrole polohy šroubů vzhledem k motorickým nervům v páteři.
- Přímá kortikální stimulace a lokalizace motorických oblastí v mozku a řečovém centru.

1.3 Kontraindikace

Jednorázové elektrody nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým systémem. Elektrody nelze použít u pacientů s aktivními implantáty, např. kardiostimulátory nebo ICD, ani u těhotných pacientek.

1.4 Profil uživatele

Stimulační elektrody mohou být použity pouze k indikacím uvedeným v bodu 1.2, a to lékaři, kteří splňují tyto požadavky:

- Absolvovali zaškolení v náležité manipulaci s tímto prostředkem.
- Důkladně si prostudovali tento návod k použití.
- Mají zkušenosti s manipulací se sterilními jednorázovými nástroji.
- Orientují se v neurofyzilogii, zejména v intraoperačním nervosvalové stimulaci, stimulaci CNS a záznamu MUAP.

- Jsou obeznámeni s použitím intraoperační lokalizace nervů, svalů a specifických oblastí mozku a sledováním jejich funkce, jakož i s příslušnými kontraindikacemi.
- Vědí, jak během přímé nervové stimulace rozpoznat falešné negativní stimulační reakci a jak jí předejít.
- Vědí, jak bezpečně používat elektrické stimulatory.
- Jsou si vědomi účinků myorelaxancií na EMG signály.

Stimulační elektrody lze připravovat a poskytovat pouze chirurgům (na jejich žádost), a mohou tak činit pouze členové personálu operačního sálu, kteří splňují tyto požadavky:

- Absolvovali zaškolení v náležité manipulaci s tímto prostředkem.
- Důkladně si prostudovali tento návod k použití.
- Mají zkušenosti s manipulací se sterilními jednorázovými nástroji, jejich použitím, skladováním, kontrolou data expirace a likvidací.

Jednorázové stimulační elektrody slouží – v kombinaci s neuromonitoru a neurostimulátory – k lokalizaci motorických nervů, svalů a částí CNS a k ověření jejich neporušenosti během chirurgických zákroků. Jejich použití však není náhradou za zkušenost operátora s chirurgickými zákroky a jeho schopnost činit patřičná rozhodnutí.

1.5 Profil pacienta

Jednorázové stimulační elektrody – v kombinaci s neuromonitoru a neurostimulátory – se používají během chirurgických zákroků na motorických nervech a svalech v souladu s indikacemi v bodu 1.2. Žádná klinická omezení ve věku nebo pohlaví pacientů nejsou známa.

1.6 Nevhodné použití

Podání myorelaxancií částečně nebo úplně zablokuje vedení signálu z motorického nervu do jím inervovaného svalu. V tomto případě prostředek nemůže naplnit zamýšlený účel, tj. zajistit lokalizaci a funkční kontrolu motorických nervů a svalů, případně mapování kortikálních funkcí pomocí elektrické stimulace.

1.7 Použití, přeprava, skladování a likvidace

Jednorázové stimulační elektrody jsou určeny k intraoperační aplikaci na operačním sále. Informace o práci s nimi najdete v kapitole 5 tohoto návodu. Podrobné informace o jejich přepravě a skladování najdete na jejich etiketě a v kapitole 3 tohoto návodu. Informace o likvidaci prostředku naleznete v kapitole 7. Elektrody nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu. Musí být zlikvidovány v souladu se směrnicemi zdravotnického zařízení pro chirurgický odpad.

2 Bezpečnostní upozornění a opatření

Operující si musí zajistit vhodné osobní ochranné prostředky. Pravidelně kontrolujte funkčnost všech bezpečnostních systémů a pojistek.

2.1 Význam bezpečnostních upozornění

 NEBEZPEČÍ	• znamená bezprostřední nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek smrt. • znamená bezprostřední nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek devastaci životního prostředí.
 VAROVÁNÍ	• znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek těžké zranění. • znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může negativně ovlivnit správnou funkci okolních přístrojů. • znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek významné poškození životního prostředí.
 UPOZORNĚNÍ	• znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění. • znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek krátkodobé výpadky ve funkci přístroje.
POZOR	• znamená potenciální nebezpečí; pokud mu nepředejete, může mít za následek poškození majetku.

2.2 Význam poznámek

„Poznámka:“

- uvádí informace od výrobce, které se přímo nebo nepřímo týkají bezpečnosti osob nebo ochrany majetku, přímo se však netýkají nebezpečí nebo nebezpečné situace.
- znamená informace od výrobce, které jsou důležité nebo užitečné pro provoz nebo údržbu výrobku.

2.3 Seznámení s návodem

Pečlivé nastudování návodu je naprosto nezbytné k zajištění správné funkce výrobku.

Každá osoba, která výrobek

- připravuje,
- pracuje s ním
- a čistí jej a sterilizuje,

si musí před použitím návod přečíst. Dodržujte bezpečnostní upozornění, uvedená v jednotlivých kapitolách.

2.4 Základní bezpečnostní opatření

Návod uchovávejte na místě snadno přístupném tam, kde budou výrobky používány. Vytisknuté bezpečnostní pokyny musí být udržovány v čitelném stavu.

2.5 Dodržování bezpečnostních upozornění

Práce s tímto zdravotnickým prostředkem obecně znamená alespoň nějaké riziko pro pacienty, zdravotnický personál a životní prostředí. Tato rizika nelze zcela eliminovat ani optimální konstrukcí výrobku. Bezpečnost provozu tedy nezávisí pouze na něm, ale do značné míry na zaškolení zdravotnického personálu a správném využití výrobku. Každá osoba pracující s tímto prostředkem je povinná si nastudovat a dodržovat bezpečnostní upozornění uvedená v této kapitole.

2.6 Bezpečnostní upozornění a opatření

Bezpečnostní upozornění jsou rozdělena podle těchto rizikových kategorií: vadný výrobek či příslušenství, použití v klinickém provozu a související reziduální riziko, anestezie.

2.6.1 Vadný výrobek či příslušenství

 UPOZORNĚNÍ	Vadný či upravený prostředek a připojené příslušenství Při použití vadného či upraveného prostředku nebo příslušenství nelze zaručit jeho bezpečný provoz a manipulaci s ním. Může dojít k poranění uživatele či pacienta. • Před použitím zkontrolujte, zda prostředek či příslušenství není poškozeno (mechanické poškození, zalomený kabel, poškozená izolace, ohnuté nebo prasklé kontakty elektrody...). • Poškozený prostředek či příslušenství nepoužívejte, a pokud jsou vadné, zlikvidujte je.
--	--

2.6.2 Reziduální riziko při použití a klinickém provozu

 VAROVÁNÍ	Použití prostředku z poškozeného balení či po uplynutí expirace Při použití prostředku z poškozeného balení nebo po expiraci hrozí riziko infekce. • Zkontrolujte obal, zda není poškozen. • Zkontrolujte datum expirace.
 VAROVÁNÍ	Opakované použití prostředku Stimulační elektrody jsou jednorázové; nejsou určeny k vyčištění a dalšímu použití. Čištění, dezinfekce a sterilizace potřebné k opakovanému použití mohou narušit mechanické a biologické parametry prostředku a výrazně zvýšit riziko kontaminace. Hrozí riziko infekce, alergií, toxických reakcí a dalších potíží. • Po použití výrobek zlikvidujte podle popisu v kapitole 7 tohoto návodu. • Nepoužívejte opakovaně.
 VAROVÁNÍ	Nesprávná poloha referenční elektrody¹ oproti vysokofrekvenční neutrální při monopolární stimulaci Proud z elektrochirurgického generátoru je veden přes referenční elektrodu. Riziko popálení pokožky referenční elektrodou. • Při monopolární stimulaci nezapojte referenční elektrodu do cesty proudu z generátoru, který teče mezi místem zákroku a neutrální elektrodou.
 VAROVÁNÍ	Současné použití elektrochirurgického generátoru a elektrody, případně elektrody v kontaktu s vysokofrekvenční neutrální elektrodou Riziko popálení pokožky svody a referenčními nebo stimulačními elektrodami nebo jinými vodivými součástmi. • Chraňte prostředek před kontaktem s vysokofrekvenční elektrodou. • Neprovádějte přímou nervosvalovou stimulaci, pokud je spuštěn elektrochirurgický generátor.
 VAROVÁNÍ	Použití nevhodných neuromonitorů a neurostimulátorů Použití stimulačních elektrod s neuromonitorů či neurostimulátorů, které pro ně nejsou určeny, může způsobit vysokou hustotu proudu na kontaktech elektrody. Hrozí vznik nekrózy. • Elektrody používejte pouze v kombinaci se vhodnými neuromonitorů a neurostimulátorů. • Elektrody lze aplikovat pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím, viz kapitola 1.
 VAROVÁNÍ	Neragování svalu, i když je nerv/sval narušen (falešně negativní reakce na stimulaci) Generovaný proud se může v souladu s Ohmovým zákonem rozdělit do několika větví, zejména vinou tekutiny nahromaděné v místě elektrody, nebo pokud je stimulační elektroda příliš daleko od excitabilních struktur. V takovém případě nemusí být proud aplikovaný na nerv dostatečně vysoký. • Dbejte, aby nedošlo k hromadění tekutin.
 VAROVÁNÍ	Stimulace není možná Mohlo dojít k velmi vysoké kontaktní impedanci mezi kontaktem elektrody a tkání, způsobené suchou tkání nebo jejími vysušenými zbytky na špičce elektrody. Nelze aplikovat stimulační impuls. • Očistěte hrot elektrody. • Navlhčete tkáň.
 VAROVÁNÍ	Použití neuromonitorů a stimulátorů neurčených k přímé nervosvalové stimulaci Při použití prostředku v kombinaci s elektrickými neuromonitorů a stimulátorů neurčenými k přímé nebo nervosvalové stimulaci hrozí vznik vysoké hustoty proudu na kontaktech elektrody, a tím i popálení pokožky a poranění tkání. • Prostředek aplikujte pouze v souladu s jeho zamýšleným použitím popsáním v kapitole 1. • Dodržuje pokyny v návodu k použití neuromonitorů či stimulátorů.
 VAROVÁNÍ	Epileptický záchvat vyvolaný přímou kortikální stimulací Přímá kortikální stimulace může vyvolat epileptický záchvat. • Zkontrolujte zvolené stimulační parametry a poraďte se s anesteziologem.
 UPOZORNĚNÍ	Perforace cév Při použití tohoto prostředku k chirurgické preparaci a při aplikaci nadměrného tlaku hrozí perforace cév s možným následkem krvácení a vzniku hematomů. • Během stimulace dbejte, abyste na tkáň příliš netlačili. • Zkontrolujte si anatomické struktury v oblasti, kterou budete stimulovat.
 UPOZORNĚNÍ	Píchnutí nebo infekce způsobená jehlovými elektrodami¹ při použití monopolárních stimulačních elektrod Během použití elektrod a po něm hrozí poranění jehlou. Použité jehly mohou být kontaminovány a píchnutí může způsobit infekci, krvácení či hematoma. • Při manipulaci s jehlami postupujte opatrně, aby nedošlo ke zbytečnému poranění. • Zkontrolujte si anatomické struktury v místě, kam budete jehlu zavádět.

¹ Při použití monopolárních stimulačních nástrojů je nutná další jehlová elektroda, která slouží jako referenční. Umístěte ji do tkáně v blízkosti místa stimulace. Další informace najdete v kapitole 4.2.

2.6.3 Anestezie



VAROVÁNÍ

Použití myorelaxancií

Podání myorelaxancií částečně nebo úplně zablokuje vedení signálu z motorického nervu do jím inervovaného svalu. V tomto případě prostředek nemůže naplnit zamýšlený účel, tj. zajistit lokalizaci a funkční kontrolu motorických nervů a svalů pomocí elektrické stimulace.

- Nepoužívejte tento prostředek, pokud pacient dostal myorelaxans.
- Poradte se s anesteziologem.



UPOZORNĚNÍ

Použití bez anestezie a vliv anestetik

Aplikace prostředku může způsobit bolest a vést ke svalovým reakcím (záškubům).

- Prostředek používejte pouze po aplikaci anestezie.
- Poradte se s anesteziologem.

3 Symboly na obalu



Název výrobce zdravotnického prostředku podle směrnice EU 93/42/EHS.



Katalogové číslo. Objednávkové číslo výrobce, podle něhož lze prostředek identifikovat.



Kód šarže. Kód šarže výrobce, podle něhož lze zjistit výrobní šarži prostředku.



Datum výroby.



Datum expirace, po němž už prostředek nelze používat.



Zdravotnický prostředek sterilizovaný ethylenoxidem.



Pozor. Uživatel je povinen prostudovat si návod, zejména bezpečnostní informace (varování a bezpečnostní opatření), které z různých důvodů nelze uvést přímo na prostředku.



Dodržujte návod k použití. Uživatel je povinen se řídit návodem k použití.



Zdravotnický prostředek nelze používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený.



Zdravotnický prostředek musí být chráněn před zdroji světla.



Jedná se o systém s jednou sterilní bariérou



Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným obalem.



Prostředek je na jedno použití nebo pro jediného pacienta.



Zdravotnický prostředek, který neobsahuje přírodní kaučukový latex.



Zdravotnický prostředek.



Identifikátor prostředku (UID)



Kód GS1 Datamatrix 2D
2D kód jako čitelný text:
(01) Mezinárodní číslo obchodní položky (GTN)
(11) Datum výroby
(17) Použitelnost
(10) Číslo šarže/dávky



Prostředek je v plném souladu s platnými směrnici EU.
0297: ID je identifikační číslo oznámeného subjektu (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Německo)



Zdravotnický prostředek musí být chráněn před vlhkostí.

4 Kombinace a zapojení jednorázových stimulačních elektrod

4.1 Kombinace s příslušenstvím a dalšími zdravotnickými prostředky

Jednorázové stimulační elektrody společnosti Dr. Langer Medical GmbH doporučujeme při použití kombinovat s vhodným příslušenstvím a zdravotnickými prostředky stejné značky. Veškeré zmínky o zapojení a technických parametrech příslušenství a zdravotnických prostředků v tomto dokumentu platí pro přístroje od společnosti Dr. Langer Medical GmbH (dále „výrobce“).



VAROVÁNÍ

Použití nevhodných neuromonitorů a neurostimulátorů

Použití stimulačních elektrod s neuromonitorů či neurostimulátorů, které pro ně nejsou určeny, může způsobit vysokou hustotu proudu na kontaktech elektrody. Hrozí vznik nekrózy.

- Elektrody používejte pouze v kombinaci se vhodnými neuromonitorů a neurostimulátory.
- Elektrody lze aplikovat pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím, viz kapitola 1.

4.2 Připojení jednorázových stimulačních elektrod

Jednorázové stimulační elektrody značky Dr. Langer Medical GmbH jsou vybaveny konektory podle normy DIN 42802-1. Bipolární elektrody mají dva konektory (černobílý), monopolární elektrody pouze jeden (černý). Při použití monopolárních elektrod je ke stimulaci nutná další, podkožní jehlová elektroda (kat. č.: 42-0057), která slouží jako referenční.

4.2.1 Zapojení do neuromonitorů AVALANCHE® a neurostimulátorů TWISTER® light

Chcete-li připojit jednorázovou stimulační elektrodu k uvedeným neuromonitorům AVALANCHE® a neurostimulátorům TWISTER® light, potřebujete jeden z těchto adaptérů:

Adaptér	Kat. č.	Konektor
pro headbox AVALANCHE® I/O box AVALANCHE® PLUS a TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Zelený/šedý
pro box AVALANCHE® I/O PLUS	41-0087	Šedý/šedý

Adaptér má dvě zdíčky patice dle DIN 42802-1 pro připojení jednorázových stimulačních elektrod a konektory pro stimulační zdíčky neuromonitorů AVALANCHE® a neurostimulátor TWISTER® light.



Obr. 1: Adaptér (vlevo: kat. č. 41-0048, vpravo: kat. č. 41-0087)
pro připojení jednorázových stimulačních elektrod k příslušenství značky Dr. Langer Medical GmbH

Bipolární jednorázové stimulační elektrody

Při použití bipolárních stimulačních elektrod (kat. č. 40-1304, 40-1307, 40-1308) se obě zástrčky elektrody (černá a bílá) zapojují do patice na kabelovém adaptéru. K bipolární stimulaci není nutná referenční elektroda.

- Příslušný adaptér zapojte do zelené nebo šedé stimulační zdíčky neuromonitoru AVALANCHE® nebo neurostimulátoru TWISTER® light.
- Obě zástrčky bipolární elektrody zapojte do patice příslušného adaptéru. Dodržujte barevné značení konektů (viz Obr. 1)!

Monopolární jednorázové stimulační elektrody

Při použití monopolárních jednorázových stimulačních elektrod (kat. č. 40-1303, 40-1306), je ke stimulaci nutná ještě referenční elektroda, za níž poslouží jednorázová jehlová elektroda (kat. č. 42-9712). Ta se zavede do tkáně v blízkosti místa stimulace. Zavádějte ji šikmo a následně zajistěte, aby nedošlo k vyklouznutí. Jehlová elektroda je vybavena konektorem DIN 42802-1 (bílým), který se zapojuje do příslušného kabelového adaptéru.

- Příslušný adaptér zapojte do zelené nebo šedé stimulační zdíčky neuromonitoru AVALANCHE® nebo neurostimulátoru TWISTER® light.
- Černou zástrčku monopolární elektrody zapojte do patice na adaptérovém kabelu, do zdíčky označené černou tečkou (viz Obr. 1).
- Podkožní jehlovou elektrodu (kat. 42-9712) zaveďte do tkáně v blízkosti místa stimulace a fixujte ji.
- Její bílou zástrčku zapojte do bílé patice adaptéru (viz Obr. 1).

POZNÁMKA:

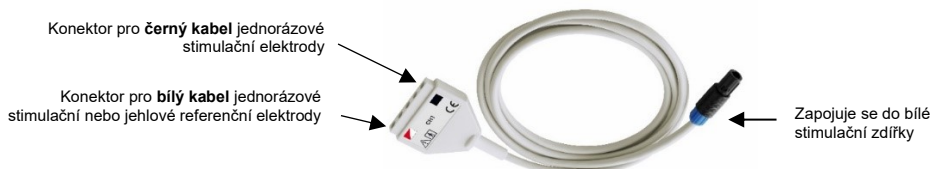
Adaptérové kabely (kat. 41-0048, 41-0080, 41-0087) nesterilizujte v autoklávu – mohlo by dojít k jejich poškození! Adaptéry uchovávejte mimo sterilní pole!

4.3 Připojení k neurostimulátoru TWISTER® MM

Chcete-li připojit jednorázovou stimulační elektrodu k neurostimulátoru TWISTER® MM, potřebujete jeden z těchto stimulačních kabelů:

Stimulační kabel	Kat. č.	Konektor
pro TWISTER® MM, výstup 1–4	41–0073	Modrý/černý
pro TWISTER® MM, výstup 5–6	41–0083	Černý/černý

Adaptéry mají dvě patice dle DIN 42802-1 pro připojení jednorázových stimulačních elektrod a jednu zástrčku do stimulační zdíčky neurostimulátoru TWISTER® MM.



Obr. 2: Stimulační kabel (kat. č. 41-0073)
pro připojení jednorázových stimulačních elektrod k příslušenství značky Dr. Langer Medical GmbH

Bipolární jednorázové stimulační elektrody

Při použití bipolárních stimulačních elektrod (kat. č. 40-1304, 40-1307, 40-1308) se obě zástrčky elektrody (černá a bílá) zapojují do patice na stimulačním kabelu. K bipolární stimulaci není nutná referenční elektroda.

- Příslušný stimulační kabel zapojte do modré nebo černé stimulační zdíčky neurostimulátoru TWISTER® MM.
- Obě zástrčky bipolární elektrody zapojte do patice stimulačního kabelu. Dodržujte barevné značení konektů (viz Obr. 2)

Monopolární jednorázové stimulační elektrody

Při použití monopolárních jednorázových stimulačních elektrod (kat. č. 40-1303, 40-1306), je ke stimulaci nutná ještě referenční elektroda, za níž poslouží jednorázová jehlová elektroda (kat. č. 42-9712). Ta se zavede do tkáně v blízkosti místa stimulace. Zavádějte ji šikmo a následně zajistěte, aby nedošlo k vyklouznutí. Jehlová elektroda je vybavena konektorem DIN 42802-1 (bílým), který se zapojuje do příslušného stimulačního kabelu.

- Příslušný stimulační kabel zapojte do modré nebo černé stimulační zdíčky neurostimulátoru TWISTER® MM.
- Černou zástrčku monopolární elektrody zapojte do patice na stimulačním kabelu, do zdíčky označené čenou tečkou (viz Obr. 2).
- Podkožní jehlovou elektrodu (kat. 42-9712) zaveďte do tkáně v blízkosti místa stimulace a fixujte ji.
- Její bílou zástrčku zapojte do bílé patice na stimulačním kabelu (viz Obr. 2).

POZNÁMKA:

Stimulační kabely (kat. 41-0073, 41-0083) nesterilizujte v autoklávu – mohlo by dojít k jejich poškození! Stimulační kabely uchovávejte mimo sterilní pole!

5 Manipulace

5.1 Vybalení

Jednorázové stimulační elektrody Dr. Langer Medical GmbH jsou dodávány sterilní. Z obalu je vyjímejte asepticky.

5.2 Příprava a kontrola funkce

Jednorázové stimulační elektrody Dr. Langer Medical GmbH se skládají z rukojeti s kontakty elektrody a integrovaného připojovacího kabelu. Monopolární elektrody mají jeden konektor, bipolární dva konektory odpovídající normě DIN 42802-1.

Před použitím stimulačních elektrod dbejte na dodržení následujících bodů:

- Špička kontaktu na elektrodě nesmí být ohnutá ani jevit známky mechanické deformace.
- Izolace spojovacího kabelu, zejména u konektorů, nesmí být poškozena.
- Elektrické kontakty v zástrčkách nesmí být ohnuté, otvory ve patici nesmí být ucpané.
- Konektory musí jít snadno zapojit. Kabely musí jít snadno zapojit do patice bez známek odporu.
- Před použitím musí být konektor na spojovacím kabelu stimulační elektrody zapojený do zdílký neuromonitoru či neurostimulátoru, umístěného mimo sterilní pole.
- Během operace dbejte, aby elektroda ani spojovací kabel neopustily sterilní pole.

5.3 Stimulace

Špičku kontaktu na elektrodě aplikujte na tkáň, kterou chcete stimulovat. U bipolárních elektrod se musí oba póly elektrody dostat do kontaktu s tkání současně.

6 Řešení potíží

Popis problému	Možná příčina	Řešení
Žádná nebo slabá reakce svalu na stimulaci	Špatný kontakt mezi elektrodou a nervem či svaalem	Odstraňte krev nebo oplachový roztok
	Příliš slabý proud	Nastavte proud na vyšší hodnotu
	Myorelaxans	Poradte se s anesteziologem
	Vadná elektroda	Vyměňte stimulační elektrodu

7 Likvidace

 UPOZORNĚNÍ	Likvidace
	Vadné a použité prostředky nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu. • Prostředek musí být zlikvidován v souladu se směrnicemi zdravotnického zařízení pro chirurgický odpad a relevantní místní legislativou.

8 Technické parametry

Specifické údaje o výrobku	
Délka spojovacího kabelu	2,5 m
Konektor	podle normy DIN 42802-1
Standards	
Klasifikace podle směrnice EU 93/42/EHS	III

9 Záruka

Platí obchodní podmínky společnosti Dr. Langer Medical GmbH nebo kupní smlouvy.

Záruka se vztahuje pouze na materiál.

Nárok na záruku bude uznán pouze v případě, že příjemce či uživatel prokáže dodržení těchto pravidel:

- Dodržení zamýšleného použití jednorázových stimulačních elektrod.
- Správná manipulace.
- Dodržení pokynů pro přepravu, skladování a využití.
- Nebyly provedeny neoprávněné konstrukční úpravy.
- Nebyly provedeny neoprávněné opravy.

Výrobce v žádném případě neodpovídá za škody následné.

10 Autorská práva a reprodukce návodu k použití

Vlastníkem autorských práv k návodu je i nadále společnost Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch (dále „výrobce“). Návod nelze kopírovat bez souhlasu výrobce. Všechna práva na tento návod jsou vyhrazena, zejména právo na jeho reprodukci a distribuci, jakož i překlad. Žádnou část tohoto návodu nelze bez předchozího písemného souhlasu výrobce jakýmkoli způsobem (např. formou fotokopie, mikrofilmu nebo jinak) fotokopírovat, zpracovávat, kopírovat nebo distribuovat pomocí elektronických systémů.

Informace obsažené v tomto návodu se mohou měnit nebo rozšiřovat bez předchozího upozornění a výrobce v tomto směru nemá žádné závazky.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οδηγίες χρήσης αρ. καταλόγου 05-0070

ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατηγορία III σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ

Μονοπολικός νευροδιεγέρτης μίας χρήσης (αρ. καταλόγου 40-1303), διπολικός νευροδιεγέρτης μίας χρήσης με μικροπερόνη (αρ. καταλόγου 40-1304), μονοπολικός νευροδιεγέρτης μίας χρήσης με άκρο σφαιρικού σχήματος (αρ. καταλόγου 40-1306), διπολικός ομόκεντρος νευροδιεγέρτης μίας χρήσης (αρ. καταλόγου 40-1307), διπολικός περνοειδής νευροδιεγέρτης μίας χρήσης με άκρο μικροσφαιρικού σχήματος (αρ. καταλόγου 40-1308)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ, ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1	Προβλεπόμενη χρήση	56
2	Συστάσεις και μέτρα ασφαλείας.....	57
3	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα στη συσκευασία.....	59
4	Συνδυασμός και σύνδεση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης	59
5	Χειρισμός.....	61
6	Αντιμετώπιση προβλημάτων	61
7	Απόρριψη συσκευών.....	61
8	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	61
9	Εγγύηση	61
10	Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας και αναπαραγωγή των οδηγιών χρήσης	62

1 Προβλεπόμενη χρήση

1.1 Σκοπός χρήσης

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH προορίζονται για εφάπαξ χρήση στην διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση. Προκειται για νευροδιεγέρτες μίας χρήσης για την προσωρινή άμεση διέγερση των νευρών, των μυών και του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ).

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό και τον έλεγχο της διεγερσιμότητας και λειτουργίας αυτών των δομών. Βάσει προκλητών βιοδυναμικών μπορεί να ανιχνευθεί η λειτουργία νευρών και μυών, των οποίων εντοπίζονται ορισμένες οδοί ή οριοθετούνται ορισμένες περιοχές στον εγκέφαλο. Μέσω των ηλεκτροδίων στο άκρο των νευροδιεγερτών μίας χρήσης μπορεί άμεσα να προκληθεί ηλεκτρική διέγερση των μυών ή του ΚΝΣ. Τα μονοπολικά ή διπολικά άκρα των ηλεκτροδίων έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί ιστών, όταν ο νευροδιεγέρτης χρησιμοποιείται, όπως προβλέπεται.

Για να χρησιμοποιήσετε τους νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH συνιστάται η χρήση οθόνης νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® και συσκευών ηλεκτροδιέγερσης TWISTER®. Όλες οι οδηγίες του παρόντος για τις συνδέσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές για τις οθόνες νευροπαρακολούθησης και τις συσκευές ηλεκτροδιέγερσης αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα AVALANCHE® και TWISTER® της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH.

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της Dr. Langer Medical GmbH διατίθενται στις εξής παραλλαγές:

Τύπος	Αρ. καταλόγου	Εικόνα
Μονοπολικός διεγέρτης με μονωμένη λαβή	40-1303	
Νευροδιεγέρτης με μικροπερόνη, διπολικός	40-1304	
Νευροδιεγέρτης με άκρο σφαιρικού σχήματος, μονοπολικός	40-1306	
Διπολικός ομόκεντρος νευροδιεγέρτης με άκρο υπό γωνία	40-1307	
Διπολικός περνοειδής νευροδιεγέρτης με άκρο μικροσφαιρικού σχήματος	40-1308	

1.2 Ενδείξεις

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της Dr. Langer Medical GmbH χρησιμοποιούνται διεγχειρητικά στους εξής τομείς:

Προϊόντα 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- για την άμεση διέγερση των κινητικών νευρών, των μυών και του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) με σκοπό τον εντοπισμό τους και τον έλεγχο της λειτουργίας τους κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
- για τον εντοπισμό και τον λειτουργικό έλεγχο των κινητικών σφιγκτήρων μυών στο πνευλικό έδαφος.

Είδος 40-1306

- για τη μετάδοση ηλεκτρικών παλμών διέγερσης σε διαυχνικές βίδες, εργαλεία διάτρησης ή οπές διάτρησης για τον έλεγχο της θέσης των βιδών στα κινητικά νωτιαία νεύρα.
- Για την άμεση διέγερση του φλοιού και τον εντοπισμό κινητικών περιοχών του εγκεφάλου και του κέντρου ομιλίας

1.3 Αντενδείξεις

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα, όπως επί παραδείγματι βηματοδότες ή απινιδωτές καρδιο-μετατροπέα (ICD) ή σε έγκυες γυναίκες.

1.4 Προφίλ χρηστών

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της Dr. Langer Medical GmbH επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς μόνο σύμφωνα με τις ενδείξεις του υποκεφαλαίου 1.2 από γιατρό, ο οποίος

- είναι καταπονημένος όσον αφορά τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
- έχει διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης,

- έχει εμπειρία στο χειρισμό αποστειρωμένων εργαλείων μιας χρήσης,
- διαθέτει νευροφυσιολογικές γνώσεις, ιδίως για την διεγχειρητική διέγερση των νευρών και των μυών, τη διέγερση του ΚΝΣ και την ανίχνευση δυναμικού δράσης κινητικής μονάδας (MUAP),
- γνωρίζει τους τομείς εφαρμογής του διεγχειρητικού εντοπισμού και του λειτουργικού ελέγχου των νευρών, των μυών και ορισμένων περιοχών του εγκεφάλου, καθώς και τις αντενδείξεις,
- διαθέτει γνώσεις για την αναγνώριση και την αποφυγή ψευδών αρνητικών αντιδράσεων διέγερσης κατά την άμεση διέγερση των νευρών,
- ξέρει να χρησιμοποιεί με ασφάλεια συσκευές ηλεκτροδιέγερσης,
- γνωρίζει την επίδραση των μυοχαλαρωτικών στα ηλεκτρομυογραφικά (ΗΜΓ) σήματα.

Οι νευροδιεγέρτες μιας χρήσης της Dr. Langer Medical GmbH μπορούν να προετοιμαστούν μόνο από το προσωπικό χειρουργείου και να δοθούν στο γιατρό κατόπιν εντολής του. Το προσωπικό χειρουργείου

- είναι κατατοπισμένο σχετικά με τον ορθό χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
- έχει διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης,
- έχει εμπειρία στη μεταχείριση οργάνων μιας χρήσης σε στείρες συσκευασίες, τη χρήση, την αποθήκευση, τον έλεγχο της ημερομηνίας λήξης και την απόρριψή τους.

Οι νευροδιεγέρτες μιας χρήσης του Dr. Langer Medical GmbH σε συνδυασμό με τις οθόνες νευροπαρακολούθησης και τις συσκευές ηλεκτροδιέγερσης προορίζονται να βοηθήσουν το χειρουργό στο διεγχειρητικό εντοπισμό και το λειτουργικό έλεγχο των κινητικών νευρών, των μυών και του κεντρικού νευρικού συστήματος κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Αυτό δεν αντικαθιστά την εμπειρία σε χειρουργικές επεμβάσεις και τις σχετικές αποφάσεις.

1.5 Προφίλ ασθενών

Οι νευροδιεγέρτες μιας χρήσης της Dr. Langer Medical GmbH σε συνδυασμό με τις οθόνες νευροπαρακολούθησης και τις συσκευές ηλεκτροδιέγερσης χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια διεγχειρητικών επεμβάσεων σε κινητικά νεύρα και μυς σύμφωνα με τις ενδείξεις του υποκεφαλαίου 1.2. Κλινικοί περιορισμοί ως προς την ηλικία και το φύλο των ασθενών δεν είναι γνωστοί.

1.6 Εξαιρέσεις από το σκοπό χρήσης

Κατά τη χρήση μυοχαλαρωτικών φαρμάκων η μεταφορά της διέγερσης από το κινητικό νεύρο στο νευρωμένο μυ μπλοκάρει εντελώς ή εν μέρει. Ο σκοπός του εντοπισμού και ο έλεγχος λειτουργίας των κινητικών νευρών και των μυών, καθώς επίσης και η χαρτογράφηση του φλοιού μέσω ηλεκτρικής διέγερσης δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αυτή την περίπτωση.

1.7 Χρήση, μεταφορά, αποθήκευση και διαχείριση

Οι νευροδιεγέρτες μιας χρήσης προορίζονται για διεγχειρητική χρήση στο χειρουργείο. Πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό περιέχονται στο κεφάλαιο 5 του εγχειριδίου. Συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά και την αποθήκευση των νευροδιεγερτών μιας χρήσης θα βρείτε στη σήμανση του προϊόντος και ο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγχειριδίου. Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα βρείτε στο κεφάλαιο 7. Δεν επιτρέπεται η απόρριψη των νευροδιεγερτών μιας χρήσεως στα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Η διαχείρισή τους πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους ισχύοντες ενδονοσοκομειακούς κανονισμούς που αφορούν τη διαχείριση χειρουργικών αποβλήτων.

2 Συστάσεις και μέτρα ασφαλείας

Ο απαιτούμενος εξοπλισμός ατομικής προστασίας παρέχεται από τον πάροχο των ιατρικών υπηρεσιών. Όλος ο εξοπλισμός ασφαλείας πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

2.1 Σημασία των συστάσεων ασφαλείας

 ΚΙΝΔΥΝΟΣ	• υποδεικνύει μία άμεσα επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μία άμεσα επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή του περιβάλλοντα χώρου, εάν δεν αποφευχθεί.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	• υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία των συσκευών στον περιβάλλοντα χώρο, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ζημιές στον περιβάλλοντα χώρο, εάν δεν αποφευχθεί.
 ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ	• υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μεσαίο τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί. • υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί βραχυπρόθεσμα να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του ίδιου του προϊόντος, εάν δεν αποφευχθεί.
ΠΡΟΣΟΧΗ	• υποδεικνύει μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές, εάν δεν αποφευχθεί.

2.2 Σημασία της σύστασης

- «ΣΥΣΤΑΣΗ:»
- εφιστά την προσοχή σε πληροφορίες του κατασκευαστή, οι οποίες αφορούν άμεσα ή έμμεσα την ανθρώπινη ασφάλεια ή την προστασία αντικειμένων. Οι πληροφορίες δεν αφορούν άμεσα κάποιον κίνδυνο ή κάποια επικίνδυνη κατάσταση.
 - εφιστά την προσοχή σε πληροφορίες του κατασκευαστή, οι οποίες είναι σημαντικές ή χρήσιμες για τη λειτουργία ή τη συντήρηση του προϊόντος.

2.3 Γνώση των οδηγιών χρήσης

Η γνώση των οδηγιών χρήσης απαιτείται υποχρεωτικά για το σωστό χειρισμό του προϊόντος.

Ως εκ τούτου, όλοι όσοι

- προετοιμάζουν το προϊόν
 - εργάζονται με αυτό
 - και το καθαρίζουν/ επαντεξεργάζονται για χρήση,
- πρέπει να διαβάσουν τις οδηγίες χρήσης. Λάβετε υπ' όψη σας τις προειδοποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια σε κάθε κεφάλαιο.

2.4 Άτυπα μέτρα ασφαλείας

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται πάντα στο χώρο χρήσης του προϊόντος. Οι συστάσεις και τα μέτρα ασφαλείας πρέπει να διατηρούνται σε ευανάγνωστη κατάσταση.

2.5 Τηρείτε τις συστάσεις ασφαλείας

Η εργασία με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν εξακολουθεί να ενέχει κατά βάσιν κάποιους υπολειπόμενους κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό και τον περιβάλλοντα χώρο. Οι κίνδυνοι δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς μόνο με τη λήψη κατασκευαστικών μέτρων. Η ασφάλεια δεν εξαρτάται μόνο από το προϊόν. Η ασφάλεια εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού και το σωστό

χειρισμό του προϊόντος. Οι συστάσεις ασφαλείας του παρόντος κεφαλαίου πρέπει να διαβάζονται, να γίνονται κατανοητές και να εφαρμόζονται από όλα τα άτομα που εργάζονται με το προϊόν.

2.6 Συστάσεις και μέτρα ασφαλείας

Οι συστάσεις ασφαλείας χωρίζονται στις εξής κατηγορίες κινδύνων: Προϊόν/ εξαρτήματα με βλάβη, χρήση και κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι, αναισθησία.

2.6.1 Προϊόν με βλάβη, εξάρτηματα με βλάβες

 ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ	Προϊόν ή συνδεδεμένο εξάρτημα με βλάβη/αλλοίωση Η ασφάλεια χειρισμού και εφαρμογής δεν εξασφαλίζεται, όταν τα προϊόντα ή/και εξαρτήματα παρουσιάζουν βλάβες/αλλοιώσεις. Υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη και του ασθενή. - Ελέγξτε το προϊόν και τα εξαρτήματα πριν από κάθε χρήση για βλάβες (μηχανικές βλάβες, τσακισμένα καλώδια, καταστραμμένες μονώσεις, στραβωμένα ή σπασμένα άκρα του νευροδιεγέρτη...). - Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται προϊόντα ή/και εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη. Απορρίψτε προϊόντα και εξαρτήματα που παρουσιάζουν βλάβες.
---	---

2.6.2 Χρήση και κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση προϊόντος με κατεστραμμένη συσκευασία/ με περασμένη ημερομηνία λήξης Όταν χρησιμοποιείται προϊόν με κατεστραμμένη συσκευασία ή/και με περασμένη ημερομηνία λήξης, υφίσταται κίνδυνος λοιμώξεων. - Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. - Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση προϊόντος, το οποίο έχει υποστεί εκ νέου επανεπεξεργασία Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης είναι προϊόντα μίας χρήσεως, τα οποία δεν είναι κατάλληλα για επανάληψη της επανεπεξεργασίας. Οι διαδικασίες για την εκ νέου επανεπεξεργασία του προϊόντος με σκοπό την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένης της εκ νέου αποστείρωσης, μπορούν να υποβαθμίσουν σε μη αποδεκτό βαθμό τα χρησιμοποιούμενα υλικά και τις μηχανικές και βιολογικές τους ιδιότητες, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης σημαντικά. Υπάρχει κίνδυνος λοιμώξεων, αλλεργιών, τοξικών αντιδράσεων και άλλων δυσανεγιών. - Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου 7 του παρόντος εγχειριδίου χρήσης - Μην επανειπεξεργάζεστε το προϊόν ξανά για επόμενη χρήση.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κακώς τοποθετημένα ηλεκτρόδια αναφοράς¹ σε σχέση με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας κατά τη μονοπολική διέγερση Το ρεύμα της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας διοχετεύεται μέσω του ηλεκτροδίου αναφοράς. Κίνδυνος εγκαυμάτων από το ηλεκτρόδιο αναφοράς. Κατά τη μονοπολική διέγερση μην κολλάτε το ηλεκτρόδιο αναφοράς στη διαδρομή που ακολουθεί το ρεύμα της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας από το χειρουργικό πεδίο προς το ουδέτερο ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Ταυτόχρονη χρήση μίας χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας και του προϊόντος ή επαφή του προϊόντος με το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας. Κίνδυνος εγκαυμάτων από τα ηλεκτρόδια αναφοράς, απαγωγής, διέγερσης ή από άλλα αγωγίμα μέρη. - Μην αγγίζετε με το προϊόν το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας. - Μην ενεργοποιείτε τις συσκευές διέγερσης για την άμεση νευρική/μυϊκή διέγερση ταυτόχρονα με τη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση με μη κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης Κατά τη χρήση των προϊόντων με οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης, οι οποίες δεν ενδείκνυνται για την προβλεπόμενη χρήση των νευροδιεγερτών, μπορεί να παρουσιαστούν υψηλές πυκνότητες ρεύματος στα άκρα των νευροδιεγερτών. Υφίσταται κίνδυνος νεκρώσεων ιστού. - Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μόνο με τις κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης. - Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Βλ. κεφάλαιο 1.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Απόουσα μυϊκή αντίδραση σε αέριο νεύρο/μυ (ψευδώς αρνητική αντίδραση στη διέγερση) Καθώς το ρεύμα διέγερσης που πράγματι μεταφέρεται στο νεύρο κατανέμεται σύμφωνα με το νόμο του Ωμ, μπορεί να είναι μειωμένο, ιδίως λόγω συσσωρεύσεων υγρού στην περιοχή της μετάβασης μεταξύ ηλεκτροδίου και ιστού, ή λόγω μίας υπερβολικά μεγάλης απόστασης του ηλεκτροδίου διέγερσης από τη δομή που πρέπει να διεγερθεί. Αποφεύγετε τις συσσωρεύσεις υγρού.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μη εφικτή διέγερση Λόγω υπερβολικά ξηρού ιστού ή/και ξεραμένων υπολειμμάτων ιστού στο άκρο του νευροδιεγέρτη η σύνθετη αντίσταση μετάβασης μεταξύ του άκρου του νευροδιεγέρτη και του ιστού είναι υπερβολικά υψηλή. Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί διέγερση. - Καθαρίστε το άκρο του νευροδιεγέρτη. - Υγράνετε τον ιστό.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Χρήση με οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές διέγερσης, οι οποίες δεν προορίζονται για άμεση νευρική/ μυϊκή διέγερση Κατά τη χρήση του προϊόντος με ηλεκτρικές οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές διέγερσης, οι οποίες δεν προορίζονται για άμεση νευρική/ μυϊκή διέγερση, υπάρχει κίνδυνος υπερβολικά υψηλών πυκνοτήτων ρεύματος στο άκρο του νευροδιεγέρτη. Υφίσταται κίνδυνος εγκαυμάτων και βλαβών του ιστού. - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του κεφαλαίου 1. - Λαμβάνετε υπ' όψη σας τις οδηγίες χρήσης της οθόνης νευροπαρακολούθησης/ της συσκευής ηλεκτροδιέγερσης.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Επιληπτική κρίση σε περίπτωση άμεσης διέγερσης του φλοιού Κατά την άμεση διέγερση του φλοιού μπορεί να παρουσιαστούν επιληπτικές κρίσεις. Να επιβεβαιώνετε την επιλογή των παραμέτρων της διέγερσης και να συνηνοοίστε με τον/την αναισθησιολόγο.
 ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ	Διάρθρωση αιμοφόρων αγγείων Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος για την προετοιμασία της επέμβασης ασκηθεί υπερβολική πίεση, μπορεί να προκύψει κίνδυνος διάρθρωσης των αιμοφόρων αγγείων. Μπορεί να υπάρξει αιμορραγία ή να προκληθούν αιματώματα. - Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον ιστό κατά την ηλεκτροδιέγερση. - Να βεβαιώνετε για τις ανατομικές δομές στην περιοχή της διέγερσης.

¹ Κατά τη χρήση μονοπολικών οργάνων ηλεκτροδιέγερσης απαιτείται ένα πρόσθετο βελονοειδές ηλεκτρόδιο ως αναφορά για την ηλεκτροδιέγερση. Τοποθετήστε το στον ιστό κοντά στη θέση της διέγερσης. Βλ. κεφάλαιο 4.2.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Τραυματισμός ή μόλυνση από το βελονοειδές ηλεκτρόδιο¹ κατά τη χρήση μονοπολικών νευροδιεγερτών
Υφίσταται κίνδυνος τραυματισμών από τη βελόνα κατά τη διάρκεια της χρήσης και μετά από αυτήν. Οι χρησιμοποιούμενες βελόνες ενδέχεται να είναι μολυσμένες. Μπορεί να προκύψουν μολύνσεις, αιμορραγίες και πρόκληση αιματωμάτων.
• Χειριστείτε προσεκτικά τις βελόνες. Οι περιττοί τραυματισμοί με τη βελόνα πρέπει να αποφεύγονται οπωσδήποτε!
• Να βεβαιώνεστε για τις ανατομικές δομές στην περιοχή της παρακέντησης.

2.6.3 Αναισθησία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση μυοχαλαρωτικών

Κατά τη χρήση μυοχαλαρωτικών φαρμάκων η μεταφορά της διέγερσης από το κινητικό νεύρο στο νευρωμένο μυ μπλοκάρει εντελώς ή εν μέρει. Ο σκοπός του εντοπισμού και ο έλεγχος λειτουργίας των κινητικών νευρών και των μυών μέσω ηλεκτρικής διέγερσης δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αυτή την περίπτωση.
• Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, όταν γίνεται χρήση μυοχαλαρωτικών.
• Απαιτείται συνεννόηση με τον/την αναισθησιολόγο.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Χρήση σε μη ναρκωμένους ασθενείς και επίδραση των αναισθητικών

Η χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αίσθηση πόνου ή ακούσιες μυϊκές αντιδράσεις.
• Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε ναρκωμένους ασθενείς.
• Απαιτείται συνεννόηση με τον/την αναισθησιολόγο.

3 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα στη συσκευασία

	Δηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία της ΕΕ 93/42/ΕΟΚ		Δηλώνει ένα απλό σύστημα στείρου φραγμού.
	Αριθμός καταλόγου. Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Δηλώνει ένα απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Κωδικός παρτίδας. Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.		Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για μία και μόνη χρήση ή για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνης διαδικασίας.
	Δηλώνει την ημερομηνία παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Δηλώνει τεχνολογικό προϊόν, το οποίο δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ λάτεξ.
	Δηλώνει την ημερομηνία, πέραν της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιηθεί.		Δηλώνει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Δηλώνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.		Unique Device Identification (Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος)
	Προσοχή: Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για διάφορους λόγους δεν μπορούν να αναγράφονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.		Δισδιάστατος (2D) κωδικός GS1 Datamatrix Δισδιάστατος (2D) κωδικός ολογράφως: (01) Global Trade Item Number (GTIN) (11) Ημερομηνία παραγωγής (17) Ημερομηνία λήξης (10) Κωδικός παρτίδας
	Λαμβάνετε υπ' όψη σας τις οδηγίες χρήσης. Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.		Υποδηλώνει ότι το προϊόν τηρεί τις σχετικές οδηγίες ΕΚ 0297: Αναγνωριστικός αριθμός του κατανομαζόμενου οργανισμού (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main)
	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί.		Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρήζει προστασίας από φωτεινές πηγές.		

4 Συνδυασμός και σύνδεση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης

4.1 Συνδυασμός με εξαρτήματα και άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Για τη χρήση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH συνιστώνται εξαρτήματα και συνδυάσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Dr. Langer Medical GmbH. Όλες οι οδηγίες του παρόντος εγγράφου σχετικά με τις συνδέσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές για τα εξαρτήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αφορούν τα προϊόντα της Dr. Langer Medical GmbH.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση με μη κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης

Κατά τη χρήση των προϊόντων με οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης, οι οποίες δεν ενδείκνυνται για την προβλεπόμενη χρήση των νευροδιεγερτών, μπορεί να παρουσιαστούν υψηλές πυκνότητες ρεύματος στα άκρα των νευροδιεγερτών. Υφίσταται κίνδυνος νεκρώσεων ιστού.
• Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μόνο με τις κατάλληλες οθόνες νευροπαρακολούθησης/ συσκευές ηλεκτροδιέγερσης.
• Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, βλ. κεφάλαιο 1.

4.2 Σύνδεση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης

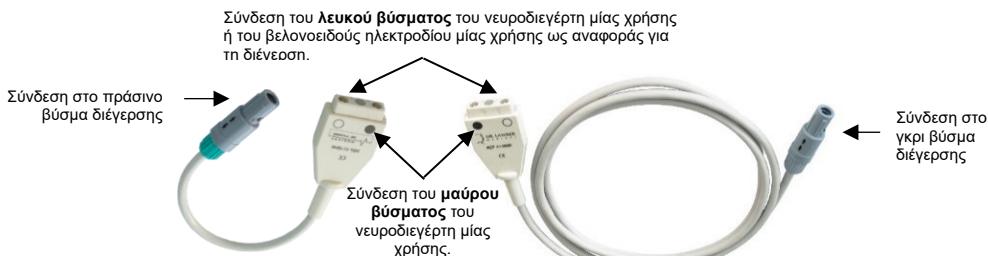
Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH διαθέτουν ακροδέκτες κατά το πρότυπο DIN 42802-1. Οι διπολικοί διεγέρτες διαθέτουν δύο βύσματα (μαύρο και λευκό), ενώ οι μονοπολικοί διεγέρτες μόνο ένα βύσμα (μαύρο). Με τους μονοπολικούς νευροδιεγέρτες μίας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιείται επιπλέον ένα υποδερματικό βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης ως αναφορά για τη διέγερση (αρ. καταλόγου: 42-9712).

4.2.1 Σύνδεση με τις οθόνες νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® και τη συσκευή ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® light

Για τη σύνδεση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης με τις οθόνες νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® και τη συσκευή ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® light της Dr. Langer Medical GmbH χρειάζεται ένας από τους εξής αντάπτορες:

Αντάπτορας	Αρ. καταλόγου	Υποδοχή σύνδεσης
για AVALANCHE® Headbox, AVALANCHE® PLUS I/O-Box και TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Βύσμα πράσινο / γκρι
Για AVALANCHE® PLUS I/O-Box	41-0087	Βύσμα γκρι / γκρι

Οι αντάπτορες διαθέτουν δύο βύσματα κατά το πρότυπο DIN 42802-1 για τη σύνδεση του βύσματος των νευροδιεγερτών μίας χρήσης, καθώς επίσης ένα βύσμα σύνδεσης για τη σύνδεση με τα βύσματα διέγερσης των οθονών νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® και τη συσκευή ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® light.



Εικόνα 1: Αντάπτορας (αριστερά: Αρ. καταλόγου: 41-0048, δεξιά: Αρ. καταλόγου 41-0087) για τη σύνδεση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης σε συσκευές της Dr. Langer Medical GmbH

Διπολικό νευροδιεγέρτης μίας χρήσης

Κατά τη χρήση των διπολικών νευροδιεγερτών μίας χρήσης (αρ. Καταλόγου: 40-1304, 40-1307, 40-1308) συνδέονται και τα δύο βύσματα του νευροδιεγέρτη (μαύρο και λευκό) με τα βύσματα του καλωδίου του αντάπτορα. Στη διπολική ηλεκτροδιέγερση δεν απαιτείται ηλεκτρόδιο αναφοράς!

- Συνδέστε τον εκάστοτε αντάπτορα στο πράσινο ή γκρι βύσμα της ηλεκτροδιέγερσης της οθόνης νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® ή της συσκευής ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® light.
- Συνδέστε και τα δύο βύσματα του διπολικού νευροδιεγέρτη μίας χρήσης με τα βύσματα του εκάστοτε αντάπτορα! Προσέξτε οπωσδήποτε τη χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσεων (βλ. Εικόνα 1)!

Μονοπολικό νευροδιεγέρτης μίας χρήσης

Κατά τη χρήση των μονοπολικών νευροδιεγερτών μίας χρήσης (αρ. Καταλόγου: 40-1303, 40-1306) πρέπει να χρησιμοποιηθεί επιπλέον ένα αναφορικό βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης (αρ. Καταλόγου: 42-9712), το οποίο πρέπει να τοποθετηθεί στον ιστό κοντά στη θέση της διέγερσης τρυπώντας τον. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο εφαρμόζεται σε λοξή γωνία και θα πρέπει στη συνέχεια να σταθεροποιηθεί, προκειμένου να αποφευχθεί η αθέλητη μετακίνησή του. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο διαβέβαι επίσης έναν ακροδέκτη κατά το πρότυπο DIN 42802-1 (λευκό) και συνδέεται με το εκάστοτε καλώδιο του αντάπτορα.

- Συνδέστε τον εκάστοτε αντάπτορα στο πράσινο ή γκρι βύσμα της ηλεκτροδιέγερσης της οθόνης νευροπαρακολούθησης AVALANCHE® ή της συσκευής ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® light.
- Συνδέστε το μαύρο βύσμα του μονοπολικού νευροδιεγέρτη μίας χρήσης με το βύσμα του καλωδίου του αντάπτορα, που είναι κωδικοποιημένο με μαύρο χρώμα (βλ. Εικόνα 1)!
- Τοποθετήστε το στείρο υποδερματικό βελονοειδές ηλεκτρόδιο (αρ. καταλόγου: 42-9712) στον περιβάλλοντα ιστό κοντά στην θέση της διέγερσης τρυπώντας τον και σταθεροποιήστε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο.
- Συνδέστε το λευκό βύσμα του βελονοειδούς ηλεκτροδίου στη λευκή υποδοχή του αντάπτορα (βλ. Εικόνα 1)!

ΣΥΣΤΑΣΗ:

Το καλώδιο του αντάπτορα (αρ. καταλόγου: 41-0048, 41-0080, 41-0087) δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί στον κλίβανο, διότι μπορεί ο αντάπτορας να υποστεί ζημιά. Οι αντάπτορες πρέπει να τοποθετούνται έξω από τη στείρα περιοχή.

4.3 Σύνδεση στη συσκευή ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® MM

Για τη σύνδεση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης με τη συσκευή ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® MM της Dr. Langer Medical GmbH είναι απαραίτητος ένας από τους εξής αντάπτορες:

Καλώδιο ηλεκτροδιέγερσης	Αρ. καταλόγου	Υποδοχή σύνδεσης
για TWISTER® MM, Output 1-4	41-0073	Βύσμα μπλε / μαύρο
για TWISTER® MM, Output 5-6	41-0083	Βύσμα μαύρο / μαύρο

Οι αντάπτορες διαθέτουν δύο βύσματα κατά το πρότυπο DIN 42802-1 για τη σύνδεση του βύσματος των νευροδιεγερτών μίας χρήσης, καθώς επίσης ένα βύσμα σύνδεσης για τη σύνδεση με τα βύσματα ηλεκτροδιέγερσης της συσκευής ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® MM.



Εικόνα 2: Καλώδιο ηλεκτροδιέγερσης (αρ. καταλόγου: 41-0073) για τη σύνδεση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης με συσκευές της Dr. Langer Medical GmbH

Διπολικοί νευροδιεγέρτες μίας χρήσης

Κατά τη χρήση των διπολικών νευροδιεγερτών μίας χρήσης (αρ. Καταλόγου: 40-1304, 40-1307, 40-1308) συνδέονται όλοι οι ακροδέκτες του νευροδιεγέρτη (μαύρος και λευκός) με τα βύσματα του καλωδίου ηλεκτροδιέγερσης. Στη διπολική ηλεκτροδιέγερση δεν απαιτείται ηλεκτρόδιο αναφοράς!

- Συνδέστε το εκάστοτε καλώδιο ηλεκτροδιέγερσης με το μπλε ή το μαύρο βύσμα ηλεκτροδιέγερσης της συσκευής ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® MM.
- Συνδέστε και τα δύο βύσματα του διπολικού νευροδιεγέρτη μίας χρήσης με τα βύσματα του εκάστοτε καλωδίου ηλεκτροδιέγερσης. Προσέξτε οπωσδήποτε τη χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσεων (βλ. Εικόνα 2)

Μονοπολικοί νευροδιεγέρτες μίας χρήσης

Κατά τη χρήση των μονοπολικών νευροδιεγερτών μίας χρήσης (αρ. Καταλόγου: 40-1303, 40-1306) πρέπει να χρησιμοποιηθεί επιπλέον ένα αναφορικό βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης (αρ. Καταλόγου: 42-9712), το οποίο πρέπει να τοποθετηθεί στον ιστό κοντά στη θέση της διέγερσης τρυπώντας τον. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο εφαρμόζεται σε λοξή γωνία και θα πρέπει στη συνέχεια να σταθεροποιηθεί, προκειμένου να αποφευχθεί η αθέλητη μετακίνησή του. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο διαθέτει επίσης ένα βύσμα κατά το πρότυπο DIN 42802-1 (λευκό) και συνδέεται με το εκάστοτε καλώδιο ηλεκτροδιέγερσης.

- Συνδέστε το εκάστοτε καλώδιο ηλεκτροδιέγερσης με το μπλε ή το μαύρο βύσμα ηλεκτροδιέγερσης της συσκευής ηλεκτροδιέγερσης TWISTER® MM.
- Συνδέστε το μαύρο βύσμα του μονοπολικού νευροδιεγέρτη μίας χρήσης με το βύσμα του καλωδίου ηλεκτροδιέγερσης που είναι κωδικοποιημένο με μαύρο χρώμα (βλ. Εικόνα 2)!
- Τοποθετήστε το στείρο υποδερματικό βελονοειδές ηλεκτρόδιο (αρ. καταλόγου: 42-9712) στον περιβάλλοντα ιστό κοντά στην θέση της διέγερσης τρυπώντας τον και σταθεροποιήστε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο.
- Συνδέστε το λευκό βύσμα του βελονοειδούς ηλεκτροδίου στη λευκή υποδοχή του καλωδίου ηλεκτροδιέγερσης (βλ. Εικόνα 2)!

ΣΥΣΤΑΣΗ:

Τα καλώδια ηλεκτροδιέγερσης (αρ. καταλόγου> 41-0073, 41-0083) δεν επιτρέπεται να αποστειρωθούν σε κλίβανο, διότι μπορεί να υποστούν ζημιά). Τα καλώδια ηλεκτροδιέγερσης πρέπει να τοποθετούνται έξω από τη στείρα περιοχή.

5 Χειρισμός

5.1 Αποσυσκευασία

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της Dr. Langer Medical GmbH παραδίδονται σε στείρα συσκευασία. Αφαιρέστε το νευροδιεγέρτη από τη συσκευασία ασηπτικά.

5.2 Προετοιμασία και έλεγχος λειτουργίας

Οι νευροδιεγέρτες μίας χρήσης της εταιρείας Dr. Langer Medical GmbH αποτελούνται από μία λαβή με τα άκρα του νευροδιεγέρτη και ένα ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης. Στη μονοπολική έκδοση υπάρχει ένας ακροδέκτης, ενώ στις διπολικές εκδόσεις δύο ακροδέκτες κατά DIN 42802-1.

Πριν από τη χρήση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης πρέπει να διεξαχθεί έλεγχος των εξής δεδομένων:

- Το άκρο του ηλεκτροδίου του νευροδιεγέρτη δεν πρέπει να έχει στραβώσει και να έχει ενδείξεις προηγούμενης μηχανικής λύσης.
- Στο καλώδιο σύνδεσης η μόνωση να μην έχει χαλάσει, ιδίως στα βύσματα σύνδεσης.
- Οι ηλεκτρικές επαφές σύνδεσης στα βύσματα να μην έχουν στραβώσει και οι απέναντι οπές επαφής στα βύσματα να μην είναι βουλωμένες.
- Τα βύσματα σύνδεσης να είναι εύκολα στο χειρισμό τους. Πρέπει η σύνδεση του καλωδίου στις υποδοχές σύνδεσης (βύσματα) να είναι δυνατή χωρίς αντίσταση.
- Πριν από την εφαρμογή πρέπει το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης του νευροδιεγέρτη μίας χρήσης να συνδέεται με την υποδοχή σύνδεσης της οθόνης νευροπαρακολούθησης/ της συσκευής ηλεκτροδιέγερσης στη μη στείρα περιοχή.
- Κατά τη διάρκεια του χειρισμού ο νευροδιεγέρτης να φυλάσσεται έτσι, ώστε ούτε ο νευροδιεγέρτης ούτε το καλώδιο τροφοδοσίας να μπορούν να πέσουν στη μη στείρα περιοχή.

5.3 Ηλεκτροδιέγερση

Τοποθετήστε το νευροδιεγέρτη με το άκρο ηλεκτροδίου πάνω στον ιστό που πρέπει να διεγερθεί. Κατά τη χρήση διπολικών νευροδιεγερτών πρέπει και οι δύο πόλοι του νευροδιεγέρτη να ακουμπούν ταυτοχρόνως τον ιστό.

6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Περιγραφή σφάλματος	Πιθανή αιτία	Απαιτούμενη δράση
Απουσία ή ασθενής μυϊκή αντίδραση στην ηλεκτροδιέγερση	Κακή επαφή μεταξύ ηλεκτροδίου και νεύρου/ μυός	Καθαρίστε το αίμα ή το υγρό έκπλυσης
	Υπερβολικά χαμηλή ένταση ρεύματος	Αυξήστε την ένταση του ρεύματος
	Μυοχαλαρωτικό	Συνεννόηση με τον/ την αναισθησιολόγο
	Νευροδιεγέρτης με βλάβη	Αντικατάσταση του νευροδιεγέρτη

7 Απορρίψη συσκευών



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Απορρίψη συσκευών

Δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται τα χαλασμένα και χρησιμοποιημένα προϊόντα στα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

- Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ενδονοσοκομειακά ισχύοντες κανονισμούς καθώς επίσης σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διατάξεις και τους νόμους για τη διαχείριση χειρουργικών αποβλήτων.

8 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου προϊόντος	
Μήκος του καλωδίου τροφοδοσίας	2,5 m
Υποδοχή σύνδεσης	Κατά DIN 42802-1
Κανόνες	
Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία EK 93/42/EOK	III

9 Εγγύηση

Ισχύουν οι γενικοί όροι συναλλαγών ή οι όροι του αγοραστικού συμβολαίου.

Η εγγύηση περιλαμβάνει μόνο το υλικό.

Αξιώσεις αποζημίωσης υφίστανται μόνο, εφόσον ο αποδέκτης/χρήστης αποδείξει ότι τηρήθηκαν οι εξής κανόνες:

- Προβλεπόμενη χρήση των νευροδιεγερτών μίας χρήσης
- Κατάλληλος χειρισμός
- Τήρηση των συστάσεων που αφορούν τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση
- Απαγορεύονται οι μετατροπές που πραγματοποιούνται αυθαίρετα
- Απαγορεύονται οι επισκευές που πραγματοποιούνται αυθαίρετα

Σε κάθε περίπτωση αποκλείεται η ευθύνη για επακόλουθες ζημιές.

10 Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας και αναπαραγωγή των οδηγιών χρήσης

Η εταιρεία Dr. Langer Medical GmbH, στο Βάλντικιρχ, διατηρεί το δικαίωμα της πνευματικής ιδιοκτησίας του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθούν χωρίς την προηγούμενη έγκριση του κατασκευαστή. Διατηρούνται όλα τα δικαιώματα των παρόντων οδηγιών χρήσης, ιδιαιτέρως δε το δικαίωμα της αναπαραγωγής και διάδοσης, καθώς επίσης και της μετάφρασης. Κανένα μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή (με φωτοαντίγραφο, μικροφίλμ ή άλλες μεθόδους) ή να υποστεί επεξεργασία, να αναπαραχθεί ή να διανεμηθεί με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της Dr. Langer Medical GmbH.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης δύνανται να μετατραπούν ή να επεκταθούν χωρίς προηγούμενη αναγγελία και δεν αποτελούν καμία δέσμευση εκ μέρους της Dr. Langer Medical GmbH.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкции по эксплуатации, номер по каталогу: 05-0070

ОДНОРАЗОВЫЕ СТИМУЛИРУЮЩИЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Класс III в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Одноразовый монополярный стимулирующий зонд (номер по каталогу 40-1303), одноразовый биполярный зонд-микрощипцы (номер по каталогу 40-1304), одноразовый монополярный шариковый зонд (номер по каталогу 40-1306), одноразовый биполярный концентрический стимулирующий зонд (номер по каталогу 40-1307), одноразовый биполярный шариковый зонд-микрощипцы (номер по каталогу 40-1308)

СОДЕРЖАНИЕ, НА РУССКОМ

1	Использование по назначению	63
2	Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности	64
3	Символы на упаковке	66
4	Совместное использование и подсоединение одноразовых стимулирующих зондов	66
5	Обращение	68
6	Поиск и устранение неисправностей	68
7	Утилизация	68
8	Технические характеристики	69
9	Гарантия	69
10	Авторские права и воспроизведение инструкций по эксплуатации	69

1 Использование по назначению

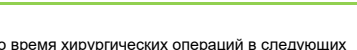
1.1 Назначение

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH предназначены для однократного применения в области интраоперационного неврологического мониторинга. Данные устройства являются одноразовыми стимулирующими зондами, которые применяются для временной прямой стимуляции нервов, мышц и центральной нервной системы (ЦНС).

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH используются для определения локализации упомянутых выше структур и проверки их возбудимости и целостности. С помощью биопотенциалов действия можно подтвердить функциональную способность нервов и мышц, составить карту их волокон или определить конкретные области мозга. Прямая электрическая стимуляция нервов, мышц или ЦНС осуществляется с помощью электродов, расположенных на конце одноразового стимулирующего зонда. Конструкция наконечников монополярных и биполярных электродов предотвращает повреждение тканей при использовании зондов по назначению.

Компания Dr. Langer Medical GmbH рекомендует использовать одноразовые стимулирующие зонды вместе с нейромониторами AVALANCHE® и нейростимуляторами TWISTER®. Вся приведенная здесь информация о соединениях и технических характеристиках нейромониторов и нейростимуляторов относится к медицинским изделиям AVALANCHE® и TWISTER® компании Dr. Langer Medical GmbH.

Компания Dr. Langer Medical GmbH предлагает одноразовые стимулирующие зонды следующих типов:

Модель	Номер по каталогу	Иллюстрация
Монополярный зонд с изолированным сердечником	40-1303	
Зонд-микрощипцы, биполярный	40-1304	
Шариковый зонд, монополярный	40-1306	
Биполярный концентрический зонд, изогнутый наконечник	40-1307	
Шариковый зонд-микрощипцы, биполярный	40-1308	

1.2 Показания к применению

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH используются во время хирургических операций в следующих областях применения:

Номер по каталогу: 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Прямая стимуляция двигательных нервов, мышц и центральной нервной системы (ЦНС) для определения их локализации и мониторинга целостности во время хирургических вмешательств.
- Определение локализации и мониторинг целостности сфинктера и двигательных мышц тазового дна.

Номер по каталогу: 40-1306

- Передача импульсов электрической стимуляции через транспедикулярные винты, сверлильные инструменты или просверленные отверстия для проверки положения винтов относительно двигательных нервов в позвоночнике.
- Прямая кортикальная стимуляция и определение локализации двигательных областей головного мозга и речевого центра.

1.3 Противопоказания

Одноразовые стимулирующие зонды не предназначены для прямого контакта с сердцем или центральной системой кровообращения. Не допускается использование одноразовых стимулирующих зондов у беременных, а также у пациентов с активными имплантатами, например с имплантированными электрокардиостимуляторами или внутрисердечными устройствами.

1.4 Категории пользователей

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH могут использоваться для пациентов только по показаниям, перечисленным в разд. 1.2, и только врачами, которые:

- Прошли обучение надлежащему обращению с данным медицинским изделием.
- Прочитали и усвоили инструкции по эксплуатации.
- Имеют опыт работы со стерильными одноразовыми инструментами.
- Знают нейрофизиологию, особенно в части интраоперационной стимуляции нервов и мышц, стимуляции ЦНС и регистрации потенциала действия двигательных единиц (МУАР).
- Знакомы с областями применения интраоперационной локализации нервов, мышц, специфических областей мозга и с мониторингом их целостности, а также с применимыми противопоказаниями.
- Знают, как распознавать и предотвращать ложные отрицательные реакции на прямую стимуляцию нерва.
- Знают, как безопасно использовать электрические стимуляторы.
- Знают о влиянии мышечных релаксантов на сигналы ЭМГ.

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH могут быть подготовлены и переданы хирургу по его команде только членами операционной бригады, которые:

- Прошли обучение надлежащему обращению с данным медицинским изделием.
- Прочитали и усвоили инструкции по эксплуатации.
- Имеют опыт работы со стерильными одноразовыми инструментами и знают правила их применения, хранения, проверки срока годности и утилизации.

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH используются хирургом в сочетании с нейромониторами и нейростимуляторами для определения локализации двигательных нервов, мышц и ЦНС и проверки их целостности во время хирургических вмешательств. Однако они не могут служить заменой опыту хирургических вмешательств и принятия соответствующих решений.

1.5 Категории пациентов

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH используются с нейромониторами и нейростимуляторами согласно назначению, указанному в разд. 1.2, при хирургических вмешательствах с вовлечением двигательных нервов и мышц. На данный момент нет известных клинических ограничений по возрасту или полу пациентов в отношении применения данных устройств.

1.6 Исключения

Применение мышечных релаксантов частично или полностью блокирует проведение стимулирующего воздействия от двигательных нервов до иннервированной мышцы. В этом случае устройство не соответствует своему назначению, т. е. определению локализации и функциональной проверке двигательных нервов и мышц, а также кортикальному картированию с помощью электрической стимуляции.

1.7 Применение, транспортировка, хранение и утилизация

Одноразовые стимулирующие зонды предназначены для интраоперационного применения в операционной. Правила обращения с зондами см. в гл. 5 настоящих инструкций по эксплуатации. Подробные сведения о транспортировке и хранении одноразовых стимулирующих зондов см. на маркировке устройства и в гл. 3 настоящих инструкций по эксплуатации. Сведения об утилизации данного медицинского изделия см. в гл. 7. Запрещается утилизировать одноразовые стимулирующие зонды вместе с бытовыми отходами. Они должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации хирургических отходов, действующими в медицинском учреждении.

2 Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности

Оператор должен предоставить необходимые средства индивидуальной защиты. Необходимо регулярно проверять все имеющиеся защитные устройства.

2.1 Значение предупреждений по технике безопасности

 ОПАСНО!	• Указывает на непосредственную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к смерти. • Указывает на непосредственную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к непоправимому ущербу окружающей среде.
 ОСТОРОЖНО!	• Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к серьезным травмам. • Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к нарушению работы расположенного вблизи оборудования. • Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к значительному ущербу окружающей среде.
 ВНИМАНИЕ!	• Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к травмам легкой и средней тяжести. • Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к кратковременным нарушениям работы устройства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	• Указывает на потенциальную опасность, которая, если не принять мер по ее предотвращению, может привести к повреждению имущества.

2.2 Значение примечаний

Примечание:

- Указывает на информацию производителя, которая прямо или косвенно касается безопасности физических лиц или защиты имущества. Эта информация не относится непосредственно к опасностям или опасным ситуациям.
- Указывает на информацию производителя, которая важна или полезна для эксплуатации или технического обслуживания устройства.

2.3 Знание инструкций по эксплуатации

Понимание инструкций по эксплуатации абсолютно необходимо для правильной работы с устройством.

Поэтому все, кто

- осуществляет подготовку устройства,
- работает с устройством,
- выполняет очистку и (или) повторную обработку устройства,

должны прочитать инструкции по эксплуатации. Соблюдайте правила техники безопасности, приведенные в каждой главе.

2.4 Меры безопасности

Данные инструкции по эксплуатации должны быть легко доступны по месту эксплуатации устройств. Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности должны быть хорошо различимы.

2.5 Соблюдение правил техники безопасности

Работа с медицинским изделием обычно связана с остаточными рисками для пациентов, медицинского персонала и окружающей среды. Риски невозможно устранить с помощью только проектных и конструкторских мер. Безопасность зависит не только от устройства. Безопасность в значительной степени зависит от подготовки медицинского персонала и правильной эксплуатации устройства. Все, кто работает с устройством, должны прочитать, понять и соблюдать правила техники безопасности, приведенные в данной главе.

2.6 Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности

Предупреждения по технике безопасности делятся на следующие категории: неисправное устройство и (или) принадлежности, применение и остаточные клинические риски, анестезия.

2.6.1 Неисправное устройство, неисправные принадлежности

 ВНИМАНИЕ!	Неисправное/модифицированное устройство или подсоединенные к нему принадлежности При использовании неисправного/модифицированного устройства и (или) принадлежностей безопасность их эксплуатации и обращения с ними не гарантируется. Пользователь и пациент могут получить травмы. - Перед каждым использованием проверяйте устройство и все принадлежности на отсутствие повреждений (механические повреждения, перекручивание кабеля, повреждение изоляции, изгиб или поломка наконечников зондов...). - Запрещается использовать поврежденные устройства и (или) принадлежности. Неисправные устройства и принадлежности подлежат утилизации.
---	---

2.6.2 Применение и остаточные клинические риски

 ОСТОРОЖНО!	Использование устройства из поврежденной упаковки или после истечения срока службы При использовании устройства из поврежденной упаковки или после истечения срока службы существует риск инфицирования. - Проверьте упаковку на отсутствие повреждений. - Проверьте дату истечения срока службы.
 ОСТОРОЖНО!	Использование повторно обработанного устройства Одноразовые стимулирующие зонды предназначены для однократного использования. Они не предназначены для повторной обработки. Процедуры повторной обработки устройства с целью его повторного использования, в том числе его многократная стерилизация, могут привести к ухудшению механических и биологических характеристик устройства до неприемлемого уровня и значительно повысить риск заражения. Существует риск заражения, развития аллергии, токсических реакций и другой непереносимости. - После использования утилизируйте устройство в соответствии с инструкциями, приведенными в гл. 7 настоящих инструкций по эксплуатации. - Не подвергайте устройство повторной обработке.
 ОСТОРОЖНО!	Неправильное положение референсного электрода¹ во время монополярной стимуляции по отношению к нейтральному ВЧ-электроду Ток от электрохирургического аппарата проходит через референсный электрод. Риск ожогов кожи в месте расположения референсного электрода. При проведении монополярной стимуляции референсный электрод не должен располагаться на пути распространения тока электрохирургического аппарата от места хирургического вмешательства к нейтральному ВЧ-электроду.
 ОСТОРОЖНО!	Одновременное использование электрохирургического аппарата и устройства (зонда) либо устройства (зонда), соприкасающегося с ВЧ-электродом. Риск ожогов кожи при работе с референсными электродами, стимулирующими электродами или другими токопроводящими частями. - Не допускайте контакта устройства с ВЧ-электродом. - Не включайте стимуляторы для прямой стимуляции нервов/мышц одновременно с электрохирургическим аппаратом.
 ОСТОРОЖНО!	Использование с нейромониторами/нейростимуляторами, не соответствующими назначению устройства Использование устройства с нейромониторами/нейростимуляторами, не предназначенными для использования со стимулирующими зондами, может привести к высокой плотности тока на наконечнике зонда. Существует риск развития некроза. - Используйте данные устройства только с соответствующими нейромониторами/нейростимуляторами. - Данные устройства должны использоваться только по своему назначению, см. гл. 1.
 ОСТОРОЖНО!	Мышца не реагирует, несмотря на отсутствие повреждения нерва/мышцы (ложная негативная реакция на стимуляцию) Ток стимуляции, который фактически подается на нерв, может снижаться в соответствии с законом Ома, особенно если в области контакта электрода с тканями присутствует жидкость или если стимулирующий электрод находится слишком далеко от возбуждаемой структуры. Не допускайте скопления жидкости.
 ОСТОРОЖНО!	Стимуляция невозможна Сухая ткань и/или остатки высохшей ткани на наконечнике зонда приводит к очень высокому сопротивлению между наконечником зонда и тканью. Невозможно передать импульс стимуляции. - Очистите наконечник зонда. - Смочите ткань.
 ОСТОРОЖНО!	Использование нейромониторов/стимуляторов, не предназначенных для прямой стимуляции нервов/мышц При использовании устройства в сочетании с электрическими нейромониторами/стимуляторами, не предназначенными для прямой стимуляции нервов/мышц, существует риск возникновения высокой плотности тока на наконечнике зонда. Существует риск ожогов кожи и поражения тканей. - Используйте устройство только по назначению, описанному в гл. 1. - Соблюдайте инструкции по использованию нейромонитора/стимулятора.

¹ При использовании инструментов для монополярной стимуляции требуется дополнительный игольчатый электрод в качестве референсного электрода. Поместите референсный электрод в ткань рядом с зоной стимуляции. См. гл. 4.2.

 ОСТОРОЖНО!	Эпилептические припадки, вызванные прямой кортикальной стимуляцией Прямая кортикальная стимуляция может вызывать эпилептические припадки. • Проверьте выбранные параметры стимуляции и обратитесь к анестезиологу.
 ВНИМАНИЕ!	Перфорация кровеносных сосудов При использовании хирургического инструмента, а также при чрезмерном давлении существует риск перфорации кровеносных сосудов. Это может привести к кровотечению и появлению гематом. • Избегайте чрезмерного давления на ткань во время стимуляции. • Проанализируйте анатомические структуры в зоне стимуляции.
 ВНИМАНИЕ!	Проколы или инфицирование игольчатым электродом при¹ использовании монополярных стимулирующих зондов Во время и после использования устройства существует риск случайных проколов. Использованные иглы могут быть загрязнены. Это может привести к инфекциям, кровотечению и гематомам. • Соблюдайте осторожность при обращении с иглами. Следует принять меры для предотвращения случайных проколов. • Проанализируйте анатомические структуры в области пункции.

2.6.3 Анестезия

 ОСТОРОЖНО!	Использование мышечных релаксантов Применение мышечных релаксантов частично или полностью блокирует проведение стимулирующего воздействия от двигательных нервов до иннервированной мышцы. В этом случае устройство не соответствует своему назначению, т. е. определению локализации и функциональной проверке нервов и мышц с помощью электрической стимуляции. • Не используйте устройство вместе с мышечными релаксантами. • Обратитесь к анестезиологу.
 ВНИМАНИЕ!	Использование устройства без анестезии и влияние анестетиков Использование данного устройства может вызвать боль и привести к мышечной реакции (судорогам). • Используйте устройство только для пациентов, находящихся под анестезией. • Обратитесь к анестезиологу.

3 Символы на упаковке

	Указывает производителя медицинского изделия, как это определено в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС.		Указывает одну барьерную систему для стерилизации.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя.		Указывает одну барьерную систему для стерилизации с внешней защитной упаковки.
	Код партии. Указывает код партии, которым производитель идентифицировал партию медицинского изделия.		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Дата изготовления.		Указывает, что медицинское изделие не содержит натуральный латекс.
	Указывает дату, по истечению которой медицинское изделие не должно использоваться.		Указывает медицинское изделие.
	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации этиленоксидом.		Уникальный идентификационный номер медицинского изделия.
	Предупреждение. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкций по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые, по разным причинам, не могут быть размещены на медицинском изделии.	 (01)04251807 200186 (11)210100 (17)230100 (10)123456	Двумерный код GS1 Datamatrix Расшифровка двумерного кода: (01) Глобальный номер товарной продукции (GTIN) (11) Дата изготовления (17) Дата истечения срока службы (10) Код партии/серии
	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.		Символ соответствия применимым директивам ЕС. 0297: Идентификационный номер уполномоченной организации. (DQS Medizinprodukte GmbH, Франкфурт-на-Майне, Германия)
	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие.		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света		

4 Совместное использование и подсоединение одноразовых стимулирующих зондов

4.1 Совместное использование с принадлежностями и другими медицинскими изделиями

С одноразовыми стимулирующими зондами компании Dr. Langer Medical GmbH рекомендуется использовать принадлежности и совместимые медицинские изделия, изготовленные компанией Dr. Langer Medical GmbH. Вся информация о подсоединении и технических характеристиках принадлежностей и медицинских изделий, представленная в данном документе, относится к устройствам компании Dr. Langer Medical GmbH.

**ОСТОРОЖНО!**

Использование с нейромониторами/нейростимуляторами, не соответствующими назначению устройства

Использование устройства с нейромониторами/нейростимуляторами, не предназначенными для использования со стимулирующими зондами, может привести к высокой плотности тока на кончике зонда. Существует риск развития некроза.

- Используйте данные устройства только с соответствующими нейромониторами/нейростимуляторами.
- Данные устройства должны использоваться только по своему назначению, см. гл. 1.

4.2 Подключение одноразовых стимулирующих зондов

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH оснащены коннекторами, соответствующими стандарту DIN 42802-1. Биполярные зонды оснащены двумя коннекторами (черный и белый), а монополярные зонды – одним коннектором (черный). При использовании одноразовых монополярных стимулирующих зондов требуется дополнительный подкожный игольчатый электрод в качестве референсного электрода (номер по каталогу: 42-0057).

4.2.1 Подключение к нейромониторам AVALANCHE® и нейростимулятору TWISTER® light

Для подключения одноразовых стимулирующих зондов к нейромониторам AVALANCHE® и нейростимуляторам TWISTER® light компании Dr. Langer Medical GmbH требуется один из следующих адаптеров:

Адаптер	Номер по каталогу	Коннектор
для предусилителя AVALANCHE®, блока ввода-вывод AVALANCHE® PLUS и нейростимулятора TWISTER® light	41-0048, 41-0080	Коннектор зеленый/серый
для блока ввода-вывода AVALANCHE® PLUS	41-0087	Коннектор серый/серый

Адаптер оснащен двумя гнездами DIN 42802-1 для подключения одноразовых стимулирующих зондов, а также для подсоединения к гнездам для стимуляции на нейромониторах AVALANCHE® и нейростимуляторе TWISTER® light.

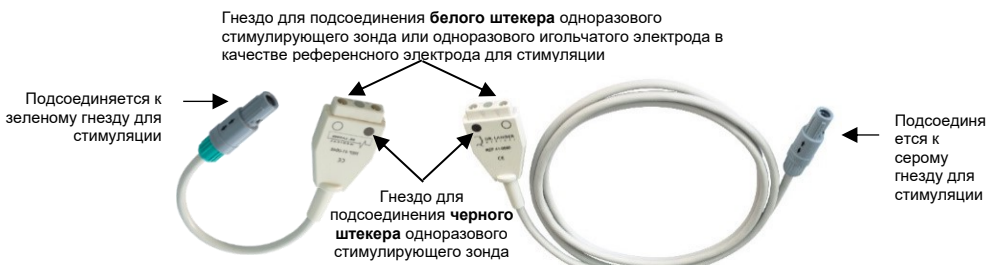


Рис. 1: Адаптер (слева: номер по каталогу 41-0048, справа: номер по каталогу 41-0087)

для подсоединения одноразовых стимулирующих зондов к оборудованию компании Dr. Langer Medical GmbH

Одноразовые биполярные стимулирующие зонды

При использовании одноразовых биполярных стимулирующих зондов (номер по каталогу 40-1304, 40-1307, 40-1308), два коннектора зонда (черный и белый) подсоединяются к гнездам кабеля-адаптера. Для биполярной стимуляции референсный электрод не требуется!

- Подсоедините соответствующий адаптер к зеленому или серому гнезду для стимуляции на нейромониторе AVALANCHE® или нейростимуляторе TWISTER® light.
- Подсоедините два штекера одноразового биполярного стимулирующего зонда к гнездам соответствующего адаптера! Обязательно соблюдайте цветовые коды коннекторов (см. Рис. 1)!

Одноразовые монополярные стимулирующие зонды

При использовании одноразовых монополярных стимулирующих зондов (номер по каталогу 40-1303, 40-1306) в качестве референсного электрода требуется дополнительный одноразовый игольчатый электрод (номер по каталогу 42-9712); этот игольчатый электрод должен быть введен в ткань рядом с зоной стимуляции. Игольчатый электрод вводится под углом, затем его необходимо закрепить, чтобы предотвратить случайное проскальзывание. Игольчатый электрод также имеет коннектор стандарта DIN 42802-1 (белый) и подсоединен к соответствующему кабелю-адаптеру.

- Подсоедините соответствующий адаптер к зеленому или серому гнезду для стимуляции на нейромониторе AVALANCHE® или нейростимуляторе TWISTER® light.
- Подсоедините черный штекер одноразового монополярного стимулирующего зонда к гнезду кабеля-адаптера, помеченному черной точкой (см. Рис. 1)!
- Введите стерильный подкожный игольчатый электрод (номер по каталогу 42-9712) в окружающую ткань рядом с зоной стимуляции и закрепите его!
- Подсоедините белый штекер игольчатого электрода к белому гнезду адаптера (см. Рис. 1)!

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждения кабелей-адаптеров (номера по каталогу: 41-0048, 41-0080, 41-0087) не подвергайте их автоклавному стерилизации! Держите адаптеры вне стерильной зоны!

4.3 Подключение к нейростимулятору TWISTER® MM

Для подсоединения одноразовых стимулирующих зондов к нейростимулятору TWISTER® MM компании Dr. Langer Medical GmbH требуется один из следующих кабелей стимуляции:

Кабель стимуляции	Номер по каталогу	Коннектор
Для выходов 1–4 нейростимулятора TWISTER® MM	41-0073	Коннектор синий/черный
Для выходов 5–6 нейростимулятора TWISTER® MM	41-0083	Коннектор черный/черный

Адаптеры оснащены двумя гнездами DIN 42802-1 для подсоединения штекеров одноразовых стимулирующих зондов и один штекер для подсоединения к гнездам для стимуляции на нейростимуляторе TWISTER® MM.

Гнездо для подсоединения **черного** кабеля
одноразового стимулирующего зонда.

Гнездо для подсоединения **белого** кабеля
одноразового стимулирующего зонда или
одноразового игольчатого электрода в
качестве референсного электрода для
стимуляции



Подключается к
синему гнезду для
стимуляции

Рис. 2: Кабель стимуляции (номер по каталогу: 41-0073)
для подсоединения одноразовых стимулирующих зондов к оборудованию компании Dr. Langer Medical GmbH

Одноразовые биполярные стимулирующие зонды

При использовании одноразовых биполярных стимулирующих зондов (номер по каталогу 40-1304, 40-1307, 40-1308), оба коннектора зонда (черный и белый) подсоединяются к гнездам кабеля стимуляции. Для биполярной стимуляции референсный электрод не требуется!

- Подсоедините соответствующий кабель стимуляции к синему или черному гнезду для стимуляции на нейростимуляторе TWISTER® MM.
- Подсоедините два штекера одноразового биполярного стимулирующего зонда к гнездам соответствующего кабеля стимуляции! Обязательно соблюдайте цветные коды коннекторов (см. Рис. 2)

Одноразовые монополярные стимулирующие зонды

При использовании одноразовых монополярных стимулирующих зондов (номер по каталогу 40-1303, 40-1306) в качестве референсного электрода требуется дополнительный одноразовый игольчатый электрод (номер по каталогу 42-9712); этот игольчатый электрод должен быть введен в ткань рядом с зоной стимуляции. Игольчатый электрод вводится под углом, затем его необходимо закрепить, чтобы предотвратить случайное проскальзывание. Игольчатый электрод также оснащен коннектором стандарта DIN 42802-1 (белый) и подсоединен к соответствующему кабелю стимуляции.

- Подсоедините соответствующий кабель стимуляции к синему или черному гнезду для стимуляции на нейростимуляторе TWISTER® MM.
- Подсоедините черный штекер одноразового монополярного стимулирующего зонда к гнезду кабеля стимуляции, помеченному черной точкой (см. Рис. 2)!
- Введите стерильный подкожный игольчатый электрод (номер по каталогу 42-9712) в окружающую ткань рядом с зоной стимуляции и закрепите его!
- Подсоедините белый штекер игольчатого электрода к белому гнезду кабеля стимуляции (см. Рис. 2)!

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждения кабелей стимуляции (номер по каталогу: 41-0073, 41-0083) не подвергайте их автоклавному! Держите кабели стимуляции вне стерильной зоны!

5 Обращение

5.1 Распаковка

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH поставляются стерильными. Извлеките зонд из упаковки, соблюдая методы асептики.

5.2 Подготовка и проверка функциональных характеристик

Одноразовые стимулирующие зонды компании Dr. Langer Medical GmbH состоят из рукоятки, наконечников зонда и соединительного кабеля. Монополярные зонды оснащены одним коннектором, а биполярные зонды – двумя коннекторами, соответствующими стандарту DIN 42802-1.

Перед использованием одноразовых стимулирующих зондов проверьте, что:

- Наконечник электрода зонда не согнут и не имеет следов механической деформации.
- Изоляция соединительного кабеля, особенно на коннекторах, не повреждена.
- Электрические контакты в штекерах не погнуты, а контактные отверстия в гнездах свободны.
- Коннекторы легко соединяются. Кабель вставляется в гнезда без сопротивления.
- Штекер соединительного кабеля одноразового стимулирующего зонда заранее подсоединен к гнезду нейромонитора/нейростимулятора в нестерильной зоне.
- Ни зонд, ни соединительный кабель не могут упасть в стерильную зону во время хирургической операции.

5.3 Стимуляция

Наложите наконечник электрода зонда на ткань, которую требуется стимулировать. При использовании биполярных зондов с тканью должны одновременно соприкасаться оба полюса зонда.

6 Поиск и устранение неисправностей

Описание проблемы	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствие реакции или слабая реакция мышц на стимуляцию	Плохой контакт между электродом и нервом/мышцей	Удалите кровь или промывочный раствор
	Низкая сила тока	Выберите более высокий ток при настройке
	Мышечный релаксант	Обратитесь к анестезиологу
	Неисправный зонд	Замените стимулирующий зонд

7 Утилизация



ВНИМАНИЕ!

Утилизация

- Запрещается утилизировать неисправные и использованные устройства вместе с бытовыми отходами.
- Устройство необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации хирургических отходов, действующими в медицинском учреждении, а также в соответствии с местными нормативными документами и законодательством по утилизации хирургических отходов.

8 Технические характеристики

Характеристики устройства	
Длина соединительного кабеля	2,5 м
Коннектор	соответствует стандарту DIN 42802-1
Стандарты	
Классификация согласно Директиве EC 93/42/EEC	III

9 Гарантия

Применяются положения и условия компании Dr. Langer Medical GmbH или условия соглашения о покупке.

Гарантия распространяется только на материал.

Гарантийные рекламации признаются только в том случае, если получатель/пользователь подтвердит, что были соблюдены следующие правила.

- Одноразовые стимулирующие зонды использовались по своему назначению.
- Были соблюдены правила обращения с устройством.
- Были соблюдены инструкции по транспортировке, хранению и применению.
- Несанкционированные изменения конструкции не производились.
- Несанкционированные ремонтные работы не проводились.

В любом случае исключается ответственность за косвенный ущерб.

10 Авторские права и воспроизведение инструкций по эксплуатации

Авторские права на инструкции по эксплуатации принадлежат компании Dr. Langer Medical GmbH, г. Валькирх, Германия. Запрещается копировать инструкции по эксплуатации без разрешения производителя. Все права на данные инструкции по эксплуатации, в том числе права на воспроизведение, распространение и перевод, защищены. Запрещается воспроизведение любой части данных инструкций по эксплуатации в любой форме (например, в виде фотокопии, микропленки или иным способом), а также их обработка, копирование или распространение с помощью электронных систем без предварительного письменного согласия компании Dr. Langer Medical GmbH.

Информация, содержащаяся в данных инструкциях по эксплуатации, может быть изменена или расширена без предварительного уведомления и не представляет собой никаких обязательств компании Dr. Langer Medical GmbH.

KULLANIM KILAVUZU

Kullanım Kılavuzu Madde No.: 05-0070

TEK KULLANIMLIK STİMÜLASYON PROBLARI

Direktif 93/42/EEC uyarınca Sınıf III

Monopolar tek kullanımlık stimülasyon probu (Madde No. 40-1303), bipolar tek kullanımlık mikroçatal prob (Madde No. 40-1304), monopolar tek kullanımlık top şekilli prob (Madde No. 40-1306), bipolar konsantrik tek kullanımlık stimülasyon probu (Madde No. 40-1307), bipolar tek kullanımlık mikroçatal top şekilli prob (Madde No. 40-1308)

İÇİNDEKİLER, TÜRKÇE

1	Kullanım amacı.....	70
2	Güvenlik duyuruları ve önlemler.....	71
3	Ambalajda kullanılan semboller.....	73
4	Tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin bağlanması ve kombinasyonu.....	73
5	Muamele	75
6	Sorun Giderme	75
7	Atma.....	75
8	Teknik spesifikasyonlar	75
9	Garanti	75
10	Kullanım Kılavuzu telif hakkı ve çoğaltma.....	75

1 Kullanım amacı

1.1 Beyan edilen amaç

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon problemlerinin intraoperatif nörolojik izleme alanında tek bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Cihazlar sinirler, kaslar ve merkezi sinir sisteminin (MSS) geçici doğrudan stimülasyonu için tek kullanımlık stimülasyon problemleridir.

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon problemleri yukarıda belirtilen yapıların lokasyonunu belirlemek ve bunların uyarılabilirlik ve bütünlüğünü doğrulamak için kullanılır. Uyarılmış biyopotansiyeller yoluyla sinirler ve kasların çalışmasını doğrulamak, yollarını haritalamak veya beyinde belirli bölgeleri tanımlamak mümkündür. Sinirler, kaslar veya MSS'nin doğrudan elektriksel stimülasyonu tek kullanımlık stimülasyon probunun ucundaki elektrotlarla yapılır. Monopolar ve bipolar elektrot uçlarının tasarımı problemler kullanımı amaçlarıyla uyumlu olarak kullanıldıklarında doku hasarını önler.

Dr. Langer Medical GmbH tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin AVALANCHE® nöromonitörleri ve TWISTER® nörostimülatörleri ile kullanılmasını önerir. Nöromonitörler ve nörostimülatörlerin bağlantıları ve teknik spesifikasyonlarıyla ilgili tüm bilgi Dr. Langer Medical GmbH ürünü AVALANCHE® ve TWISTER® tıbbi cihazlarıyla ilişkilidir.

Dr. Langer Medical GmbH şu tek kullanımlık stimülasyon probu türlerini sunar:

Model	Madde No.	Çizim
Monopolar prob, yalıtımlı şaftlı	40-1303	
Mikroçatal prob, bipolar	40-1304	
Top şekilli prob, monopolar	40-1306	
Bipolar konsantrik prob, açılı uç	40-1307	
Mikroçatal top şekilli prob, bipolar	40-1308	

1.2 Endikasyonlar

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon problemleri şu uygulama alanlarında intraoperatif olarak kullanılır:

Madde 40-1303, 40-1304, 40-1307, 40-1308

- Sinirler, kaslar ve merkezi sinir sisteminin (MSS) cerrahi girişimler sırasında lokasyonunu belirlemek ve bütünlüklerini izlemek üzere doğrudan stimülasyonu için.
- Pelvik tabanda motor sfinkter kaslarının lokasyonunu belirlemek ve bütünlüklerini izlemek için.

Madde 40-1306

- Omurgada motor sinirlerle ilişkili olarak vidaların pozisyonunu kontrol etmek üzere pedikül vidaları, matkapla delme aletleri veya matkapla delinmiş deliklere elektriksel stimülasyon pulsı iletmek için.
- Beyindeki motor alanlar ve konuşma merkezinin doğrudan kortikal stimülasyonu ve lokalizasyonu.

1.3 Kontrendikasyonlar

Tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin kalp veya merkezi dolaşım sistemine doğrudan temas etmesi amaçlanmamıştır. Tek kullanımlık stimülasyon problemleri kalp pilleri veya ICD'ler (implante edilebilen kardiyoverter defibrilatörler) gibi aktif implantları olan hastalarda veya hamile hastalarda kullanılamaz.

1.4 Kullanıcı profili

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon problemleri hastalar üzerinde sadece bölüm 1.2 içinde verilen endikasyon için aşağıdaki gereklilikleri karşılayan doktorlar tarafından kullanılabilir.

- Tıbbi cihazın uygun muamelesi konusunda eğitim almışlardır.
- Kullanım kılavuzunu okuyup anlamışlardır.

- Steril tek kullanımlık aletlerin muamelesi konusunda deneyimlidirler.
- İntraoperatif sinir ve kas stimülasyonu, MSS stimülasyonu ve motor ünite aksiyon potansiyeli kaydı açısından nörofizyoloji bilgileri iyidir.
- Sinirler, kaslar ve beyin belirli alanlarının intraoperatif lokasyonunun belirlenmesi ve bütünlüğün test edilmesi uygulama alanlarına ve ayrıca ilgili kontrendikasyonlarına aşinadırlar.
- Doğrudan sinir stimülasyonu sırasında yalancı negatif stimülasyon tepkilerini nasıl tanıyacakları ve önleyeceklerini bilmektedirler.
- Elektrikli stimülatörleri nasıl güvenli bir şekilde kullanacaklarını bilmektedirler.
- EMG sinyalleri üzerinde kas gevşeticilerin etkilerinin farkındadırlar.

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon probları cerrahin isteği üzerine cerraha sadece şu gereklilikleri karşılayan ameliyathane personeli tarafından hazırlanıp iletilebilir:

- Tıbbi cihazın uygun muamelesi konusunda eğitim almışlardır.
- Kullanım kılavuzunu okuyup anlamışlardır.
- Steril tek kullanımlık aletlerin muamelesi, uygulanması, saklanması, son kullanma tarihinin doğrulanması ve atılması konusunda deneyimlidirler.

Nöromonitörler ve nörostimülatörlerle birlikte Dr. Langer Medical GmbH tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin cerraha cerrahi girişimler sırasında motor sinirler, kaslar ve MSS'nin lokasyonunun belirlenmesi ve bütünlüğünün doğrulanmasında yardımcı olması amaçlanmıştır. Ancak bu durum cerrahi girişimler ve uygun kararları verme konusunda deneyimin yerini alamaz.

1.5 Hasta profili

Nöromonitörler ve nörostimülatörlerle birlikte tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon problemleri bölüm 1.2 içindeki endikasyon uyarınca motor sinirler ve kaslarla ilgili cerrahi girişimler sırasında uygulanır. Hastaların yaşı veya cinsiyetiyle ilgili bilinen klinik sınırlama yoktur.

1.6 Beyan edilen amacın istisnaları

Kas gevşeticilerinin uygulanması invazyon alan kasa motor sinirden uyarı iletimini kısmen veya tamamen engeller. Bu durumda cihaz beyan edilen amacını (yani elektrikli stimülasyon yoluyla motor sinirler ve kasların lokasyonunun belirlenmesi ve işlevinin kontrol edilmesi ve ayrıca kortikal haritalama) yerine getiremez.

1.7 Kullanım, taşıma, saklama ve atma

Tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin ameliyathanede intraoperatif olarak uygulanması amaçlanmıştır. Problemlere muamele hakkında bilgi için lütfen bu kullanım kılavuzunda bölüm 5 kısmına başvurun. Tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin taşınması ve saklanmasıyla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen cihaz belgelerine ve bu kullanım kılavuzunda bölüm 3 kısmına başvurun. Tıbbi cihazın atılması hakkında bilgi için lütfen bölüm 7 kısmına başvurun. Tek kullanımlık stimülasyon problemleri ayrıştırılmıyış belediye atığı olarak atılmaz. Bunlar tesisinizde cerrahi atıkların atılmasına yönelik olarak uygulanan yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

2 Güvenlik duyuruları ve önlemler

İlgili kişisel koruyucu ekipman kullanıcı tarafından sağlanmalıdır. Tüm mevcut güvenlik cihazları düzenli olarak kontrol edilmelidir.

2.1 Güvenlik duyurularının anlamı

 TEHLİKE	• kaçınılmazsa ölüm ile sonuçlanabilecek ve kısa süre içinde oluşabilecek bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa çevreye büyük zarar verebilecek ve kısa süre içinde oluşabilecek bir tehlikeye işaret eder.
 UYARI	• kaçınılmazsa vücutta ciddi yaralanmaya neden olabilecek olası bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa yakındaki ekipmanın doğru çalışmasını etkileyebilecek olası bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa çevreye büyük zarar verebilecek olası bir tehlikeye işaret eder.
 DIKKAT	• kaçınılmazsa vücutta hafif ila orta şiddette yaralanmaya neden olabilecek olası bir tehlikeye işaret eder. • kaçınılmazsa cihazda kısa süreli arızalar ile sonuçlanabilecek olası bir tehlikeye işaret eder.
 İKAZ	• önlenmediğinde mal hasarıyla sonuçlanabilecek olası tehlikeye işaret eder.

2.2 Duyuruların anlamı

- "Duyuru:"
- doğrudan veya dolaylı olarak bireylerin güvenliği veya malların korunmasına ilişkin üretici bilgisine işaret eder. Bu bilgi, bir tehlike ya da tehlikeli durumda doğrudan ilgili değildir.
 - ürünün çalıştırılması veya bakımı için önemli veya faydalı olan üretici bilgisine işaret eder.

2.3 Kullanım Kılavuzunun bilinmesi

Ürünün doğru çalıştırılması için kullanım kılavuzunu anlamak kesinlikle çok önemlidir.

Bu nedenle ürünü

- çalışmaya hazırlanan
 - ve
 - ürünü temizleyen/tekrar işleyen herkes
- kullanım kılavuzunu okumalıdır. Her bölümdeki güvenlik duyurularını izleyin.

2.4 Gayri resmi güvenlik önlemleri

Bu kullanım kılavuzu cihazların kullanıldığı konumda kolayca erişilebilir durumda bulunmalıdır. Tehlike duyuruları ve önlemler okunabilir durumda korunmalıdır.

2.5 Güvenlik duyurularının izlenmesi

Tıbbi cihazla çalışmak genel olarak hastalar, tıbbi personel ve çevreye yönelik diğer risklerle ilişkilidir. Riskler sadece tasarım önlemleriyle tümüyle giderilemez. Güvenlik yalnızca ürüne bağlı değildir. Güvenlik temel olarak tıbbi personelin eğitimi ve ürünün doğru çalıştırılmasına bağlıdır. Cihazla çalışan herkesin bu bölümdeki güvenlik duyurularını okuması, anlaması ve izlemesi beklenir.

2.6 Güvenlik duyuruları ve önlemler

Güvenlik duyuruları şu tehlike kategorilerine ayrılır: Kusurlu ürün / kusurlu aksesuarlar, uygulama ve diğer klinik riskler, anestezi.

2.6.1 Kusurlu ürün, kusurlu aksesuarlar

 DIKKAT	Kusurlu/modifiye cihaz veya bağlı aksesuarlar Kusurlu/modifiye bir cihaz ve/veya aksesuarlar kullanırken güvenli çalışma ve muamele garanti edilemez. Kullanıcı ve hasta yaralanabilir. • Cihaz ve tüm aksesuarları her kullanımdan önce hasar açısından kontrol edin (mekanik hasar, bükülmüş kablo, hasarlı yalıtım, eğilmiş veya kopmuş prob uçları...). • Hasarlı bir cihaz ve/veya aksesuarlar kullanılmaz. Kusurlu ürünler ve aksesuarları atın.
---	--

2.6.2 Uygulama ve diğer klinik riskler

 UYARI	Hasarlı bir paketten alınmış veya son kullanma tarihi geçmiş bir cihazın kullanılması Hasarlı ve/veya son kullanma tarihi geçmiş bir paketten bir cihaz kullanıldığında bir enfeksiyon riski vardır. • Ambalajı hasar açısından kontrol edin. • Son kullanma tarihini kontrol edin.
 UYARI	Tekrar işlenmiş bir cihazın kullanılması Tek kullanımlık stimülasyon problemleri tek bir kez kullanılması amaçlanmış cihazlardır. Bunların tekrar işlenmesi amaçlanmamıştır. Cihazın tekrar kullanma amacıyla tekrar işlenmesinde uygulanan işlemler, tekrarlanan sterilizasyon dahil olmak üzere, mekanik ve biyolojik özelliklerini kabul edilemez bir düzeyde bozabilir ve kontaminasyon riskini önemli ölçüde artırabilir. Enfeksiyon, alerjiler, toksik reaksiyonlar ve diğer intolerans türleri riski vardır. • Kullanımdan sonra ürünün bu kullanım kılavuzunda bölüm 7 talimatı uyarınca atın. • Cihazı tekrar işlemeyin.
 UYARI	Monopolar stimülasyon sırasında referans elektrodunun¹ HF nötr elektroda göre yanlış pozisyonu Elektrocerrahi cihazından akım, referans elektrodu yoluyla iletilir. Referans elektrodunda cilt yanıkları riski. • Monopolar stimülasyon yaparken referans elektrodunu, cerrahi bölgeden HF nötr elektroda giden electrocerrahi cihazı akım yoluna yerleştirmeyin.
 UYARI	Elektrocerrahi cihazı ile cihazın (prob) birlikte kullanımı veya cihazın (prob) HF elektroduna temas etmesi. Referans, elektrot kablosu veya stimülasyon elektrotları veya diğer iletken kısımlarda cilt yanığı riski. • Cihazın HF elektroduna temas etmesine izin vermeyin. • Doğrudan sinir/kas stimülasyonu için stimülatörleri electrocerrahi cihazıyla aynı anda aktive etmeyin.
 UYARI	Bu amaçla tasarlanmamış nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanım Ürünlerin stimülasyon problemlerinin kullanım amacı için endike olmayan nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanılması prob uçlarında yüksek akım yoğunluklarına neden olabilir. Olası bir nekroz oluşması riski vardır. • Ürünleri sadece uygun nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanın. • Ürünler sadece kullanım amaçlarıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır, bakınız bölüm 1.
 UYARI	Sinir/kas sağlamlığına rağmen kas tepki göstermez (stimülasyona yalancı negatif tepki) Sinire fiilen uygulanan stimülasyon akımı Ohm kanunu nedeniyle akımın bölünmesi sonucunda azalabilir ve bu durum özellikle elektrot-doku temas alanında biriken sıvı nedeniyle veya stimülasyon elektrodu uyarılabilir yapıdan fazla uzak olduğunda oluşur. • Sıvı birikmesini önleyin.
 UYARI	Stimülasyon mümkün değildir Prob ucunda kuru doku ve/veya kurumuş doku kalıntısı prob ucu ile doku arasında çok yüksek temas empedansına yol açar. Bir stimülasyon pulsu iletmek mümkün değildir. • Prob ucunu temizleyin. • Dokuyu nemlendirin.
 UYARI	Doğrudan sinir/kas stimülasyonunda kullanılması amaçlanmamış nöromonitörler/stimülatörlerin kullanılması Cihazı doğrudan sinir/kas stimülasyonunda kullanılması amaçlanmamış elektrikel nöromonitörler/stimülatörlerle kombinasyon halinde kullanırken prob uçlarında yüksek akım yoğunlukları oluşması riski vardır. Cilt yanıkları ve doku lezyonları riski vardır. • Cihazı sadece bölüm 1 içinde tanımlanan kullanım amacıyla uyumlu olarak kullanın. • Nöromonitör/stimülatör kullanım kılavuzunu izleyin.
 UYARI	Doğrudan kortikal stimülasyonla indüklenen epileptik nöbet Doğrudan kortikal stimülasyon nöbetleri indükleyebilir. • Seçilen stimülasyon parametrelerini gözden geçirin ve anestezi ile irtibat kurun.

 DIKKAT	Kan damarlarının perforasyonu Cihazı aşırı basınç ile cerrahi hazırlık için kullanırken kan damarları perforasyonu riski vardır. Bu durum kanama ve hematomlara yol açabilir. • Stimülasyon sırasında dokuya aşırı basınç uygulamaktan kaçının. • Stimülasyon yapılacak bölgedeki anatomik yapıları gözden geçirin.
 DIKKAT	Monopolar stimülasyon problemleri kullanırken iğne elektrotları nedeniyle¹ iğne batması yaralanmaları veya enfeksiyonlar Kullanım sırasında ve sonrasında iğne batmasıyla yaralanma riski vardır. Kullanılmış iğneler kontamine olabilir. Bu durum enfeksiyonlar, kanama ve hematomlara yol açabilir. • İğnelere çok dikkatli muamele edin. Gereksiz iğne batması yaralanmalarından kaçınılmalıdır. • İğnenin yerleştirileceği bölgedeki anatomik yapıları gözden geçirin.

¹ Monopolar stimülasyon aletleri kullanılırken referans elektrodu olarak ekstra bir iğne elektrodu gereklidir. Referans elektrodunu stimülasyon bölgesine yakın dokuda konumlandırın. Bakınız bölüm 4.2.

2.6.3 Anestezi

 UYARI	Kas gevşeticilerin kullanılması Kas gevşeticilerinin uygulanması inervasyon alan kasa motor sinirden uyarı iletimini kısmen veya tamamen engeller. Bu durumda cihaz kullanım amacını (yani elektriksel stimülasyon yoluyla sinirler ve kasların lokasyonunun belirlenmesi ve işlevinin kontrol edilmesi) yerine getiremez. • Kas gevşeticiler uygulanmışsa cihazı kullanmayın. • Anestezi ile iritbat kurun.
 DIKKAT	Anestezi verilmemiş hastalarda kullanım ve anestezinin etkisi Cihazın uygulanması ağrı hissine neden olabilir ve kas tepkilerine (seğirme) yol açabilir. • Cihazı sadece anestezi uygulanmış hastalarda kullanın. • Anestezi ile iritbat kurun.

3 Ambalajda kullanılan semboller

	AB Direktifi 93/42/EEC uyarınca tıbbi cihaz üreticisini tanımlar.		Tek bir steril bariyer sistemini tanımlar
	Madde numarası. Tıbbi cihazın tanımlanmasını mümkün kılan üreticinin sipariş numarasına işaret eder.		Dışında koruyucu ambalajlı tek bir steril bariyer sistemini tanımlar.
	Lot kodu. Parti veya lotun tanımlanmasını mümkün kılan üreticinin lot koduna işaret eder.		Atılabilir veya tek hastada kullanımlık/tek bir kez kullanımlık bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Üretim tarihine işaret eder.		Herhangi bir doğal kauçuk lateks içermeyen bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmasına artık izin verilmeyen son kullanma tarihine işaret eder.		Bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Etilen oksitle sterilize edilmiş bir tıbbi cihaza işaret eder.		Benzersiz Cihaz Tanımlaması
	İkaz. Kullanıcının özellikle çeşitli nedenlerle doğrudan tıbbi cihaz üzerine konamayan uyarılar ve önlemler gibi güvenlik bilgisi açısından kullanımlık kılavuzunu incelemesi gerektiğine işaret eder.		GS1 Datamatrix 2D kodu Okunur metin olarak 2D kod: (01) Global Ticari Ürün Numarası (GTIN) (11) Üretim tarihi (17) Son kullanma tarihi (10) LOT/parti kodu
	Kullanım kılavuzunu izleyin. Kullanıcının kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğine işaret eder.		Sembol, ilgili AB Direktifleriyle uyuma işaret eder. 0297: Onaylı kurum kimlik numarası (DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main, Almanya)
	Ambalajı hasarlıysa veya açıksa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihaza işaret eder.		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.

4 Tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin bağlanması ve kombinasyonu

4.1 Aksesuarlar ve diğer tıbbi cihazlarla kombinasyon

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon problemleri Dr. Langer Medical GmbH tarafından üretilen aksesuarlar ve kombine edilebilen tıbbi cihazların kullanılması önerilir. Bu belgede aksesuarlar ve tıbbi cihazların bağlantıları ve teknik spesifikasyonları hakkındaki tüm bilgi Dr. Langer Medical GmbH cihazlarıyla ilişkilidir.

 UYARI	Bu amaçla tasarlanmamış nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanım Ürünlerin stimülasyon problemlerinin kullanım amacı için endike olmayan nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanılması prob uçlarında yüksek akım yoğunluklarına neden olabilir. Olası bir nekroz oluşması riski vardır. • Ürünleri sadece uygun nöromonitörler/nörostimülatörlerle kullanın. • Ürünler sadece kullanım amaçlarıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır, bakınız bölüm 1.
---	---

4.2 Tek kullanımlık stimülasyon problemlerini bağlama

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon problemleri DIN 42802-1 uyumlu konektörlere sahiptir. Bipolar problemler iki konektörü (siyah ve beyaz) varken monopolar problemler sadece bir konektörü (siyah) vardır. Monopolar tek kullanımlık stimülasyon problemleri kullanılırken stimülasyon için referans elektrodu olarak ekstra bir subdermal iğne elektrodu gereklidir (Madde No.: 42-0057).

4.2.1 AVALANCHE® nöromonitörleri ve TWISTER® light nörostimülatörüne bağlantı

Tek kullanımlık stimülasyon problemleri Dr. Langer Medical GmbH AVALANCHE® nöromonitörleri ve TWISTER® light nörostimülatörlerine bağlamak için şu adaptörlerden biri gerekir:

Adaptör	Madde No.	Konektör
AVALANCHE® ön kuvvetlendirici, AVALANCHE® PLUS I/O kutusu ve TWISTER® light için	41-0048, 41-0080	Konektör yeşil/gri
AVALANCHE® PLUS I/O kutusu için	41-0087	Konektör gri/gri

Adaptörde tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin bağlanması ve AVALANCHE® nöromonitörleri ve TWISTER® light nörostimülatörünün stimülasyon soketlerine bağlantı için iki DIN 42802-1 soket vardır.

Stimülasyon için referans olarak kullanılan tek kullanımlık iğne elektrodunun veya tek kullanımlık stimülasyon probunun **beyaz fişinin** bağlanması için soket



Şekil 1: Dr. Langer Medical GmbH ekipmanına tek kullanımlık stimülasyon probunun bağlanması için adaptör (sol: Madde No: 41-0048, sağ: Madde No: 41-0087)

Bipolar tek kullanımlık stimülasyon probu

Bipolar tek kullanımlık stimülasyon probu (Madde No 40-1304, 40-1307, 40-1308) kullanırken probun iki konektörü (siyah ve beyaz) adaptör kablolarına soketlerine takılır. Bipolar stimülasyon için referans elektrodu gerekmez!

- Uygun adaptörü TWISTER® light nörostimülatörü veya AVALANCHE® nöromonitörünün yeşil veya gri stimülasyon soketine bağlayın.
- Bipolar tek kullanımlık stimülasyon probunun iki fişini ilgili adaptörün soketlerine bağlayın! Konektörlerin renk kodlarına uyduğunuzdan emin olun (bakınız Şekil 1)!

Monopolar tek kullanımlık stimülasyon probu

Monopolar tek kullanımlık stimülasyon probu (Madde No: 40-1303, 40-1306) kullanırken stimülasyon için referans elektrodu olarak ekstra bir tek kullanımlık iğne elektrodu gereklidir (Madde No: 42-9712); bu iğne elektrodu stimülasyon bölgesi yakınındaki dokuya yerleştirilecektir. İğne elektrodu bir açıyla yerleştirilir ve daha sonra istemeden kayıp çıkmasını önlemek için sabitlemelidir. İğne elektrodunun ayrıca bir DIN 42802-1 konektörü (beyaz) vardır ve ilgili adaptör kablolarına bağlanır.

- Uygun adaptörü TWISTER® light nörostimülatörü veya AVALANCHE® nöromonitörünün yeşil veya gri stimülasyon soketine bağlayın.
- Monopolar tek kullanımlık stimülasyon probunun siyah fişini siyah noktayla işaretli adaptör kablolarına soketlerine bağlayın (bakınız Şekil 1)!
- Steril subdermal iğne elektrodunu (Madde No: 42-9712) stimülasyon bölgesine yakın çevre dokuya yerleştirin ve iğne elektrodunu sabitleyin!
- İğne elektrodunun beyaz fişini adaptörün beyaz soketine bağlayın (bakınız Şekil 1)!

DUYURU:

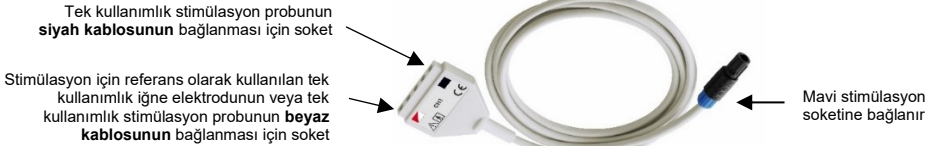
Adaptör kablolarını (Madde No: 41-0048, 41-0080, 41-0087) otoklava sokmayın; otoklava sokmak adaptöre zarar verebilir! Adaptörleri steril alan dışında tutun!

4.3 TWISTER® MM nörostimülatörüne bağlantı

Tek kullanımlık stimülasyon problemleri Dr. Langer Medical GmbH TWISTER® MM nörostimülatörüne bağlamak için şu stimülasyon kablolarından biri gerekir:

Stimülasyon kablosu	Madde No.	Konektör
TWISTER® MM çıkış 1 - 4 için	41-0073	Konektör mavi/siyah
TWISTER® MM çıkış 5 - 6 için	41-0083	Konektör siyah/siyah

Adaptörlerde tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin fişlerinin bağlanması için iki DIN 42802-1 soketi ve TWISTER® MM nörostimülatörünün stimülasyon soketlerine bağlantı için bir fiş vardır.



Şekil 2: Dr. Langer Medical GmbH ekipmanına tek kullanımlık stimülasyon probunun bağlanması için adaptör (sol: Madde No: 41-0048, sağ: Madde No: 41-0087)

Bipolar tek kullanımlık stimülasyon probu

Bipolar tek kullanımlık stimülasyon probu (Madde No 40-1304, 40-1307, 40-1308) kullanırken probun her iki konektörü (siyah ve beyaz) stimülasyon kablolarına soketlerine takılır. Bipolar stimülasyon için referans elektrodu gerekmez!

- Uygun stimülasyon kablolarını TWISTER® MM nörostimülatörünün mavi veya siyah stimülasyon soketine bağlayın.
- Bipolar tek kullanımlık stimülasyon probunun iki fişini ilgili stimülasyon kablolarının soketlerine bağlayın! Konektörlerin renk kodlarına uyduğunuzdan emin olun (bakınız Şekil 2)!

Monopolar tek kullanımlık stimülasyon probu

Monopolar tek kullanımlık stimülasyon probu (Madde No: 40-1303, 40-1306) kullanırken stimülasyon için referans elektrodu olarak ekstra bir tek kullanımlık iğne elektrodu gereklidir (Madde No: 42-9712); bu iğne elektrodu stimülasyon bölgesi yakınındaki dokuya yerleştirilecektir. İğne elektrodu bir açıyla yerleştirilir ve daha sonra istemeden kayıp çıkmasını önlemek için sabitlemelidir. İğne elektrodunun ayrıca bir DIN 42802-1 konektörü (beyaz) vardır ve ilgili stimülasyon kablolarına bağlanır.

- Uygun stimülasyon kablolarını TWISTER® MM nörostimülatörünün mavi veya siyah stimülasyon soketine bağlayın.
- Bipolar tek kullanımlık stimülasyon probunun siyah fişini siyah noktayla işaretli stimülasyon kablolarına soketlerine bağlayın (bakınız Şekil 2)!
- Steril subdermal iğne elektrodunu (Madde No: 42-9712) stimülasyon bölgesine yakın çevre dokuya yerleştirin ve iğne elektrodunu sabitleyin!
- İğne elektrodunun beyaz fişini stimülasyon kablolarının beyaz soketine bağlayın (bakınız Şekil 2)!

DUYURU:

Stimülasyon kablolarını (Madde No.: 41-0073, 41-0083) otoklava sokmayın; otoklava sokmak kabloları zarar verebilir! Stimülasyon kablolarını steril alan dışında tutun!

5 Muamele

5.1 Ambalajı açma

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon probarı steril olarak sağlanır. Probu ambalajından aseptik koşullar altında çıkarın.

5.2 Hazırlık ve performans kontrolü

Tek kullanımlık Dr. Langer Medical GmbH stimülasyon probarı entegre bir bağlantı kablosu ve prob uçlarının yer aldığı bir saptan oluşur. Monopolar problemlerde bir konektör varken bipolar problemlerde iki DIN 42802-1 uyumlu konektör vardır.

Tek kullanımlık stimülasyon problemlerini kullanmadan önce şu noktaları kontrol edin:

- Proben elektrot ucu eğilmiş olmamalı ve herhangi bir mekanik deformasyon bulgusu göstermemelidir.
- Bağlantı kablosu ve özellikle konektörlerdeki yalıtım hasarlı olmamalıdır.
- Fişlerdeki elektriksel kontaklar eğilmiş olmamalı ve soketlerdeki karşı kontak açıklıkları engellenmiş olmamalıdır.
- Konektörler kolayca eşleşmelidir. Kabloların soketlere yerleştirilmesi herhangi bir direnç hissetmeden mümkün olmalıdır.
- Kullanımdan önce tek kullanımlık stimülasyon probunun bağlantı kablosundaki fiş steril olmayan alanda nöromonitör/nörostimülatör soketine bağlanmalıdır.
- Cerrahi sırasında probun ve bağlantı kablosunun steril olmayan bölgeye düşmemesi sağlanmalıdır.

5.3 Stimülasyon

Proben elektrot ucunu stimülasyon yapmayı amaçladığınız dokuya uygulayın. Bipolar problemlerle probun her iki kutup kısmı dokuya aynı anda temas etmelidir.

6 Sorun Giderme

Problem tanımı	Olası neden	Çözüm
Stimülasyona kasta tepki olmaması veya zayıf olması	Elektrot ile sinir/kas arasında zayıf temas	Kan veya durulama solüsyonunu giderin
	Düşük akım şiddeti	Daha yüksek akım ayarı seçin
	Kas gevşetici	Anestezi ile irtibat kurun
	Kusurlu prob	Stimülasyon probunu değiştirin

7 Atma

Atma

Kusurlu ve kullanılmış cihazlar ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılamaz.

- Cihaz tesisinizde cerrahi atıkların atılması için geçerli kurallar ve cerrahi atık atılması için yerel düzenlemeler ve kanunlara uygun olarak atılmalıdır.

8 Teknik spesifikasyonlar

Ürüne spesifik veriler	
Bağlantı kablosu uzunluğu	2,5 m
Konektör	DIN 42802-1 ile uyumludur
Standartlar	
AB Direktifi 93/42/EEC uyarınca sınıflandırma	III

9 Garanti

Dr. Langer Medical GmbH Şartları ve Koşulları veya satın alma sözleşmesinin koşulları geçerlidir.

Garanti sadece materyali kapsar.

Garanti talepleri ancak alıcı/kullanıcı şu kurallara uyulduğunu ispatlarsa kabul edilir:

- Tek kullanımlık stimülasyon problemlerinin kullanım amacına uyulması.
- Uygun muamele.
- Taşıma, saklama ve uygulama talimatına uyulması.
- Yetkisiz yapısal modifikasyon yapılmaması.
- Yetkisiz tamir yapılmaması.

Her durumda sonuçsal hasar için sorumluluk hariç bırakılmıştır.

10 Kullanım Kılavuzu telif hakkı ve çoğaltma

Kullanım kılavuzu telif hakkı Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch şirketine aittir. Kullanım kılavuzu üreticinin onayı olmadan kopyalanamaz. Bu kullanım kılavuzunun yeniden basım, dağıtım ve çeviri hakları başta olmak üzere tüm hakları saklıdır. Bu kullanım kılavuzunun hiçbir kısmı Dr. Langer Medical GmbH tarafından yazılı onay verilmeden herhangi bir şekilde çoğaltılamaz (örn. fotokopi, mikrofilm veya diğer işlemlerle) veya elektronik sistemler kullanılarak işlenemez, kopyalanamaz veya dağıtılamaz.

Bu kullanım kılavuzunda geçen bilgiler Dr. Langer Medical GmbH tarafından önceden bildirilmeden değiştirilebilir veya genişletilebilir ve Dr. Langer Medical GmbH tarafına herhangi bir yükümlülük teşkil etmez.

