

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
SRN #: NL-AR-000000116
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com



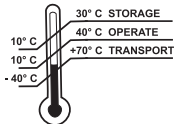
Bovie®

Neuro-Pulse™ Surgical Nerve Locator

REF

CAT. 0003Y

R_x ONLY



STORAGE
10 to 75 % non-condensing
OPERATE
30 to 75 % non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 % including condensation

STERILE EO

EN Surgical Nerve Locator

FI Kirurginen Hermopaikannin

DE Chirurgischer Nervenfinder

ES Localizador Quirúrgico de Nervios

FR Localisateur Chirurgical de Nerf

IT Localizzatore Chirurgico del Nervo

SV Nervlokaliserings Instrument

PT Localizador Neuro-Cirúrgico

BP Localizador Neuro-Cirúrgico

NL Zenuw-Opspoorinstrument Tijdens Operaties

DA Kirurgisk Nerve Lokalisator

EL Χειρουργική Συσκευή Εντοπισμού Νευρών

TR Cerrahi Sinir Tespit Edici

PL Chirurgiczny lokalizator nerwów

EN NEURO-PULSE™
SURGICAL NERVE LOCATOR

Store At Room Temperature

WARNINGS:

Do not use this device in the presence of flammable gases/materials or oxygen-enriched environments. Fire could result.

This medical device cannot be effectively cleaned and/or sterilized by the user and therefore cannot be safely reused. It is intended for single use only. Any attempt by the user to clean and resterilize this device may result in bioincompatibility, infection, or other risks of device failure to the patient.

Do not use this device at or around the heart or the central circulation system.



WARNING: This product is sterilized utilizing Ethylene Oxide. These products can expose you to chemicals including Ethylene Oxide (EtO), which is known to the state of California to cause cancer and/or birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

CAUTIONS:

Do not use if package is damaged or opened.

This is a single use device. Do not resterilize.

Use 1/2 mA initial setting. Limit nerve contact to one second maximum.

Instructions for the use of NEURO-PULSE™ Surgical Nerve Locator

Illustration



1. Remove the Neuro-Pulse™ (see Illustration) from the sterile package. Next, remove both the band which

V). Żółta dioda LED świeci się, gdy igła i sonda mają kontakt z tkanką, wskazując na aktywność urządzenia. Dioda LED NIE INFORMUJE chirurga o zlokalizowaniu nerwu, a jedynie o zamknięciu obwodu. Wskazaniem zlokalizowania odsłoniętego nerwu jest reakcja mięśniowa. Są to urządzenia jednorazowego użytku i ich stosowanie jest przeciwwskazane na sercu lub centralnym układzie krążenia, bądź w ich pobliżu. Ponadto, ich użycie jest przeciwwskazane w obecności łatwopalnych gazów i materiałów.

Populacja pacjentów

- Bez ograniczeń

Miejsce użycia i warunki w miejscu użycia

- Miejsce użycia – Bez ograniczeń
- Warunki w miejscu użycia – Aseptyczne

Docelowy profil użytkownika

- Wykształcenie
 - Przeszkolony personel medyczny
- Wiedza
 - Przeczytanie i zrozumienie dostarczonej instrukcji stosowania (IFU)
 - Rozumienie zasad zachowania higieny
- Doświadczenie
 - Szkolenie z zakresu technik lub szkolenie pod nadzorem/kontrolą
- Dopuszczalny stopień upośledzenia
 - Niewielkie upośledzenie widzenia lub korekta wzroku w zakresie 20/20

Docelowe warunki eksploatacji

- Środowisko
 - Gabinet zabiegowy, gabinet chirurgiczny lub szpital, z przeznaczeniem do użytku wyłącznie profesjonalnego
 - Sterylne urządzenie medyczne
 - Do użytku u jednego pacjenta
- Warunki widoczności
 - Dobrze widoczne miejsce stosowania
- Częstotliwość stosowania
 - Jednorazowego użytku — wielokrotna aktywacja u jednego pacjenta
- Mobilność
 - Urządzenie ręczne

WAŻNE: Po użyciu należy zastosować odpowiednią metodę utylizacji.

Spowoduje to zapalenie się diody LED na dystalnym końcu urządzenia. Jeśli dioda LED nie zapali się, oznacza to, że urządzenie nie działa prawidłowo i nie należy go stosować.

Test ten należy powtórzyć po każdej zmianie natężenia prądu (mA).

3. Wprowadzić igłę (masa połączona z biegunem dodatnim) w tkankę podskórną, w pobliżu planowanego miejsca operacyjnego. Gdy sonda będzie miała kontakt z tkanką i igła masy będzie na swoim miejscu, obwód będzie zamknięty. Dioda LED umieszczona na dystalnym końcu narzędzia zaświeci się, wskazując, że narzędzie działa.

WAŻNE: Świecąca się dioda LED NIE OZNACZA, że nerw został zlokalizowany, a jedynie, że obwód został zamknięty. Wskazaniem zlokalizowania nerwu jest reakcja mięśniowa.

4. Wybrać natężenie prądu poprzez obrócenie indeksu sondy, aż znacznik zrówna się z pożądanym ustawieniem natężenia prądu wyjściowego i będzie można wyczuć, że został ustawiony na swoim miejscu. Początkowo należy użyć ustawienia 1/2 mA. Jeśli mięsień nie reaguje, należy stosownie do potrzeb zwiększyć natężenie prądu wyjściowego.

WAŻNE: Reakcja mięśniowa na tę stymulację jest natychmiastowa. Czas kontaktu z nerwem nie powinien przekraczać jednej sekundy. Niniejsze narzędzie nie jest przeznaczone do określenia stopnia funkcjonowania nerwu. Jest ono przeznaczone do identyfikacji odstłoniętych nerwów motorycznych.

Cel medyczny/wskazanie

Przeznaczeniem lokalizatora nerwów jest identyfikacja ogólnego położenia odstłoniętych nerwów motorycznych przy jednoczesnym zmniejszeniu ryzyka przypadkowego uszkodzenia lub zerwania nerwu.

Zasada działania

Lokalizator nerwów to inwazyjne narzędzie chirurgiczne przeznaczone do krótkotrwałego stosowania. Urządzenie ma małe wymiary i jest przenośne, oraz posiada trzy ustawienia natężenia prądu (0,5 mA, 1,0 mA i 2,0 mA przy 3,0

secures the needle wire and the piece of white foam from the probe.

2. **IMPORTANT:** Test the unit by touching the probe and the needle together. This will activate the LED at the distal end of the unit. If the LED is not activated, the unit is not functioning properly and should not be used.

Repeat this test after any change in the amperage (mA).

3. Insert the needle (the positive ground) into subcutaneous tissue near the proposed operative site. When the probe contacts tissue and the ground needle is in place, the circuit is completed. The LED indicator at the distal end of the instrument then lights indicating the instrument is operative.

IMPORTANT: The lighted LED indicator DOES NOT indicate a nerve has been located, only that the circuit has been completed. The muscle response is the indicator that a nerve has been located.

4. Select the amperage by rotating the probe index until the marker is near aligned with the desired output setting, and the engagement is felt. Use the 1/2 mA setting initially. If the muscle does not respond, increase the amperage output as required.

IMPORTANT: Muscle response to this stimulation is instantaneous. Nerve contact should not exceed one second. This instrument is not designed to determine the degree of viability of a nerve. Its intended use is for the identification of exposed motor nerves.

Medical Purpose / Indication

The intended use of the Nerve Locator is to identify the general location of exposed motor nerves while at the same time reducing the possibility of accidental nerve damage or severance.

Operating Principle

Nerve Locator is surgically invasive and is intended for transient use. The units are compact and portable and have three power settings (0.5 mA, 1.0 mA, 2.0 mA at 3.0 V). The yellow LED illuminates when the needle and probe comes in contact with tissue

to indicate the device is active. The LED indicator DOES NOT let the surgeon know when a nerve has been located, only that the circuit has been completed. The Muscle Response is the indicator that an exposed nerve has been located. These are single-use devices and are contraindicated for use at or around the heart or the central circulation system. They are further contraindicated for use in the presence of flammable gases and materials.

Patient Population

- No restriction

Site of Use and Site Conditions

- Site of use – No restrictions
- Site Condition – Aseptic

Intended User Profile

- Education
 - Trained medical professional
- Knowledge
 - Read and understand the supplied IFU
 - Understands hygiene
- Experience
 - Some training on techniques or training under surveillance/supervision
- Permissible Impairments
 - Mild reading/vision impairment or corrected vision to 20/20

Intended Conditions for Use

- Environment
 - Physician Procedure Room, Surgery center or Hospital, intended for professional use only
 - Sterile medical device
 - Single patient use
- Conditions of visibility
 - Clear and unobstructed view of point of use
- Frequency of Use
 - Single Use - Single patient multiple activation
- Mobility
 - Hand-Held

IMPORTANT: After use, use proper disposal method.

FI NEURO-PULSE™ KIRURGINEN HERMOPAIKANNIN

Säilytettävä huoneenlämmössä

VAROITUS:

Välinettä ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen/materiaalien läheisyydessä tai happirikastetuissa ympäristöissä. Se voi aiheuttaa tulipalon.

Käyttäjää ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tehokkaasti tätä lääkinnällistä laitetta. Tämän vuoksi laitteen uudelleenkäyttö ei ole turvallista. Laite on tarkoitettu

sterylizacji tego urządzenia przez użytkownika mogą doprowadzić do utraty biogodności, zakażenia bądź innych zagrożeń dla pacjenta, związanych z awarią urządzenia.

Nie wolno stosować tego urządzenia na sercu lub centralnym układzie krążenia, bądź w ich pobliżu.

OSTRZEŻENIE: Produkt został wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu. Produkty te powodują narażenie użytkownika na substancje chemiczne, w tym tlenek etylenu (EtO), który w stanie Kalifornia uznano za powodujący raka i/lub wady rozwojowe lub innego rodzaju upośledzenie płodności. Więcej informacji na ten temat można znaleźć na stronie www.P65Warnings.ca.gov.

Ilustracja



Nie stosować w przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania.

Jest to urządzenie jednorazowego użytku.

Nie sterylizować ponownie.

Należy użyć ustawienia początkowego 1/2 mA. Czas kontaktu z nerwem należy ograniczyć do maksymalnie jednej sekundy.

Instrukcje stosowania chirurgicznego lokalizatora nerwów NEURO-PULSE™

1. Wyjąć urządzenie Neuro-Pulse™ (patrz ilustracja) ze sterylnej opakowania. Następnie, zdjąć z sondy zarówno taśmę służącą do mocowania przewodu igły, jak i biały element piankowy.
2. **WAŻNE:** Należy przetestować urządzenie poprzez zetknięcie ze sobą sondy i igły.

- Kısıtlama yoktur

Kullanım Bölgesi ve Bölge Koşulları

- Kullanım bölgesi – Kısıtlama yoktur
- Bölge Koşulu – Aseptik

Amaçlanan Kullanıcı Profili

- Eğitim
 - Eğitimli tıbbi personel
- Bilgi
 - Verilen IFU'yu okur ve anlar
 - Hijyen kurallarını bilir
- Deneyim
 - Teknikler hakkında eğitim veya gözlem/ denetim altında eğitim
- İzin Verilen Bozukluklar
 - Orta derecede okuma / görme bozukluğu veya 20/20 görme düzeltilmesi

Amaçlanan Kullanım Koşulları

- Ortam
 - Hekim Muayenehanesi, Cerrahi merkezi veya Hastane, sadece profesyonel kullanıma yöneliktir
 - Steril tıbbi cihaz
 - Tek hastada kullanım
- Görme koşulları
 - Kullanım yerinde net ve engelsiz görüş
- Kullanım Sıklığı
 - Tek Kullanımlık - Tek hastada birden çok defa aktivasyon
- Mobilite
 - Elde Taşınır

ÖNEMLİ: Kullanımdan sonra, uygun imha yöntemini kullanın.

PL NEURO-PULSE™
CHIRURGICZNY LOKALIZATOR
NERWÓW

Przechowywać w temperaturze pokojowej

OSTRZEŻENIA:

Niniejszego urządzenia nie należy stosować w obecności łatwopalnych gazów/ materiałów bądź w środowiskach o podwyższonym stężeniu tlenu. Może to doprowadzić do pożaru.

Nie ma możliwości skutecznego wyczyszczenia i/lub wysterylizowania tego urządzenia medycznego przez użytkownika, w związku z tym nie może



być ono bezpiecznie stosowane ponownie. Jest ono przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie próby czyszczenia i

vain kertakäyttöön. Jos käyttäjä yrittää puhdistaa ja steriloida uudelleen tätä laitetta. Se voi johtaa bioyhteensopivuuden järkkymiseen, infekioon, tai muihin laitteen toimintahäiriöstä aiheutuviin potilaan riskeihin.

Välinettä ei saa käyttää sydämessä tai sydämen tai ison verenkierron lähellä.



AVERTISSEMENT: Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits peuvent vous exposer à des substances chimiques, notamment l'oxyde d'éthylène (OE), considéré par l'État de Californie comme cancérigène et/ou responsable de malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction. Pour plus d'informations, visitez www.P65Warnings.ca.gov.

..... **HUOMATTAVAA:**

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avautunut.

.....
Tuote on kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida uudelleen.

.....
Käytä aluksi 1/2mA:n asetusta. Instrumentin hermoimpulssi saa kestää korkeintaan yhden sekunnin.
.....

NEURO-PULSE™ kirurgisen hermopaikantimen käyttöohjeet

Kuva



1. Irrota Neuro-Pulse™ (katso kuva) sen steriilipakkauksesta. Poista sitten sekä neulan johtoa paikallaan pitävä nauha että anturin valkoinen vaahtomuovi.
2. **TÄRKEÄÄ:** Kokeile välinettä koskettamalla neulalla anturia. Tämä aktivoi välineen distaalipäässä olevan LED-näytön. Ellei näyttö tule päälle, väline ei toimi oikein eikä sitä saa käyttää.

Toista sama koe aina, kun ampeeriluku (mA) muuttuu.

3. Vie neula (positiivinen maajohto) subkutaaniseen kudokseen leikkauskohdan lähelle. Kun anturi koskettaa kudosta ja maaneula on paikoillaan, piiri on valmis. Instrumentin distaalipään näyttöön tulee sen käyttövalmiutta osoittava valo.

TÄRKEÄÄ: Valaistu näyttö EI TARKOITA, että hermo on paikannettu, vaan ainoastaan virtapiirin valmiutta. Lihasvaste on hermon paikantamisen merkki.

4. Valitse ampeeriluku kiertämällä koettimen osoitinta, kunnes merkitsin on kohdistettuna lähelle haluttua tehoasetusta ja kosketus tuntuu. Käytä aluksi 1/2 mA:n asetusta. Ellei lihas reagoi, lisää ampeerilukua tarpeen mukaan.

TÄRKEÄÄ: Lihasvaste tähän stimulaatioon on välitön. Hermopulssi ei saa ylittää yhtä sekuntia. Instrumentin tarkoituksena ei ole määrittää hermon elinvoimaisuutta. Sen tehtävänä on ainoastaan tunnistaa altistuneet liikehermot.

Lääketieteellinen käyttötarkoitus / indikaatio

Hermon paikallistamiseen käytettävä Nerve Locator -laite on tarkoitettu paljaiden liikehermojen yleisen sijainnin määrittämiseen ja hermon tahattoman vaurioitumis- tai katkeamismahdollisuuden estämiseen.

Toimintaperiaate

Nerve Locator on kirurgisesti invasiivinen, ja se on tarkoitettu ohimenevään käyttöön. Yksiköt ovat tiiviitä ja siirrettäviä, ja niissä on kolme tehoasetusta (0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA arvossa 3,0 V). Keltainen LED-valo syttyy, kun neula ja koetin ovat kosketuksessa kudokseen, mikä ilmaisee, että laite on aktiivinen. LED-ilmaisimella ilmoitetaan kirurgille, milloin hermo on paikallistettu vaan ainoastaan sen, että piiri on saatettu loppuun. Lihasvaste ilmaisee, että paljas hermo on paikallistettu. Nämä ovat kertakäyttöisiä laitteita, joita ei saa käyttää sydämessä eikä keskusverenkierrössä tai niiden lähellä. Niitä ei saa myöskään käyttää syttyvien kaasujen ja materiaalien lähellä.

Potilaspopulaatio

- Ei rajoituksia

Käyttöpaikka ja paikan tila

- Käyttöpaikka – Ei rajoituksia
- Paikan tila – Aseptinen

Käyttäjävaatimukset

- Koulutus
 - Koulutettu terveydenhuollon ammattilainen
- Tiedot
 - Luettava ja ymmärrettävä toimitetut käyttöohjeet
 - Ymmärrettävä hygieniavaatimukset
- Kokemus
 - Käyttökoulutus tai koulutus valvottuna/ohjattuna
- Sallitut vajavaisuudet
 - Lievä lukemis-/näkövajavaisuus tai näkö korjattu tasoon 20/20

Tarkoitettut käyttöolosuhteet

- Ympäristö
 - Ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitettut lääkärin vastaanotto, kirurgikeskus tai sairaala
 - Steriili lääkinnällinen laite
 - Käytettäväksi yhdellä potilaalla

düztgün Őekilde alıŐmıyor demektir ve kullanılmamalıdır.

Amperde (mA) herhangi bir deęiŐiklikten sonra bu testi tekrarlayın.

3. İęneyi (pozitif toprak) önerilen operasyon bölgesinin yakınında subkütan dokuya sokun. Prob dokuyla temas ettięinde ve toprak ięnesi yerleŐtięinde devre tamamlanır. Aletin distal ucundaki LED göstergesi yanarak aletin çalıŐır durumda olduęunu gösterir.

ÖNEMLİ: Yanar durumdaki LED göstergesi bir sinirin tespit edildięi anlamına GELMEZ, sadece devrenin tamamlandıęını gösterir. Bir sinirin tespit edildięinin göstergesi kas tepkisidir.

4. İşaret istenilen çıkıŐ ayarı ile neredeyse aynı hizaya gelene ve kavraŐma hissedilene kadar prob indeksini çevirerek amperajı seçin. BaŐlangıçta 1/2 mA ayarını kullanın. Eęer kas tepki vermezse, gereken Őekilde amper çıkıŐını artırın.

ÖNEMLİ: Bu uyarıma kas tepkisi anındadır. Sinirle temas bir saniyeyi geçmemelidir. Bu alet bir sinirin canlılık derecesini belirlemek için tasarlanmamıŐtır. Amaçlanan kullanımı ekspoz motor sinirlerin belirlenmesi içindir.

Tıbbi Amaç / Endikasyon

Sinir Yeri Bulucunun kullanım amacı ekspoz edilmiŐ motor sinirlerin genel olarak yerini belirlerken aynı zamanda istenmeyen sinir hasarı veya sinir kopması olasılıęını azaltmaktır.

alıŐtırma Prensibi

Sinir Yeri Bulucu cerrahi olarak invaziftir ve geçici

kullanıma yöneliktir. Üniteler kompakt ve taşınabildir ve üç güç ayarına (3,0 V deęerinde 0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA) sahiptir. Sarı LED cihazın aktif olduęunu bildirmek amacıyla ięne ve prob doku ile temas ettięinde yanar. LED gösterge sinirin yerinin bulunduęunu cerraha BİLDİRMEZ, sadece devrenin tamamlandıęını bildirir. Ekspoz edilmiŐ bir sinirin yerinin bulunduęunun göstergesi Kas Tepkisidir.

Bunlar tek kullanımlık cihazlardır ve kalp veya merkezi dolaŐım sisteminde veya yakınında kullanımı kontrendikedir. Yanıcı gazların ve malzemelerin varlıęında da kullanımları kontrendikedir.

Hasta Popülasyonu

etkin şekilde temizlenemez ve/veya sterilize edilemez, bu nedenle de güvenli şekilde tekrar kullanılamaz. Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcının bu cihazı temizleme ve tekrar sterilize etme girişimleri biyolojik uyumsuzluğa, enfeksiyona veya başka cihaz arızası risklerine neden olabilir.

Bu cihazı kalpte veya merkezi dolaşım sisteminde veya yakınlarında kullanmayın.



UYARI: Bu ürün Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Bu ürünler, Kaliforniya hükümeti tarafından kansere ve/veya doğum kusurlarına ya da üreme ile ilgili diğer zararlara yol açtığı kabul edilen Etilen Oksit (EtO) gibi kimyasallara maruz kalmanıza neden olabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresini ziyaret edin.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

Ambalaj hasarlı veya açıksa kullanmayın.

Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar sterilize etmeyin.

1/2 mA başlangıç ayarını kullanın. Sinirle teması maksimum bir saniyeyle sınırlayın.

Resim



Sinir Tespit Edici'nin kullanımı için talimatlar

1. Neuro-Pulse™ cihazını çıkartın (bkz. Resim) cihazını steril paketten çıkarın. Daha sonra, iğne telini sabitleyen bandı ve beyaz köpük parçasını probtan ayırın.
2. **ÖNEMLİ:** Prob ve iğneye beraber dokunarak üniteyi test edin. Bu işlem ünitenin distal ucundaki LED'i etkinleştirir. Eğer LED etkinleşmezse, ünite

- Näkyvyysolosuhteet
 - Selkeä ja esteetön näkymä käyttöpisteeltä
- Käyttötiheys
 - Kertakäyttöinen – Yksittäisen potilaan moninkertainen aktivointi
- Liikkuvuus
 - Käsikäyttöinen

TÄRKEÄÄ: Noudata käytön jälkeen asianmukaista hävitysmenetelmää.

**DE NEURO-PULSE™
CHIRURGISCHER NERVENFINDER**

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

WARNHINWEIS:

Dieses Gerät darf nicht in der Gegenwart entflammbarer Gase bzw. Stoffe oder in sauerstoffangereicherten Umgebungen eingesetzt werden, da dies Brände verursachen kann.

Dieses Medizingerät kann vom Benutzer nicht wirksam gereinigt bzw. sterilisiert und deshalb nicht sicher wiederverwendet werden. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Jeder Versuch des Benutzers, dieses Gerät zu resterilisieren, kann zu Bioinkompatibilität, Infektion oder anderen Gefahren eines Gerätedefekts beim Patienten führen.

Dieses Gerät darf weder am Herzen oder dessen Umgebung noch am Körperkreislauf eingesetzt werden.



WARNUNG: Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Produkte können Sie mit Chemikalien, einschließlich Ethylenoxid (EtO), in Kontakt kommen, die in Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit eingestuft werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website www.P65Warnings.ca.gov.

HINWEIS:

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.

Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.

Mit einer Einstellung von 1/2 mA anfangen. Den Kontakt mit dem Nerv auf eine Sekunde beschränken.

Gebrauchsanleitung für den NEURO-PULSE™ chirurg-

gischen Nervenfinder

1. Entfernen Sie den Neuro-Pulse™ (siehe Illustration) aus der sterilen Packung herausnehmen. Dann sowohl das Band, das den Nadeldraht hält, wie auch das weiße Schaumstück von der Sonde abnehmen.
2. **WICHTIG:** Das Gerät testen, indem die Sonde mit der Nadel berührt wird. Dadurch wird die Leuchtdiode am distalen Ende des Gerät angestellt. Sollte die Leuchtdiode nicht aufleuchten, funktioniert das Gerät nicht richtig und es sollte nicht benutzt werden.
Diesen Test nach jeder Veränderung der Stromstärke (mA) wiederholen.
3. Die Nadel (die positive Erdung) in das Subkutangewebe in der Nähe der geplanten Operationsstelle einstecken. Wenn die Sonde Gewebe berührt und die Erdungsnadel eingesteckt ist, wird ein Stromkreis vollendet. Die Leuchtdiode am distalen Ende des Gerätes leuchtet dann auf, als Anzeichen, daß das Gerät funktioniert.

WICHTIG: Die aufleuchtende Leuchtdiode zeigt NICHT an, daß ein Nerv gefunden wurde, sondern nur, daß ein Stromkreis geschlossen ist. Es ist aus der Muskelreaktion zu entnehmen, daß ein Nerv gefunden wurde.

4. Wählen Sie die Stromstärke, indem Sie die Sondenanzeige drehen, bis die Markierung an der gewünschten Ausgabeeinstellung ausgerichtet ist und ein Einrasten spürbar ist. Mit der 1/2 mA Einstellung anfangen. Sollte der Muskel nicht reagieren, die Stromstärke wie benötigt erhöhen.

WICHTIG: Der Muskel wird sofort auf diese Stimulation reagieren. Der Kontakt mit dem Nerv sollte nicht länger als eine Sekunde anhalten. Dieses Instrument ist nicht dazu geeignet, die Fähigkeit des Nervs zu bestimmen. Es dient zur Identifikation der bloßliegenden motorischen Nerven.

Medizinischer Zweck / Indikation

Der Verwendungszweck des Nervenstifts ist die Identifikation der allgemeinen Position von offenen Bewegungsnerve und gleichzeitig die Verhinderung von unbeabsichtigten Nervenschäden oder -durchtrennungen.

Operationsprinzip

Der Nervenstift ist ein invasives Instrument und für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen. Die Einheiten sind kompakt und tragbar und haben drei Stromeinstellungen (0,5 mA, 1,0 mA und 2,0 mA bei 3,0 V). Das gelbe LED leuchtet, wenn die Kanüle und Sonde mit Gewebe in Kontakt kommen, um anzuzeigen, dass das Gerät aktiviert ist. Die LED-Anzeige verrät dem Chirurgen NICHT, wann ein Nerv gefunden wurde, sondern lediglich, dass der Stromkreis geschlossen wurde. Die Muskelreaktion ist das Zeichen, dass ein freigelegter Nerv gefunden

Αυτές είναι συσκευές μίας χρήσης και αντενδείκνυνται για χρήση στην καρδιά ή σε περιοχές γύρω από την καρδιά, καθώς επίσης και στο κεντρικό σύστημα κυκλοφορίας. Επιπλέον η χρήση τους αντενδείκνυται παρουσία εύφλεκτων αερίων και υλικών.

Πληθυσμός ασθενών

- Κανένας περιορισμός

Σημείο χρήσης και συνθήκες σημείου

- Σημείο χρήσης – Δεν υπάρχουν περιορισμοί
- Κατάσταση πεδίου – Άσηπτο

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

- Μόρφωση
 - Εκπαιδευμένος επαγγελματίας ιατρός
- Γνώσεις
 - Ανάγνωση και κατανόηση των παρεχόμενων οδηγιών χρήσης
 - Αντιλαμβάνεται τη σημασία των συνθηκών υγιεινής
- Εμπειρία
 - Κάποιος βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη
- Επιτρεπόμενα οργανικά προβλήματα
 - Ήπιο πρόβλημα ανάγνωσης/όρασης ή όραση διορθωμένη στο 20/20

Επιδικώμενες συνθήκες χρήσης

- Περιβάλλον
 - Αίθουσα ιατρικών επεμβάσεων, χειρουργικό κέντρο ή νοσοκομείο, που προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο
 - Αποστειρωμένη ιατρική συσκευή
 - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή
- Συνθήκες ορατότητας
 - Σαφής και ανεμπόδιστη θέα του σημείου χρήσης
- Συχνότητα χρήσης
 - Μίας χρήσης - Πολλαπλή ενεργοποίηση για έναν και μόνον ασθενή
- Κινητικότητα
 - Συσκευή χειρός

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά τη χρήση, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μέθοδο απορριψής.

TR NEURO-PULSE™
CERRAHİ SINİR TESPİT EDİCİ

Oda Sıcaklığında Saklayın

UYARILAR:

Bu cihazı yangıcı gazların/maddelerin olduğu veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın. Yangın çıkabilir.

Bu medikal cihaz kullanıcı tarafından

LED δεν ενεργοποιηθεί, η μονάδα δε λειτουργεί κανονικά και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Επαναλάβετε αυτό το τεστ έπειτα από κάθε αλλαγή στα αμπέρ (mA).

3. Εισαγάγετε τη βελόνα (τη θετική γείωση) στον υποδόριο ιστό κοντά στην προτεινόμενη χειρουργική θέση. Όταν ο αισθητήρας έρθει σε επαφή με τον ιστό και η βελόνα γείωσης είναι στη θέση της, το κύκλωμα έχει ολοκληρωθεί. Η ενδεικτική λυχνία LED στο περιφερικό άκρο του οργάνου θα ανάψει, δείχνοντας ότι το όργανο είναι λειτουργικό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η αναμμένη λυχνία LED ΔΕΝ δείχνει ότι έχει εντοπιστεί ένα νεύρο, αλλά μόνο ότι το κύκλωμα έχει ολοκληρωθεί. Η μυϊκή απόκριση είναι η ένδειξη ότι έχει εντοπιστεί ένα νεύρο.

4. Επιλέξτε την ένταση ρεύματος περιστρέφοντας τον δείκτη ανιχνευτή μέχρις ότου ο δείκτης να έχει σχεδόν ευθυγραμμιστεί με την επιθυμητή ρύθμιση εξόδου και να γίνει αισθητή η εμπλοκή. Χρησιμοποιήστε αρχικά τη ρύθμιση 1/2 mA. Εάν δεν σημειωθεί μυϊκή απόκριση, αυξήστε την έξοδο αμπέρ όπως απαιτείται.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η μυϊκή απόκριση σε αυτή τη διέγερση είναι στιγμιαία. Η επαφή με τα νεύρα δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα δευτερόλεπτο. Αυτό το όργανο δεν έχει σχεδιαστεί για τον καθορισμό του βαθμού της βιωσιμότητας ενός νεύρου. Προορίζεται για χρήση στην ανίχνευση των εκτεθειμένων κινητικών νεύρων.

Ιατρικός σκοπός / Ένδειξη

Η χρήση για την οποία προορίζεται ο εντοπιστής νεύρων είναι ο προσδιορισμός της γενικής θέσης των κινητήριων νεύρων που έχουν εκτεθεί, με την ταυτόχρονη μείωση της πιθανότητας τυχαίας βλάβης ή απότμησης των νεύρων.

Αρχή λειτουργίας

Ο εντοπιστής νεύρων είναι χειρουργικά επεμβατικός και προορίζεται για πρόσκαιρη χρήση. Οι μονάδες είναι συνεπτυγμένου μεγέθους και φορητές και έχουν τρεις ρυθμίσεις ισχύος (0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA στα 3,0 V). Η κίτρινη λυχνία LED ανάβει μόλις έλθουν σε επαφή η βελόνα και ο ανιχνευτής με τον ιστό, για να δείξει ότι η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί. Η ενδεικτική λυχνία LED ΔΕΝ αποτελεί ένδειξη για τον χειρουργό που αφορά στον χρόνο εντοπισμού κάποιου νεύρου, παρά μόνον ότι έχει ολοκληρωθεί το κύκλωμα. Η μυϊκή απόκριση συνιστά ένδειξη ότι έχει εντοπιστεί κάποιο νεύρο που έχει εκτεθεί.

wurde.

Dies sind Einweggeräte und kontraindiziert für den Gebrauch am oder in der Nähe des Herzens oder des zentralen Kreislaufsystems. Sie sind weiterhin kontraindiziert für den Gebrauch in der Gegenwart von brennbaren Gasen und Materialien.

Patientenpopulation

- Keine Einschränkung

Verwendungssitus und Sitzzustand

- Verwendungssitus – Keine Einschränkung
- Sitzzustand – Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil

- Ausbildung
 - Geschultes medizinisches Fachpersonal
- Wissen
 - Lesen und Verstehen der beiliegenden Gebrauchsanweisung
 - Verständnis von Hygiene
- Erfahrung
 - Ausreichende Schulung zu Techniken oder Schulung unter Beobachtung/Anleitung
- Zulässige Einschränkungen
 - Leichte Lese-/Sehchwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20

Vorgesehene Einsatzbedingungen

- Umgebung
 - Ärztliches Behandlungszimmer, chirurgisches Zentrum oder Krankenhaus, nur für professionellen Einsatz vorgesehen
 - Steriles Medizinprodukt
 - Nur für einen Patienten
- Sichtverhältnisse
 - Klare und ungehinderte Sicht auf die Anwendungsstelle
- Verwendungshäufigkeit
 - Einmalgebrauch - Mehrfache Aktivierung an einem Patienten
- Mobilität
 - Tragbar

WICHTIG: Nach Gebrauch angemessene Entsorgungsmethode verwenden.

ES LOCALIZADOR QUIRÚRGICO DE NERVIOS
“NEURO-PULSE™”

Guárdelo a temperatura ambiente

ADVERTENCIA:

No utilice este equipo en presencia de gases o materiales inflamables ni en entornos ricos en oxígeno. Podría provocar un incendio.

Este dispositivo médico no puede ser limpiado y/o esterilizado de forma efectiva por el usuario y, por lo tanto, no puede ser reutilizado sin riesgos. Está diseñado

para un solo uso. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y esterilizar este dispositivo puede dar lugar a bioincompatibilidad, infección u otros riesgos para el paciente debidos a fallos del dispositivo.

No use este equipo en o alrededor del sistema cardiaco o el sistema circulatorio central.



ADVERTENCIA: Este producto está esterilizado con óxido de etileno. Estos productos pueden exponerle a sustancias químicas, incluido el óxido de etileno (EtO) que, según ha comprobado el estado de California, causa cáncer, defectos congénitos u otros daños en el sistema reproductivo. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

ADVERTENCIA:

No lo use si el envase está dañado o abierto.

Este aparato se usa una sola vez. No lo vuelva a esterilizar.

Use un valor inicial de 1/2 mA. Limite el contacto con el nervio a no más de un segundo.

Instrucciones sobre el uso del localizador quirúrgico de nervios "NEURO-PULSE™"

Ilustración



1. Retire el Neuro-Pulse™ (consulte la ilustración) del envase estéril. Seguidamente, quite la cinta que sujeta el alambre de la aguja y el pedazo de espuma blanca de la sonda.
2. **IMPORTANTE:** Someta la unidad a prueba poniendo en contacto la sonda con la aguja, lo que activará el diodo luminoso del extremo distal de la unidad. Si no se activa el diodo luminoso, la unidad no funciona adecuadamente y no se deberá usar.
Vuelva a realizar esta prueba cada vez que cambie el amperaje (mA).
3. Introduzca la aguja (el positivo a tierra) en el tejido subcutáneo cerca del punto operatorio tentativo. El circuito se completa cuando la sonda entra en contacto con el tejido y la aguja de conexión de tierra está en su lugar. Entonces se iluminará el diodo luminoso indicador, situado en el extremo distal del instrumento,

να χρησιμοποιηθεί ξανά με ασφάλεια. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιο-ασυμβατότητα, τη λοίμωξη και άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής για τον ασθενή.

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή επάνω ή κοντά στην καρδιά ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να σας εκθέσουν σε χημικές ουσίες, όπως το οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), το οποίο είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί καρκίνο ή/και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ζημιές ή έχει ανοιχτεί.

Αυτή είναι μία συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε.

Χρησιμοποιήστε αρχική ρύθμιση 1/2 mA. Περιορίστε την επαφή με τα νεύρα σε ένα δευτερόλεπτο το πολύ.

Οδηγίες χρήσης για τη Χειρουργική συσκευή εντοπισμού νεύρων NEURO-PULSE™

Εικόνα



1. Αφαιρέστε τη μονάδα Neuro-Pulse™ (δείτε την εικόνα) από τη στείρα συσκευασία. Μετά αφαιρέστε την ταινία που στερεώνει το σύρμα της βελόνας και το κομμάτι λευκού αφρώδους υλικού από τον αισθητήρα.
2. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Ελέγξτε τη μονάδα φέρνοντας σε επαφή τον αισθητήρα και τη βελόνα. Αυτό θα ενεργοποιήσει τη λυχνία LED στο περιφερικό άκρο της μονάδας. Αν η λυχνία

brug på eller omkring hjertet eller det centrale kredsløbssystem. De er yderligere kontraindiceret til brug i nærheden af brandfarlige gasser og materialer.

Patientpopulation

- Ingen begrænsning

Brugssted og stedbetingelser

- Brugssted – Ingen begrænsninger
- Stedbetingelse – Aseptisk

Påtænkt brugerprofil

- Udannelse
 - Uddannet lægefaglig person
- Kendskab
 - Læs og forstå den medfølgende brugsanvisning
 - Forståelse af hygiejne
- Erfaring
 - Nogen undervisning i teknikker eller undervisning med vejledning/supervision
- Tilladte svækkelser
 - Let læsebesvær/nedsat syn eller korrigeret syn op til 20/20

Påtænkte brugsbetingelser

- Miljø
 - Lægepraksis, kirurgisk klinik eller hospital, udelukkende beregnet til professionel brug
 - Sterilt medicinsk udstyr
 - Engangsbrug
- Synlighedsbetingelser
 - Klart og frit overblik over brugsstedet
- Brugshyppighed
 - Engangsbrug - aktivering flere gange til en enkelt patient
- Mobilitet
 - Håndholdt

VIGTIG: Efter brug skal den korrekte bortskaffelsesmetode anvendes.

EL ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ
ΝΕΥΡΩΝ NEURO-PULSE™

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αερίων/ υλικών ή σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο. Μπορεί να προκύψει πυρκαγιά.

Αυτή η ιατρική συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί από το χρήστη και, επομένως, δεν μπορεί

indicando que el instrumento funciona.

IMPORTANTE: La iluminación del diodo luminoso indicador no es señal de que se encontró el nervio, sino que indica que el circuito está completo. La respuesta del músculo es señal de que se encontró el nervio.

4. Seleccione el amperaje girando del dial de la sonda hasta que el marcador esté casi alineado con el ajuste de potencia de salida deseado y note que se acopla. Use inicialmente el valor de 1/2 mA. Si el músculo no responde, aumente la potencia del amperaje en la medida necesaria.

IMPORTANTE: El músculo responde instantáneamente a este estímulo. El contacto con el nervio no debe pasar de un segundo. Este instrumento no es para determinar el grado de viabilidad del nervio. Su uso tiene el fin de identificar los nervios motores expuestos.

Objetivo médico / Indicación

El uso previsto del localizador de nervios es identificar la localización general de los nervios motores expuestos y a su vez reducir la posibilidad de causar daños o cortar accidentalmente nervios.

Principio de funcionamiento

El localizador de nervios es un dispositivo quirúrgico invasivo indicado para un uso temporal. La unidad es compacta y portátil y tiene tres ajustes de potencia (0,5 mA, 1,0 mA y 2,0 mA a 3,0 V). El LED amarillo se ilumina cuando la aguja y la sonda entran en contacto con tejido para indicar que el dispositivo está activo. El indicador LED NO alerta al cirujano cuándo se ha localizado un nervio, solo que el circuito se ha cerrado. La respuesta muscular es el indicador de que se ha localizado un nervio expuesto. El dispositivo es de un solo uso y su utilización está contraindicada en o cerca del corazón o del sistema circulatorio central. También está contraindicado su uso en presencia de gases y materiales inflamables.

Población de pacientes

- Sin restricciones

Sitio de uso y condiciones del sitio

- Sitio de uso – Sin restricciones
- Condiciones del sitio – Asépticas

Perfil del usuario previsto

- Formación
 - Profesional médico debidamente formado
- Conocimientos
 - Lea y comprenda las instrucciones de uso que se facilitan
 - Debe comprender las medidas higiénicas
- Experiencia
 - Formación en técnicas o formación práctica con supervisión/vigilancia
- Discapacidades permisibles
 - Discapacidad de visión/lectura leve o visión

corregida hasta 20/20

Condiciones de uso previstas

- Entorno
 - Sala de procedimientos médicos, centro de cirugía u hospital, diseñado para uso profesional exclusivamente
 - Dispositivo médico estéril
 - De uso en un único paciente
- Condiciones de visibilidad
 - Vista clara y sin obstrucciones del punto de uso
- Frecuencia de uso
 - De un solo uso - Activación múltiple en un solo paciente
- Movilidad
 - Manual

IMPORTANTE: Después del uso, desechar conforme a la normativa vigente.

FR LOCALISATEUR CHIRURGICAL DE NERF NEURO-PULSE™

Ranger à la température de la pièce.

ATTENTION :

Ne pas utiliser cet appareil en présence de gaz/ matières inflammables ou dans un environnement enrichi en oxygène. Un incendie pourrait en résulter.

L'utilisateur ne peut pas nettoyer et/ou stériliser ce dispositif médical efficacement ; celui-ci ne peut donc pas être réutilisé sans risque. Il est à usage unique. Toute tentative de le nettoyer et de le stériliser peut entraîner une bio-incompatibilité, une infection, voire d'autres risques de panne du dispositif pour le patient.

Ne pas utiliser cet appareil dans ou autour du cœur ou du système circulatoire central.



AVERTISSEMENT: Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits peuvent vous exposer à des substances chimiques, notamment l'oxyde d'éthylène (OE), considéré par l'État de Californie comme cancérigène et/ou responsable de malformations congénitales ou autres anomalies de la reproduction. Pour plus d'informations, visitez www.P65Warnings.ca.gov.

AVERTISSEMENT:

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Cet instrument ne peut être utilisé qu'une seule fois.
Ne pas re-stériliser.

virker enheden ikke korrekt og b̄r ikke anvendes.

Denne test gentages, hver gang str̄mstyrken Ændres (mA).

3. NÅlen (den positive jordbinding) s̄ttes ind i det subkutane v̄v i n̄rheden af det anbefalede operationssted. NÅr proben kommer i kontakt med v̄vet, og jordbindingsnÅlen er pÅ plads, er kredsl̄bet komplet. LED-indikatoren i den distale ende af instrumentet lyser sÅ for at angive, at instrumentet er arbejdsdygtigt.

Illustration



VIGTIGT: Den oplyste LED-indikator angiver IKKE, at en nerve blev fundet, men blot at kredsl̄bet er komplet. Muskelreaktion angiver, at en nerve blev fundet.

4. Vælg strømstyrke ved at dreje sondeindekset, til markøren næsten flugter med den ønskede outputindstilling, og der mærkes tilkobling. En indledningsvis indstilling pÅ 1/2 mA skal anvendes. Hvis musklen ikke reagerer, Æges str̄mstyrkens output efter behov.

VIGTIGT: Muskelreaktion overfor denne stimulation er Æjeblikkelig. Nervekontakt b̄r ikke overskride et sekund. Dette instrument er ikke konstrueret til at bekrÆfte nervers levedygtighedsgrad. Det er beregnet til at identificere blottede motornerver.

Medicinsk formål / indikation

Den tilsigtede brug af nervedektoren er at identificere blotlagte motoriske nervers generelle position, mens den samtidig reducerer muligheden for utilsigtet nervebeskadigelse eller -overskæring.

Betjeningsprincip

Nervedektoren er kirurgisk invasiv og er beregnet til kortvarig brug. Enhederne er kompakte og bærbare og har tre strømstillinger (0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA ved 3,0 V). Den gule LED lyser, når kanylen og sonden kommer i kontakt med væv for at indikere, at anordningen er aktiv. LED-indikatoren informerer IKKE kirurgen, når en nerve er fundet, kun når kredsløbet er blevet fuldført. Muskelresponsen er tegn på, at en blotlagt nerve er blevet fundt.

- Der er tale om engangsanordninger, og de er kontraindiceret til

- Voor eenmalig gebruik - meerdere activering bij één patiënt
- Mobiliteit
 - In de hand gehouden

BELANGRIJK: Na gebruik op correcte wijze afvoeren.

**DA NEURO-PULSE™ KIRURGISK
NERVELOKALISATOR**

Skal opbevares ved stuetemperatur

ADVARSEL:

Anvend ikke denne enhed i nærheden af brændbare gasser/materialer eller iltberigede miljøer, da det kan resultere i brand.

Denne medicinske anordning kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren og kan derfor ikke genbruges på sikker vis. Den er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg fra brugerside på at rengøre og resterilisere denne anordning kan resultere i bioinkompatibilitet, infektion eller andre risici for at anordningen svigter for patienten.

Denne enhed må ikke anvendes ved eller omkring hjertet eller det lille kredsløb.



ADVARSEL: Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid. Disse produkter kan udsætte dig for kemikalier, herunder ethylenoxid (EtO), som i staten Californien er kendt som årsag til cancer og/eller fødselsskader eller andre skader i forplantningssystemet. Få flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.

FORSIGTIG:

MÅ ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller Åbnet.

Denne anordning er til engangsbrug. MÅ ikke resteriliseres.

En indledningsvis instilling på 1/2 mA skal anvendes. Nervekontakt skal begrænses til maksimalt et sekund.

**Brugsanvisning for NEURO-PULSE™
kirurgisk nerverlokalisator**

1. Fjern Neuro-Pulse™ (se illustration) tages ud af den sterile emballage. Derefter fjernes det bånd, der sikrer nåletråden, og den hvide skumgummi fra proben.
2. **VIGTIGT:** Enheden afprøves ved at lade proben og nålen berøre hinanden. Dette vil aktivere LED'en i den distale ende af enheden. Hvis LED'en ikke er aktiveret,

Utiliser un réglage initial à 1/2 mA. Limiter le contact avec le nerf à un maximum d'une seconde.

Instructions pour utiliser le localisateur chirurgical de nerf NEURO-PULSE™

Illustration



1. Retirer le Neuro-Pulse™ (voir l'illustration) de l'emballage stérile. Enlever ensuite la bande qui attache le fil de l'aiguille et le morceau de mousse blanche à la sonde.
2. **IMPORTANT:** Tester l'instrument en faisant toucher la sonde et l'aiguille. Cela met en route le LED à l'extrémité distale de l'appareil. Si le LED n'est pas en route, l'instrument ne peut pas fonctionner normalement et ne doit pas être utilisé.
Répéter ce test après chaque changement dans l'ampérage (mA).
3. Mettre l'aiguille (terre positive) dans le tissu sous-cutané près du site proposé de l'opération. Quand la sonde est en contact avec le tissu et l'aiguille de terre est en place, le circuit est fermé. L'indicateur LED à l'extrémité distale de l'instrument s'allume indiquant que l'instrument fonctionne.

IMPORTANT: Le fait que l'indicateur LED soit allumé ne SIGNIFIE PAS qu'un nerf ait été trouvé, seulement que le circuit est fermé. C'est la réponse du muscle qui indique que le nerf a été trouvé.

4. Sélectionner l'intensité de courant en faisant tourner l'index de la sonde jusqu'à ce que le repère soit pratiquement aligné avec le paramètre de sortie souhaité et que l'enclenchement se fasse sentir. Utiliser d'abord le réglage 1/2 mA. Si le muscle ne répond pas, augmenter l'ampérage comme nécessaire.

IMPORTANT: La réponse du muscle dans cette situation est instantanée. Contact avec le nerf ne doit pas excéder une seconde. L'instrument n'est pas conçu pour déterminer le degré de viabilité d'un nerf. Il n'est conçu que pour identifier les nerfs moteurs exposés.

Usage / indications médicales

L'utilisation prévue du localisateur de nerfs consiste à identifier l'emplacement général de nerfs moteurs exposés, tout en rédui-

sant la possibilité de lésions ou de sections accidentelles des nerfs.

Principe de fonctionnement

Le localisateur de nerfs est un dispositif chirurgical invasif, destiné à un usage temporaire. Les unités sont compactes et portatives, avec trois paramètres de puissance (0,5 mA, 1 mA et 2 mA pour 3 V). La LED jaune s'allume lorsque l'aiguille et la sonde entrent en contact avec des tissus, indiquant ainsi que le dispositif est actif. Le voyant LED ne permet PAS au chirurgien de savoir si un nerf a été localisé, mais uniquement de savoir que le circuit a été réalisé. La réponse du muscle indique lorsqu'un nerf exposé a été localisé.

Ces dispositifs sont à usage unique et leur utilisation est contre-indiquée sur le cœur ou le système de circulation central, ou à proximité de ceux-ci. Elle est également contre-indiquée en présence de gaz et de matériaux inflammables.

Population

- Aucune restriction

Champ d'utilisation et état du champ

- Champ d'utilisation – Aucune restriction
- État du champ – Aseptique

Profil de l'utilisateur prévu

- Éducation
 - Professionnel de la santé qualifié
- Connaissances
 - Lire et comprendre le mode d'emploi fourni
 - Comprendre les principes d'hygiène
- Expérience
 - Formation de base aux techniques ou formation sous surveillance/supervision
- Troubles autorisés
 - Troubles légers de la vision/lecture ou vision corrigée à 20/20

Conditions d'utilisation prévues

- Environnement
 - Salle d'examen d'un médecin, centre chirurgical ou hôpital, exclusivement réservé à un usage professionnel
 - Dispositif médical stérile
 - À usage unique
- Conditions de visibilité
 - Vue dégagée du site d'utilisation
- Fréquence d'utilisation
 - Usage unique - Un seul patient, plusieurs activations
- Mobilité
 - Portatif

IMPORTANT : Après utilisation, utiliser la méthode de mise au rebut appropriée.

**IT LOCALIZZATORE CHIRURGICO DEL NERVO
NEURO-PULSE™**

BELANGRIJK: De spier reageert onmiddellijk op deze stimulans/prikkel. Het contact met de zenuw mag niet langer duren dan één seconde. Het instrument is niet bedoeld om de overlevingskansen van de zenuw te bepalen. Het is de bedoeling dat men het instrument toepast om blootgelegde motorische zenuwen te identificeren.

Medisch doel / indicatie

Het beoogde gebruik van de zenuw-locator is het identificeren van de globale locatie van blootliggende motorische zenuwen en tegelijkertijd het verlagen van de kans op onbedoelde zenuw schade of zenuwdoorsnijding.

Werkingsprincipe

De zenuw-locator is chirurgisch invasief en is bedoeld voor tijdelijk gebruik. De eenheden zijn compact en draagbaar en hebben drie stroominstellingen (0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA bij 3,0 V). Het gele LED-lampje licht op als de naald en sonde in contact komen met weefsel om aan te geven dat het hulpmiddel actief is. Het LED-lampje is GEEN indicatie voor de chirurg dat een zenuw gelokaliseerd is, maar geeft uitsluitend aan dat alleen dat de stroomkring gesloten is. De spierreactie is de indicatie dat een blootliggende zenuw is gelokaliseerd.

Dit zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en er geldt een contra-indicatie voor gebruik bij of rondom het hart of de centrale bloedsomloop. Verder geldt er een contra-indicatie voor gebruik in aanwezigheid van brandbare gassen en materialen.

Patiëntenpopulatie

- Geen beperking

Gebruikslocatie en locatiecondities

- Gebruikslocatie – geen beperkingen
- Omgevingsconditie – aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

- Opleiding
 - Getraind medisch beroepsbeoefenaar
- Kennis
 - De bijgeleverde gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen
 - Belang van hygiëne kennen
- Ervaring
 - Enige training in technieken of training onder toezicht/begeleiding
- Toegestane beperkingen
 - Lichte oogafwijking of gecorrigeerd zicht tot 20/20

Beoogde gebruikscondities

- Omgeving
 - Praktijkkamer arts, centrum voor chirurgie of ziekenhuis, uitsluitend bedoeld voor deskundig gebruik
 - Steriel medisch hulpmiddel
 - Gebruik bij één patiënt
- Zichtbaarheidsomstandigheden
 - Duidelijk en onbelemmerd zicht op het punt van gebruik
- Gebruiksfrequentie

Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

De oorspronkelijke instelling van 1/2 mA toepassen. Het contact met de zenuw beperken tot maximaal 1 seconde.

Gebruiksaanwijzing voor de zenuw-locator tijdens operaties NEURO-PULSE™

Afbeelding



1. Verwijder de Neuro-Pulse™ (zie afbeelding) uit de steriele verpakking verwijderen. Vervolgens zowel de band waarmee de naald-draad op zijn plaats wordt gehouden als het stuk wit schuimrubber op de sonde verwijderen.
2. **BELANGRIJK:** Het instrument testen door de sonde en de naald tegen elkaar te houden. Hierdoor wordt het LED-lichtje aan het distale uiteinde van het instrument in werking gesteld. Als het LED-lichtje niet in werking treedt, werkt het instrument niet naar behoren en mag niet worden gebruikt.
De test herhalen na een verandering van stroomsterkte (mA).
3. De naald (positieve aarde) in het onderhuidse weefsel aanbrengen in de buurt van de plaats van de operatieve ingreep. Als de sonde in aanraking is met het weefsel en de naald (aarde) op zijn plaats ligt, is de stroomketen gesloten. Het LED-lichtje aan het distale uiteinde van het instrument gaat vervolgens aan wat erop duidt dat het instrument klaar is voor gebruik.

BELANGRIJK: Als het LED-lichtje aan is, GEEFT dit NIET aan dat een zenuw is gelokaliseerd; alleen dat de stroomketen gesloten is. De spierreactie duidt erop dat een zenuw is gevonden.

4. Kies de stroomsterkte door de sondewijzer te draaien tot de markering op één lijn is met de gewenste uitgangsinstelling en u de koppeling voelt. Aanvankelijk de instelling van 1/2 mA hanteren. Als de spier niet reageert, de toegepaste stroomsterkte verhogen naar behoefte.

Conservare a temperatura ambiente

AVVERTENZA:

Non usare questo dispositivo in presenza di gas e/o materiali infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno. Può esserci il rischio di incendio.

Questo dispositivo medico non può essere efficacemente pulito e/o sterilizzato dall'utente e non può quindi essere riutilizzato in sicurezza. Si tratta di un dispositivo esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di pulire e risterilizzare questo dispositivo potrebbe causare bio-incompatibilità, infezione o altri rischi di malfunzionamento del dispositivo nei confronti del paziente.

Non usare questo dispositivo a livello del cuore e/o della zona pericardica o del sistema circolatorio centrale.



AVVERTENZA: Questo prodotto è sterilizzato utilizzando ossido di etilene. Questi prodotti possono esporre chi li usa a sostanze chimiche come l'ossido di etilene (EtO), noto allo stato della California quale causa di cancro e/o difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov.

ATTENZIONE:

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso.

Usare la regolazione iniziale di 1/2 inA; Limitare il contatto con il nervo ad un secondo massimo.

Istruzioni per l'uso del localizzatore chirurgico del nervo NEURO-PULSE™

Illustrazione



1. Rimuovere il dispositivo Neuro-Pulse™ (vedere l'illustrazione) dalla confezione sterile. Quindi, rimuovere la fascia che assicura il filo dell'ago e il pezzo di spuma bianca dalla sonda.
2. **IMPORTANTE:** Provare l'unità toccando la sonda e l'ago

insieme. Questo attiverà il LED all'estremità distale dell'unità. Se il LED non è attivato, l'unità non funziona in modo corretto e non deve essere usata.

Ripetere questa prova dopo ogni cambiamento di amperaggio (mA).

3. Inserire l'ago (il campo positivo) nel tessuto subcutaneo vicino al sito operativo proposto. Quando la sonda entra in contatto con il tessuto l'ago è in posizione, il circuito è completato. Il LED all'estremità distale dello strumento si accende per indicare che lo strumento è operativo.

IMPORTANTE: Il LED illuminato NON indica che un nervo è stato localizzato, ma solo che il circuito è stato completato. La risposta del muscolo indica che il nervo è stato localizzato.

4. Selezionare l'intensità di corrente ruotando l'indice della sonda fino a quando il marcatore sia allineato con l'impostazione di output desiderata, e si avverta uno scatto. Usare inizialmente la regolazione 1/2 inA. Se il muscolo non risponde, aumentare l'uscita dell'amperaggio secondo la necessità.

IMPORTANTE: la risposta del muscolo alla stimolazione è istantanea. Il contatto con il nervo non deve eccedere un secondo. Questo strumento non è concepito per determinare il grado di vitalità di un nervo, ma è inteso a identificare i nervi motori esposti.

Finalità/indicazione medica

L'uso previsto del Localizzatore di nervi è di identificare la posizione generale dei nervi motori esposti, riducendo al tempo stesso la possibilità di danneggiare o trancare accidentalmente i nervi.

Principio di funzionamento

Il Localizzatore di nervi è invasivo dal punto di vista chirurgico ed è destinato all'uso transitorio. Le unità sono compatte e portatili e presentano tre impostazioni di corrente (0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA a 3,0 V). Il LED giallo si illumina quando l'ago e la sonda entrano in contatto con il tessuto, per indicare che il dispositivo è attivo. L'indicatore a LED NON indica al chirurgo che è stato localizzato un nervo, ma solo che è stato chiuso il circuito. La reazione muscolare è l'indicatore che è stato individuato un nervo esposto.

Si tratta di dispositivi monouso e sono controindicati per l'uso in corrispondenza o intorno al cuore o del sistema di circolazione centrale. Inoltre, i dispositivi sono controindicati per l'uso in presenza di gas e materiali infiammabili.

Popolazione di pazienti

- Non vi sono restrizioni

Sito di utilizzo e condizioni del sito

- Sito di utilizzo – Nessuna restrizione
- Condizione del sito – Asettica

Profilo dell'utilizzatore previsto

- Ambiente
 - Sala de procedimentos médicos, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas ao uso profissional
 - Dispositivo médico estéril
 - Utilização em um único paciente
- Condições de visibilidade
 - Visão clara e desobstruída do ponto de uso
- Frequência de uso
 - Uso único - ativação múltipla em um único paciente
- Mobilidade
 - Dispositivo manual

IMPORTANTE: Após o uso, utilize um método de descarte apropriado.

NL ZENUW-OPSPOORINSTRUMENT TIJDENS OPERATIES NEURO-PULSE™

Opslaan bij kamertemperatuur.

WAARSCHUWING:

Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambaar gas/materiaal of een met zuurstof verrijkt milieu. Hierdoor kan brand ontstaan.

Dit medische instrument kan niet effectief worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker; derhalve kan het niet veilig worden hergebruikt. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Enige poging door gebruiker om dit instrument te reinigen en opnieuw te steriliseren kan leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of andere risico's van storing in het instrument voor de patiënt.

Niet gebruiken op of rond het hart of de centrale bloedsomloop.



WAARSCHUWING: Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Deze producten kunnen u blootstellen aan chemische stoffen zoals ethyleenoxide (ETO), waarvan bij de staat Californië bekend is dat het kanker en/of aangeboren afwijkingen veroorzaakt of andere nadelige gevolgen voor de voortplanting heeft. Meer informatie is te vinden op www.P65Warnings.ca.gov.

VOORZICHTIG:

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

o circuito foi fechado. A resposta do músculo é que determina se um nervo foi encontrado.

4. Selecione a amperagem, girando o indicador da sonda até que o marcador fique quase alinhado com a definição de saída desejada e até que seja sentido o engate. Utilize inicialmente o ajuste de 1/2 mA. Se não houver resposta do músculo, aumente a saída de amperagem, conforme necessário.

IMPORTANTE: A resposta muscular a este estímulo é instantânea. O contato com nervos não deverá exceder a um segundo. Este instrumento não foi projetado para determinar o grau de viabilidade de um nervo. Sua finalidade é a identificação de nervos motores expostos.

Finalidade / Indicação médica

O uso indicado do Localizador de nervos é identificar a localização geral dos nervos motores expostos, reduzindo, ao mesmo tempo a possibilidade de lesão ou separação acidental dos nervos.

Princípio de operação

O Localizador de nervos é cirurgicamente invasivo e se destina ao uso transitório. As unidades são compactas e portáteis e apresentam três definições de potência (0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA em 3,0 V). O LED amarelo acende quando a agulha e a sonda entram em contato com o tecido para indicar que o dispositivo está ativo. O indicador LED NÃO informa ao cirurgião quando foi localizado um nervo, somente que o circuito foi fechado. A resposta do músculo é que determina se um nervo exposto foi localizado.

Estes dispositivos são de uso único e são contraindicados para uso no coração ou sistema circulatório central ou em torno destes. Seu uso é ainda contraindicado na presença de gases e materiais inflamáveis.

População de pacientes

- Sem restrições

Local de uso e Condições do local

- Local de uso – Sem restrições
- Condição do local – Asséptico

Perfil de usuário pretendido

- Formação
 - Profissional médico treinado
- Conhecimento
 - Ler e compreender as Instruções de uso fornecidas
 - Compreensão da importância da higiene
- Experiência
 - Algum treinamento em técnicas específicas ou treinamento sob vigilância/supervisão
- Deficiências permissíveis
 - Leve deficiência de leitura/visão ou visão corrigida até 20/20

Condições de uso previstas

- Formazione
 - Medici professionisti con adeguata formazione
- Conoscenze
 - Leggere e comprendere le Istruzioni per l'uso fornite
 - Comprendere le norme sull'igiene
- Esperienza
 - Formazione di base sulle tecniche o formazione con controllo/supervisione
- Menomazioni consentite
 - Lieve menomazione visiva nella lettura o correzione della vista fino a 20/20

Condizioni d'uso previste

- Ambiente
 - Ambulatorio medico, centro di chirurgia o ospedale, indicato esclusivamente per l'uso professionale
 - Dispositivo medico sterile
 - Monouso
- Condizioni di visibilità
 - Visione chiara e priva di ostruzioni del punto di applicazione
- Frequenza d'uso
 - Monouso - attivazione multipla su un singolo paziente
- Trasporto
 - A mano

IMPORTANTE: dopo l'uso, utilizzare il metodo di smaltimento corretto.

SV NEURO-PULSE™ NERVLOKALISERINGS INSTRUMENT

Bör förvaras vid rumstemperatur.

VARNING:

Använd inte denna enhet i närheten av brandfarliga gaser/material eller i syrerika miljöer. Eldsvåda kan uppstå.

Denna medicinska enhet kan inte tillräckligt effektivt rengöras och/eller steriliseras av användaren och får därför inte återanvändas. Den är endast avsedd för engångsbruk. Försöker användaren rengöra och återsterilisera enheten kan det resultera bioinkompatibilitet, infektion eller andra risker för patienten.

Använd inte denna enhet vid eller kring hjärtat eller det centrala cirkulationssystemet.



WARNING! Den här produkten har steriliserats med etylenoxid. Dessa produkter kan medföra att du exponeras för kemikalier, bland annat etylenoxid (EtO), som delstaten Kalifornien känner till kan orsaka cancer och/eller medfödda missbildningar, eller annan fortplantningsskada. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.

.....
VARSAMT:

Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats.

.....
Detta instrument är endast avsett för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.

.....
Börja med att använda inställningen 1/2mA. Begränsa kontakten med nerven till högst en sekund.

.....
Anvisningar för NEURO-PULSE™ nervlokaliseringssinstrument

Bild



1. Ta bort Neuro-Pulse™ (se bild) ur den sterila förpackningen. Avlägsna därefter bandet som håller fast nållinan och biten av vitt skumgummi ur sonden.
2. **VIKTIGT:** Pröva enheten genom att föra sonden och nålen i beröring med varandra. Detta aktiverar den distala ändens LED-skärm. Om LED-skärmen inte aktiveras fungerar enheten inte rätt och bör inte användas.

Upprepa detta test så snart eventuell ändring gjorts i stömstyrkan (mA).

3. För in nålen (den positivt jordade) i subkutan vävnad nära den planerade platsen för operationen. När sonden är i kontakt med vävnaden och den jordade nålen är på plats är strömkretsen sluten. LED-visaren i instrumentets distala ände lyser som tecken på att instrumentet fungerar.

VIKTIGT: Den upplysta LED-visaren anger INTE att en nerv har lokaliserats utan i stället att strömkretsen har slutits. Det är muskelreaktionen som anger att en nerv har påträffats.

4. Välj strömstyrka genom att vrida sondskalan tills markören står mitt för den önskade styrkan och snäppet för rätt läge har känts. Använd först inställningen 1/2mA. Om muskeln inte reagerar ökas strömstyrkans uteffekt efter behov.

VIKTIGT: Muskeln reagerar omedelbart på detta stimulus. Kontakt med nerven bör inte överstiga en sekund. Detta instrument är inte utformat att fastställa graden av en nervs livsduglighet. Det är avsett

Não utilizar este dispositivo no (ou nas imediações do) coração ou do sistema de circulação central.



ADVERTENCIA: Este producto está esterilizado con óxido de etileno. Estos productos pueden exponerle a sustancias químicas, incluido el óxido de etileno (EtO) que, según ha comprobado el estado de California, causa cáncer, defectos congénitos u otros daños en el sistema reproductivo. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

CUIDADO:

Não a utilize se o pacote estiver danificado ou aberto.

Este aparelho deverá ser utilizado apenas uma vez.

Não o re-esterilize.

Utilize o ajuste inicial de 1/2 mA. Limite o contato com os nervos a no máximo (1) um segundo.

Instruções para Uso do Localizador Neuro-Cirúrgico NEURO-PULSE™

Ilustração



1. Remova o Neuro-Pulse™ (ver a ilustração) do pacote esterilizado. Em seguida, remova da sonda, tanto a fita que prende o filamento da agulha como o pedaço de espuma branca.
2. **IMPORTANTE:** Teste a unidade, encostando a agulha na sonda. Isso deverá acionar a LED na extremidade distal da unidade. Se a LED não for acionada, a unidade não estará funcionando corretamente e, portanto, não deverá ser utilizada.
Repita este teste após qualquer modificação na amperagem (mA).
3. Insira a agulha (o terra positivo) no tecido subcutâneo, próximo ao local contemplado para a intervenção cirúrgica. Quando a sonda entra em contato com tecido e a agulha do terra está posicionada no lugar, o circuito é fechado. O indicador LED à extremidade oposta do instrumento é aceso, indicando que o mesmo está funcionando.

IMPORTANTE: Um indicador LED aceso **NÃO** indica que foi localizado um nervo; ele indica apenas que

presença de gases e materiais inflamáveis

População de pacientes

- Sem restrições

Local de uso e Condições do local

- Local de uso – Sem restrições
- Condição do local – Asséptico

Perfil de utilizador pretendido

- Educação
 - Profissional médico qualificado
- Conhecimentos
 - Ler e compreender as Instruções de utilização fornecidas
 - Compreensão da importância da higiene
- Experiência
 - Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão
- Deficiências permissíveis
 - Deficiência ligeira de leitura/visão ou visão corrigida para 20/20

Condições de utilização previstas

- Ambiente
 - Sala de procedimentos médicos, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas a utilização profissional
 - Dispositivo médico estéril
 - Utilização num único paciente
- Condições de visibilidade
 - Visão clara e desobstruída de ponto de uso
- Frequência de uso
 - Utilização única - activação múltipla em paciente único
- Mobilidade
 - Dispositivo manual

IMPORTANTE: Após a utilização, utilize um método de eliminação apropriado.

BP LOCALIZADOR NEURO- CIRÚRGICO NEURO-PULSE™

Armazene-a sob temperatura ambiental.

ADVERTÊNCIA:

Não utilizar este dispositivo na presença de gases/ materiais inflamáveis ou em ambientes enriquecidos com oxigénio. Tal poderá originar incêndios.

Este dispositivo médico não pode ser limpo e/ou esterilizado com eficácia pelo utilizador, não podendo, por essa razão, ser reutilizado com segurança. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e esterilizar novamente este dispositivo poderá resultar em bio-incompatibilidade, infecção ou outros riscos de falha do dispositivo para o doente.

att användas för att identifiera blottade motoriska nerver.

Medicinskt syfte/indikation

Nerve Locator är avsedd att användas för att fastställa placeringen av oskyddade muskelnerv samtidigt som risken att skada eller skära av nerven minskas.

Användningsprincip

Nerve Locator är kirurgiskt inträngande och avsedd för kortvarig användning. Enheten är kompakt och bärbar samt har tre valbara strömstyrkor (0,5 mA, 1,0 mA och 2,0 mA vid 3,0 V). Den gula LED-indikatorlampan tänds när nålen och sonden kommer i kontakt med vävnader för att markera att enheten är aktiv. LED-indikatorlampan ANGER INTE att en nerv har lokaliserats, bara att kretsen har slutits. Det är muskelns reaktion som är indikationen på att en oskyddad nerv har lokaliserats.

Detta är en enhet för engångsbruk och får inte användas vid eller nära hjärtat eller det centrala cirkulationssystemet. Den får inte heller användas i närheten av lättantändliga gaser och ämnen.

Patientgrupp

- Inga restriktioner

Användningsställe och dess tillstånd

- Användningsställe – Inga restriktioner
- Ställets tillstånd – Aseptiskt

Avsedd användarprofil

- Utbildning
 - Utbildad sjukvårdspersonal
- Kunskap
 - Läst och förstått medföljande bruksanvisning
 - Förstår sjukvårdshygien
- Erfarenhet
 - Viss utbildning i teknikerna eller utbildning under kontroll/övervakning
- Tolererar svaghet
 - Svag försämring av lässyn/synskärpa eller korrigerad synskärpa till 20/20

Avsedda användningsförhållanden

- Miljö
 - Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionellt bruk
 - Steril medicinsk enhet
 - Endast för en patient
- Villkor för synlighet
 - Tydlig och obehindrad sikt till användningsstället
- Användningsfrekvens
 - Engångsbruk - Multipel aktivering för en patient
- Rörlighet
 - Handhållen

VIKTIGT: Kassera enheten på lämpligt sätt efter användning.

PT LOCALIZADOR NEURO- CIRÚRGICO NEURO-PULSE™


Armazene-a sob temperatura ambiental.

Advertência

Não utilizar este dispositivo na presença de gases/ materiais inflamáveis ou em ambientes enriquecidos com oxigênio. Tal poderá originar incêndios.

Este dispositivo médico não pode ser limpo e/ou esterilizado com eficácia pelo utilizador, não podendo, por essa razão, ser reutilizado com segurança. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa por parte do utilizador de limpar e esterilizar novamente este dispositivo poderá resultar em bio-incompatibilidade, infecção ou outros riscos de falha do dispositivo para o doente.

Não utilizar este dispositivo no (ou nas imediações do) coração ou do sistema de circulação central.

 **AVISO:** Este produto é esterilizado com óxido de etileno. Estes produtos podem expô-lo a substâncias químicas, incluindo o óxido de etileno (EtO), reconhecido no Estado da Califórnia como causador de cancro e/ou defeitos congénitos ou outros efeitos nocivos na reprodução. Para mais informações, aceda a www.P65Warnings.ca.gov.

CUIDADO:

Não a utilize se o pacote estiver danificado ou aberto.

Este aparelho deverá ser utilizado apenas uma vez.

Não o re-esterilize.

Utilize o ajuste inicial de 1/2 mA. Limite o contato com os nervos a no máximo (1) um segundo.

Instruções para Uso do Localizador Neuro-Cirúrgico NEURO-PULSE™

Ilustração



1. Remova o Neuro-Pulse™ (ver a Ilustração) do pacote esterilizado. Em seguida, remova da sonda, tanto a fita que prende o filamento da agulha como o pedaço de espuma branca.
2. **IMPORTANTE:** Teste a unidade, encostando a agulha na sonda. Isso deverá acionar a LED na extremidade distal da unidade. Se a LED não for acionada, a unidade não estará funcionando corretamente e, portanto, não deverá ser utilizada.
Repita este teste após qualquer modificação na amperagem (mA).
3. Insira a agulha (o terra positivo) no tecido subcutâneo, próximo ao local contemplado para a intervenção cirúrgica. Quando a sonda entra em contato com tecido e a agulha do terra está posicionada no lugar, o circuito é fechado. O indicador LED à extremidade oposta do instrumento é aceso, indicando que o mesmo está funcionando.

IMPORTANTE: Um indicador LED aceso NÃO indica que foi localizado um nervo; ele indica apenas que o circuito foi fechado. A resposta do músculo é que determina se um nervo foi encontrado.

4. Selecione a amperagem, rodando o ponteiro da sonda até que o marcador fique quase alinhado com a definição de saída pretendida e até sentir o engate. Utilize inicialmente a definição de 1/2 mA. Se não houver resposta do músculo, aumente a saída de amperagem, conforme necessário.

IMPORTANTE: A resposta muscular a este estímulo é instantânea. O contato com nervos não deverá exceder a um segundo. Este instrumento não foi projetado para determinar o grau de viabilidade de um nervo. Sua finalidade é a identificação de nervos motores expostos.

Objectivo médico / Indicação

A utilização prevista do Localizador de nervos é identificar a localização geral dos nervos motores expostos enquanto, ao mesmo tempo, reduz a possibilidade de lesão acidental dos nervos ou separação.

Princípio de funcionamento

O Localizador de nervos é cirurgicamente invasivo e destina-se a utilização transitória. As unidades são compactas e portáteis e apresentam três definições de potência (0,5 mA, 1,0 mA, 2,0 mA a 3,0 V). O LED amarelo acende-se quando a agulha e a sonda entram em contacto com o tecido para indicar que o dispositivo está activo. O indicador LED NÃO informa o cirurgião de que foi localizado um nervo, somente que o circuito foi fechado. A Resposta do músculo é que determina se um nervo exposto foi localizado.

São dispositivos de uma única utilização e são contra-indicados para utilização no coração ou sistema circulatório central ou em redor destes. São ainda contra-indicados para utilização na