Medtronic

Система нейромониторинга

NIM Vital™



Инструкция по применению

℞Only

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на **manuals.medtronic.com**.

Далее указаны товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие компании Medtronic в США и других странах: NIM Vital™, APS™, Nervassure™ и NerveTrend™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Назначение 2

Показания к применению 2

Описание устройства 2

Противопоказания 2

Предупреждения и меры предосторожности 2

Предупреждения ... 2
Меры предосторожности ... 4

Быстрая настройка мониторинга NIM 5

Основная визуальная и звуковая информация, доступная во время мониторинга ... 5

Распаковка и установка системы 6

Установка и подключение консоли NIM Vital ... 6
Установка батареи NIM Vital ... 7
Установка и подключение тележки NIM Vital ... 7
Подключение принадлежностей NIM Vital ... 7
Первоначальная настройка интерфейса пользователя ... 7
Установка часового пояса, даты, времени и формата даты/времени ... 7
Создание профиля хирурга ... 7
Сохранение профиля хирурга ... 8
Сохранение настраиваемых профилей на USB-накопитель ... 8
Загрузка настраиваемых профилей с USB-накопителя ... 8

Компоненты 9

Шнуры питания ... 11

Обзор программного обеспечения 11

Включение системы ... 11
Вкладка SETUP (Настройка) ... 12
Выбор профилей пользователей или категорий по умолчанию ... 13
Выбор процедуры по умолчанию ... 13
Выбор профиля пользователя ... 14
Экран Connect Devices (Подключение устройств) ... 14
Экран Check Electrode (Проверка электродов) ... 15
Вкладка MONITORING (Мониторинг) ... 16
Экран EMG ... 16
Область отображения данных EMG ... 17
Распознавание артефактов стимула ... 17
Другие артефакты и их распознавание ... 18
Правая панель вкладки MONITORING (Мониторинг) ... 19
Левая панель вкладки MONITORING (Мониторинг) ... 19
NerveTrend (доступно только в выбранных процедурах) ... 22
Нижняя панель NIM Vital ... 23
Верхняя панель NIM Vital ... 23
Обзор параметров ... 28
Глобальные параметры ... 28
Доступ к параметрам ... 28
Панель Nervassure settings (Параметры Nervassure) ... 28
Панель NerveTrend ... 28
Панель Audio (Звук) ... 29
Панель Display Settings (Параметры отображения) ... 31
Панель Stimulation (Стимуляция) ... 33
Задание типов STIM 1 и STIM 2 ... 33
Важное примечание относительно настроек стимулятора ... 34
Заголовки и комментарии ... 35
Дополнительные функции при мониторинге ... 35
Краткие ярлыки ... 35
Элементы управления на зонде ... 36
Режим REPORTS (Отчеты) ... 38
Включение в отчет кратких ярлыков ... 38
Удаление кратких ярлыков из отчета ... 39
Редактирование заголовка снимка и комментариев ... 39
Включение снимков в отчет ... 39
Редактирование сеансов ... 39
Включение в отчет графиков трендов — Nervassure и NerveTrend ... 39
Редактирование сведений о случае в отчете ... 40
Создание отчета ... 40
Обзор Nervassure ... 40
Настройка случая Nervassure ... 40
Информация о процедуре Nervassure на экране Monitoring (Мониторинг) ... 41
Мониторинг случая Nervassure ... 42
Щитовидная железа с помощью Nervassure — специфические функции ... 44
Выключение звука сигнала тревоги Nervassure ... 44
Критерии для подачи сигнала тревоги Nervassure по умолчанию ... 45
Параметры для трендов Nervassure по умолчанию ... 45
Звук — распознавание слышимых звуков ... 48
Сигналы тревоги ... 48
Голосовые сообщения ... 49
Тональные сигналы ... 49
Другие звуковые сигналы ... 49
Выключение питания системы NIM Vital ... 50

Визуальные сообщения об ошибках и информационные сообщения 50

Установка системы 51

Установка в операционной ... 51
Требования к анестезии ... 51
Установка интерфейса пациента ... 51
Стимуляторы ... 52
Блок интерфейса пациента и комбинации стимуляторов ... 54
Установка стимулирующего электрода ... 55
Примечания к хирургическому вмешательству ... 55
После хирургического вмешательства ... 55
После завершения процедуры ... 56
После завершения мониторинга ... 56

Работа с блоками интерфейса пациента 56

Резервное питание 56

Принцип работы ... 56
Зарядка блока интерфейса пациента ... 56
Пропадание питания во время хирургического вмешательства ... 57
Зарядка батареи консоли ... 57
Использование консоли без установленной батареи ... 57

Поиск и устранение неисправностей 57

Поиск и устранение неисправностей интерфейса пациента ... 60

Повторная обработка и техническое обслуживание 60

Очистка ... 60
Дезинфекция ... 60
Хранение ... 61
Maintenance (Техническое обслуживание) ... 61
Самопроверка системы ... 61
Быстрая проверка системы ... 61
Ежегодное плановое техническое обслуживание ... 61
Быстрая ежегодная проверка системы ... 61

Принадлежности 62

Описание системы ... 62
Установка симулятора ... 63
Использование симулятора пациента ... 64
Подтверждение электродов ... 64
Отсоединение провода электрода ... 65
Стимуляция ... 65
Поддержка внешнего отображения ... 68
Беспроводной модуль дисплея ... 68
Адаптер подавления помех NIM Vital (дополнительное оборудование) ... 68
Детектор подавления помех NIM (дополнительное оборудование) ... 68
Установка детектора подавления помех ... 69
Дополнительная информация по адаптеру детектора подавления помех ... 71
Подавление помех ... 71
Защита бора STIM ... 71
Список принадлежностей и компонентов ... 72
Компоненты системы и принадлежности ... 72
Установка дополнительного выключателя питания ... 73
Зонды и электроды NIM ... 74
Плавкие предохранители ... 75
Замена плавкого предохранителя в интерфейсе пациента ... 76

Технические характеристики 77

Совместимые дополнительные принадлежности NIM Vital ... 79

Тележка для оборудования NIM Vital 80

Фиксация NIM Vital ... 80
Ремонт тележки NIM Vital ... 80

Параметры каналов по умолчанию 81

Параметры отображения по умолчанию 82

Параметры по умолчанию для STIM 1 и 2 82

Правовая информация 83

Контактная информация ... 83
Раскрытие программного обеспечения с открытым исходным кодом ... 83
Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению и устойчивости ... 83
Ограниченная гарантия ... 85
Трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) ... 85
Словарь терминов ... 86
Кнопки и индикаторы ... 87
Символы ... 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Система NIM Vital предназначена для интраоперационного определения местоположения и мониторинга, включая стимуляцию, черепных, спинных, периферических двигательных и смешанных двигательно-чувствительных нервов, а также регистрации EMG-ответов.

Показания к применению

Система NIM Vital может использоваться для EMG-мониторинга при проведении хирургических вмешательств, включая интракраниальные, экстракраниальные, интратемпоральные, экстратемпоральные процедуры и операции на шее, позвоночнике, органах грудной клетки, верхних и нижних конечностях.

Описание устройства

Система NIM Vital представляет собой интраоперационный EMG-монитор, с помощью которого можно определять местоположение нервов и подтверждать их целостность во время хирургических вмешательств.

Система стимулирует нервы (передает потенциал действия) через различные зонды для стимуляции, что вызывает сокращение мышц, соответствующих нервам. Затем система измеряет соответствующие электрические сигналы на мышцах с помощью различных электродов и преобразует их в графическую форму для отображения на мониторе и в звуковые сигналы.

Также система непрерывно отслеживает EMG-активность мышц, иннервируемых подверженными риску нервами.

Противопоказания

Противопоказано использование системы NIM Vital совместно с анестетиками миорелаксирующего действия, значительно, вплоть до полного подавления, ослабляющими EMG-ответы на прямую или пассивную стимуляцию нервов.

Предупреждения и меры предосторожности

Важно иметь в виду, что система NIM Vital предназначена для операторов, знакомых с этим руководством, содержащимися в нем предупреждениями, мерами предосторожности, процедурами и вопросами техники безопасности. Пренебрежение информацией, касающейся безопасности, рассматривается как неправильное применение систем.

Предупреждения

W1 Система NIM Vital не обеспечивает защиту от случайного перерезания нерва при хирургическом вмешательстве. Если мониторинг происходит с нарушениями, хирург должен воспользоваться альтернативными методами либо полагаться на свои хирургические навыки, опыт и знание анатомии, чтобы предотвратить повреждение нервов.

W2 Если используются анестетики миорелаксирующего действия, перед применением EMG-монитора NIM Vital у пациента должна восстановиться мышечная активность.

a. Для ограничения миорелаксирующего эффекта анестетиков анестезиологам следует отслеживать четырехкратную пакетную стимуляцию (TOF), чтобы предотвратить ухудшение EMG-активности. При выявлении изменений EMG проконсультируйтесь с анестезиологом.

W3 Распознавание хирургом выделенных нервов служит основой для сохранения их целостности. Если зонд для стимуляции нерва Medtronic не используется, возрастает риск непреднамеренного хирургического повреждения или резекции нерва.

a. За правильное наложение или введение электродов в целевые мышцы отвечает пользователь. Проверка электродов или проверка постукиванием лишь позволяет убедиться, что электроды контактируют с тканями пациента, но не подтверждает, что игла действительно введена в требуемую мышцу.

W4 Чтобы исключить риск возгорания или взрыва, не используйте систему Medtronic NIM Vital в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и/или в обогащенной кислородом среде.

W5 После каждой процедуры должным образом проводите очистку и дезинфекцию всех компонентов системы многократного применения.

W6 Когда интерфейс пациента соединен с консолью NIM Vital посредством шнура интерфейса пациента, во избежание ожогов или повреждений других участков тела пациента соблюдайте следующие рекомендации:

a. Не включайте электрохирургический инструмент (ЭХА), когда стимулятор находится в контакте с тканями.
b. Не оставляйте инструменты для рассечения, стимулирующие электроды или зонды в операционном поле.
c. Не храните инструменты для рассечения, стимулирующие электроды или зонды в держателе электрохирургического инструмента.
d. Не позволяйте ассистирующему хирургу (например, выполняющему отсасывание жировой ткани) применять электрохирургические инструменты во время использования стимулятора.
e. Не включайте электрохирургический инструмент на длительное время, если электрохирургический аппарат не контактирует с тканями.
f. Не включайте электрохирургический инструмент рядом с регистрирующими или стимулирующими электродами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

g. Не допускайте попадания физиологического раствора на интерфейс пациента или места наложения регистрирующих/стимулирующих электродов.
h. Не допускайте чрезмерных блуждающих переменных или постоянных токов утечки от оборудования, подсоединенного к пациенту, и прохождения непредусмотренного контура заземления через наложенные электроды.

Врач несет ответственность за надлежащее использование, периодическую сертификацию безопасности подсоединяемого к пациенту оборудования и заземление источника переменного тока согласно требованиям соответствующего стандарта по безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.

W7 Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание консоли перед очисткой.

W8 Обеспечьте надежное электрическое заземление, подсоединенное должным образом. Консоль следует подключать только к розеткам сети питания медицинского стандарта.

W9 Запрещается использовать:
a. какие-либо детали, кроме компонентов производства Medtronic, поскольку это может привести к повреждению оборудования или ухудшению технических характеристик;
b. какие-либо поврежденные компоненты или принадлежности.

W10 Это медицинское устройство отвечает стандарту безопасности IEC/EN 60601-1-2, описывающему требования к электромагнитной совместимости и ее испытания. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение технических характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой под наркозом.

W11 Важно, чтобы оператор системы NIM Vital был знаком с этим руководством, с описанными в нем мерами предосторожности, процедурами и вопросами безопасности.

W12 Чтобы избежать поражения электрическим током, не подсоединяйте к системе Medtronic NIM Vital компоненты или принадлежности, не одобренные производителем.

W13 Все работы по сервисному обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами компании Medtronic, если не указано иное.

W14 Не допускайте прямого контакта стимулятора с активными имплантированными устройствами, поскольку это может нарушить их работу. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.

W15 Подача тока стимуляции Medtronic NIM или мониторинг импеданса EMG-электродов может вызвать артефакты при мониторинге ЭКГ.

W16 Использование стимуляторов, зондов для стимуляции, а также инструментов и электродов, используемых для стимуляции-рассечения, которые не получили одобрения изготовителя системы, может привести к нарушениям в работе системы Medtronic NIM, например к снижению точности.

W17 Ремонт и/или модификация системы Medtronic NIM или каких-либо принадлежностей лицом, не входящим в штат квалифицированных специалистов по обслуживанию, может значительно снизить способность устройства мониторировать активность нерва и/или аннулировать гарантию на оборудование.

W18 Чтобы избежать риска инфицирования, пользователь должен применять рекомендованные методы стерилизации.

W19 Ложноотрицательный ответ (невозможность идентифицировать нерв) представляет собой ситуацию, когда зонд находится на нерве, но тональный сигнал EMG отсутствует, и может быть вызван следующими причинами:
a. Наличие короткого замыкания в электродах или кабелях для EMG (электропроводящие части используемых игольчатых электродов или кабелей соприкасаются друг с другом).
b. Перегорел или отсутствует плавкий предохранитель интерфейса пациента (32 мА, 250 В, № по каталогу Xomed: 8253075).
c. Неисправный интерфейс пациента.
d. Недостаточный ток стимуляции.
e. Недостаточный ток стимуляции нерва из-за оборудования, например инструментов, используемых для стимуляции-рассечения: может зависеть от физического размера, формы, а также конструкции оборудования и близости к нерву.
f. Одновременная стимуляция нерва и окружающих тканей, вызывающая шунтирование тока (неправильную подачу тока стимуляции к целевой нервной ткани).
g. Изолиния канала EMG вследствие короткого замыкания внутреннего усилителя (характеризуется полным размахом изолинии < 3 мкВ).
h. Электроды EMG расположены неправильно на целевых мышцах.

W20 Ток стимуляции может вызвать у пациента непроизвольные движения, что приведет к его травмированию.

W21 Неисправность рукоятки инкрементального зонда может привести к подаче повышенного тока на тело пациента. Немедленно отсоедините штекер управления от блока интерфейса пациента и используйте консоль для регулировки тока стимуляции.

W22 При подготовке нерва для наложения электродов для непрерывного мониторинга соблюдайте осторожность, чтобы не повредить сосуды или нервы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

W23 После введения электрода следует проверить его целостность, а перед его извлечением необходимо дополнительно удостовериться в том, что в течение всей процедуры электрод не был поврежден. Если в системе выводится неверное значение импеданса электродов, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» для поиска и устранения неисправностей, связанных со значениями импеданса.

W24 Чтобы не допустить термотравмы пациента в месте расположения электрода для непрерывного мониторинга, перед использованием внешнего дефибриллятора извлеките электрод для непрерывного мониторинга из организма.

W25 Работа вблизи высокочастотного (коротко- или микроволнового) оборудования может вызвать нестабильность на выходе электростимулятора.

W26 Безопасность уровня стимуляции зависит от различных факторов, среди которых тип возбудимой ткани, заряд, приходящийся на один импульс, и заряд на единицу площади. Также следует учитывать форму сигнала, частоту повторения и эффективную площадь поверхности стимулятора. Использование уровней стимулов, превышающих установленные по умолчанию значения, допускается под наблюдением хирурга-нейрофизиолога. Уровни выше 2 мА (ср. кв.)/см^2 (3 мА) для тонкого зонда Prass и биполярного зонда Prass могут привести к повреждению тканей.

W27 Запрещается проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациентам с наложенными электродами, введенными зондами или EMG-трубками. Влияние МРТ на эти устройства неизвестно.

W28 Громкий внешний шум, возникающий при мониторинге, может быть вызван работой электрохирургического аппарата. Детектор подавления помех, если он требуется, должен быть правильно подсоединен к активному электрохирургическому электроду.

W29 Пользователь должен не реже раза в год выполнять функциональные проверки и проверки безопасности.

W30 Следует избегать трансторакальной стимуляции. При стимуляции необходимо по возможности размещать анод и катод рядом друг с другом.

W31 Запрещается применять, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Меры предосторожности

P1 Для медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в этом руководстве.

P2 На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая сотовые телефоны.

P3 Разрешается использовать только принадлежности и кабели, указанные и продаваемые компанией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства.

P4 Систему NIM Vital нельзя использовать вблизи другого оборудования и устанавливать ее над или под другими устройствами. Если систему NIM Vital необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, следует убедиться, что она нормально работает в предполагаемой конфигурации.

P5 Избегайте случайных контактов между ЧАСТЯМИ, КОНТАКТИРУЮЩИМИ С ПАЦИЕНТОМ, и другими токопроводящими частями системы, включая те, которые соединены с защитным заземлением.

P6 Система NIM Vital совместима только с металлическим зондом отключения звука (арт. 8220325). Более ранние модели зондов отключения звука не поддерживаются.

P7 Детектор подавления помех может повреждаться при падении. Перед использованием осмотрите внутренние поверхности браншей на предмет трещин, сколов или иных повреждений. Возможно недостаточное подавление помех.

P8 Интерфейс пациента может быть поврежден при падении. Перед использованием осмотрите его на предмет повреждений. Повреждения могут стать причиной невозможности мониторинга.

P9 Соединение Ethernet консоли NIM Vital, если оно активировано, предназначено для подключения к сети медицинского учреждения. Не подключайте его к иному оборудованию.

P10 По окончании срока службы электронные компоненты системы NIM Vital должны быть направлены в центр переработки отходов электрического и электронного оборудования либо утилизированы в соответствии с местными нормами.

P11 Консоль NIM Vital содержит литий-ионную аккумуляторную батарею, доступную для установки/замены пользователем. Несоблюдение инструкций по установке/замене литий-ионной аккумуляторной батареи может создать опасность.

P12 Интерфейс пациента содержит литий-ионную аккумуляторную батарею, которую может заменять только обученный сервисный персонал. Замена литий-ионных батарей недостаточно обученным персоналом может создать опасность.

P13 Многоместная розетка (MSO) внутри запираемого отсека тележки NIM Vital предназначена для питания только консоли NIM Vital и выключателя питания NIM Vital для принтера. Подключение консоли NIM Vital и выключателя питания NIM Vital для принтера к MSO фактически приводит к созданию медицинской электрической системы. Система испытана и отвечает применимым частям стандарта IEC 60601-1.

a. Запрещается подключать к MSO какие-либо устройства, отличные от консоли NIM Vital и выключателя питания NIM Vital для принтера.

b. Запрещается перегружать MSO, используя ее для питания нескольких систем. MSO следует использовать только для питания одной консоли NIM Vital и одного выключателя питания NIM Vital для принтера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Принтер должен получать питание исключительно через выключатель питания NIM Vital для принтера.
d. Не подсоединяйте шнур питания тележки NIM Vital к удлинителю или дополнительной MSO.

P14 Батарея в консоли NIM Vital может обеспечивать питание системы лишь в течение ограниченного времени. При длительном использовании система NIM Vital всегда должна быть подключена к сети питания, так как потеря питания может создать риск прерывания мониторинга.

P15 Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрическим сетям с защитным заземлением.

P16 Изолиния EMG-ответа должна получаться с помощью зонда для стимуляции контролируемого нерва (нервов) после его (их) идентификации. Целостность нерва должна проверяться на протяжении всей процедуры путем стимуляции нерва зондом и сравнения ответа с изолинией.

Быстрая настройка мониторинга NIM

Описанная далее процедура для персонала операционной не отменяет необходимости полного понимания информации в данном руководстве пользователя, однако может выступать в качестве краткой справки по основным настройкам, экранам и звуковым сигналам мониторинга NIM. Для получения дополнительной информации см. раздел «Вкладка MONITORING (Мониторинг)».

1. Разместите систему NIM Vital в поле зрения хирурга и включите шнур питания NIM в отдельную розетку.
2. Нажмите  в правой нижней части экрана консоли.
3. Система автоматически выполнит самопроверку, на завершение которой указывает трехтоновый сигнал.
4. На экране Setup (Настройка) NIM Vital выберите профиль по умолчанию, а затем хирургическую специализацию и конкретную процедуру для мониторинга.
5. После выбора процедуры откроется экран Connect Devices (Подключение устройств) на экране Setup (Настройка) NIM Vital. Отстыкуйте интерфейс пациента от базы консоли. Дождитесь, когда на блоке интерфейса пациента загорится и будет постоянно гореть синий символ беспроводного соединения, который указывает на установление беспроводного соединения.

   Примечание. Если беспроводное соединение недоступно, соедините консоль и PI с помощью шнура PI. Разъем консоли находится в левой задней части и обозначен символом блока PI (дополнительную информацию см. в разделах «Кнопки и индикаторы» и «Символы»).

   Примечание по анестезии. Чтобы обеспечить надлежащую точность EMG-мониторинга, избегайте применения анестетиков длительного миорелаксирующего действия.
6. После соединения интерфейса пациента с системой NIM Vital нажмите кнопку  , чтобы перейти на экран проверки электродов. Появятся указания по наложению электродов, помогающие подключить систему.
7. Убедитесь, что дата и время синхронизированы с часами операционной. **Дополнительно.** Введите сведения о случае с помощью кнопки Edit Case information (Редактирование сведений о случае), которая находится в правой верхней части экрана.
8. Следуя указаниям на экране, подсоедините все кабели с цветовой кодировкой (для подкожных электродов или EMG-трубки, заземляющего электрода и возвратного электрода STIM 1 [красный штекер с белым проводом]) к соответствующим разъемам интерфейса пациента.

   Примечание. Результаты автоматической проверки электродов отображаются для каждого соединения следующим образом. Зеленая полоса с белой галочкой подтверждает целостность соединения. Красная полоса с белым символом «X» указывает на нерабочее соединение. Белые вращающиеся значки показывают, что система проверяет соединение.
9. Нажмите кнопку  или выберите вкладку MONITORING (Мониторинг), чтобы начать мониторинг на экране Monitoring (Мониторинг). Система NIM Vital готова для проведения мониторинга с настройками по умолчанию.
10. После укрытия пациента подсоедините стерильный монополярный зонд стимулятора NIM к разъему STIM 1 (черный штекер и черное гнездо).

Основная визуальная и звуковая информация, доступная во время мониторинга

К выполнению следующей процедуры предполагается привлекать хирургов или персонал операционной. Для получения дополнительной информации см. раздел «Вкладка MONITORING (Мониторинг)».

1. Хирург использует зонд стимулятора в качестве основного инструмента подтверждения местоположения и целостности нервов. См. предупреждение W3.

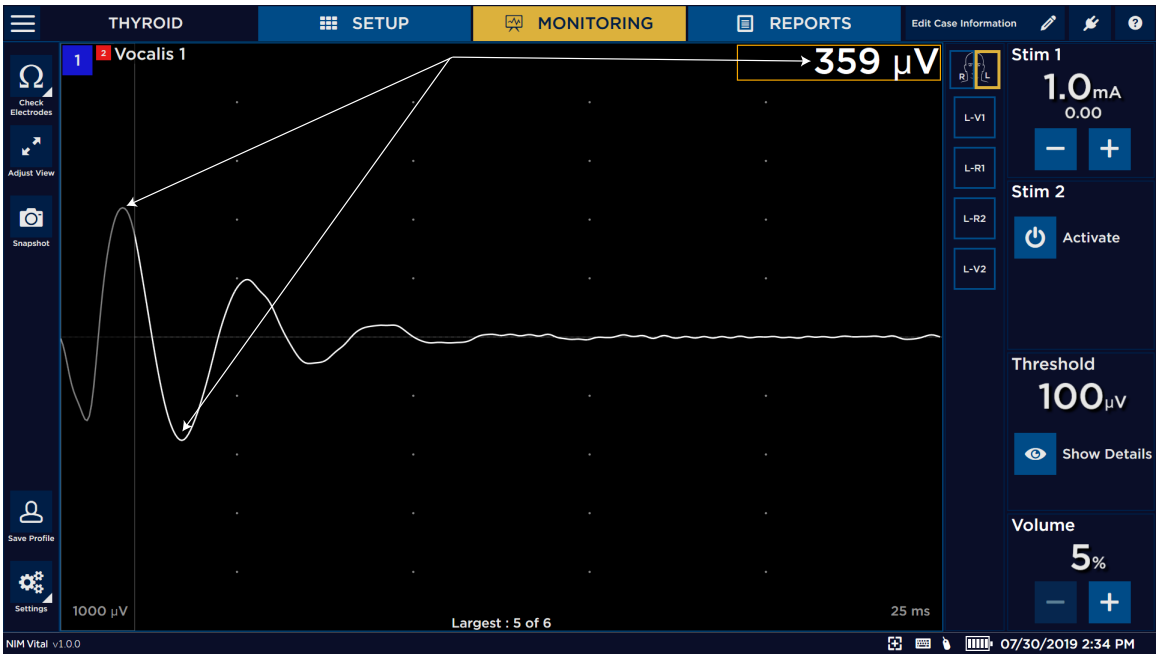
   Может произойти одно из двух событий:

- При контакте с тканью без вызывания ответа система NIM воспроизводит тональный сигнал подачи тока (краткий звуковой сигнал типа трели). Этот тональный сигнал указывает на подачу заданного тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При стимуляции нерва формируется EMG-сигнал, который сопровождается установленным по умолчанию тональным сигналом с частотой около 4 Гц и сигналом необработанной EMG (глухие удары). EMG-событие также отображается на экране мониторинга в виде кривой (рис. 1).

Рис. 1. Двухфазная EMG-кривая, показывающая измерение размаха или амплитуды



Примечание. Латентность измеряется от стимула в левой части экрана по направлению к началу EMG-кривой.

2. Когда через зонды не подаются стимулы, система NIM ведет пассивный мониторинг мышц, и поэтому можно слышать изменения в процессе EMG или механически вызванные нервные реакции, отображение и звуковое сопровождение которых аналогично нервным реакциям, вызванным стимулятором. **Примечание.** NIM может не предупреждать хирурга обо всех видах хирургических манипуляций с нервом, включая резекцию острым хирургическим инструментом.
3. Хирург подтверждает целостность нерва с помощью зонда на протяжении всей процедуры, а также при ее завершении. Для получения дополнительной информации см. раздел «Звук — распознавание слышимых звуков».

Распаковка и установка системы

Проверьте содержимое коробки по упаковочному листу. В случае обнаружения некомплекта или повреждения следует уведомить отдел обслуживания клиентов по номеру +1 800 874 5797.

Если поврежден контейнер или деформирован амортизирующий материал, уведомьте об этом транспортную компанию и отдел обслуживания клиентов. Упаковочные материалы следует сохранить для проверки представителями транспортной компании.

После распаковки сохраните картонные коробки и упаковочный материал. Если возникнет необходимость в перевозке системы NIM Vital, транспортная упаковка обеспечит наилучшую защиту.

Установка и подключение консоли NIM Vital

1. Извлеките консоль NIM Vital из транспортной коробки.
2. Установите консоль на устойчивую поверхность или на тележку NIM Vital (если она приобретена). Для получения дополнительной информации см. раздел «Установка и подключение тележки NIM Vital».
3. Установите батарею NIM Vital, поставляемую отдельно от системы NIM Vital. Для получения дополнительной информации см. раздел «Установка батареи NIM Vital».
4. Встав лицом к передней стороне консоли NIM Vital, осторожно потяните монитор вверх и к себе, установив его в нужное положение.
5. Поверните монитор таким образом, чтобы его экран был направлен к вам.
6. Если тележка не используется, подсоедините шнур питания к розетке на задней стороне консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка батареи NIM Vital

1. Выверните крестообразной отверткой два винта на информационной табличке, расположенной на задней стороне базы консоли между крэдлами интерфейса пациента.
2. Вставьте батарею в отсек для батарей так, чтобы вытяжной язычок был наверху батареи, и вдвигайте батарею, пока не почувствуете ее фиксацию.
3. Установите информационную табличку на место, поместив выступ внизу таблички в вырез нижнего края отсека для батарей.
4. Совместите два отверстия под винты и заверните отверткой винты с крестообразным шлицем.

Установка и подключение тележки NIM Vital

1. Извлеките тележку из транспортного ящика. См. инструкции по распаковке, поставляемые вместе с транспортным ящиком.
2. В верхней части тележки снимите ленту, крепящую шнур питания, и отодвиньте его в сторону.
3. Установите консоль NIM Vital сверху тележки, совместив два штыря на тележке с отверстиями в нижней поверхности консоли.
4. Вручную затяните фиксирующую ручку под лотком консоли.
5. Подключите к консоли шнур питания.
6. Подсоедините шнур питания длиной 20 футов (6,1 метра) к многоместной розетке (MSO), расположенной в нижнем отсеке тележки.
7. Используя крестообразную отвертку, закрепите шнур в нижнем отсеке с помощью кабельного зажима.

Если планируется установить принтер на нижнюю полку тележки, см. раздел «Установка выключателя питания».

Подключение принадлежностей NIM Vital

Поместите блоки интерфейса пациента в крэдлы, чтобы начать их зарядку.

Первоначальная настройка интерфейса пользователя

Для получения дополнительной информации при выполнении основной настройки см. раздел «Вкладка SETUP (Настройка)».

1. Подключите прибор к источнику питания переменного тока.
2. Включите питание.
3. После завершения самопроверки системы нажмите  .
4. Выберите Language (Язык) (по умолчанию установлен английский язык).
5. Нажмите  или  , чтобы закрыть панель Global Settings (Глобальные параметры).

Установка часового пояса, даты, времени и формата даты/времени

1. В процессе установки параметров нажмите кнопку Time/date (Время/дата) в правом нижнем углу экрана.
   Откроется диалоговое окно System Date Time Settings (Системные установки даты и времени).
2. Выберите часовой пояс в раскрывающемся меню Time Zone (Часовой пояс).
3. Выберите формат даты/времени в раскрывающемся списке Date Time Format (Формат даты/времени).
4. Нажмите  и выберите нужную дату в календаре.
5. Выберите время в раскрывающихся списках Hours (Часы)/Minute (Минуты)/Seconds (Секунды).
6. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Нажмите **[Confirm]** (Подтвердить) для сохранения информации в системе.
   - Нажмите **[Cancel]** (Отмена) для выхода без сохранения информации.

Создание профиля хирурга

Профиль хирурга можно создать с экрана Select Profile (Выбор профиля).

1. Щелкните **[NEW]** (Новый) на начальном экране настройки.
   Откроется диалоговое окно New Surgeon Profile (Новый профиль хирурга).
2. Нажмите текстовое поле Enter Profile Name (Ввести имя профиля).
   Появится экранная клавиатура.
3. Введите имя профиля хирурга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить).

   Появится экран Edit Profile (Редактирование профиля).
5. Выберите процедуру (процедуры) в списках Available Procedures (Доступные процедуры), используя вкладки для перемещения между специализациями.
6. Нажмите  , чтобы переместить процедуры в поле Selected Procedures (Выбранные процедуры).
7. Нажмите **[Confirm]** (Подтвердить), чтобы сохранить профиль хирурга.
8. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Выберите профиль и нажмите  для продолжения настройки с новым профилем.
   - Нажмите **[Edit]** (Правка), затем выберите новый профиль для возврата на экран Edit Profile (Редактирование профиля) и внесения изменений в профиль.
   - Выберите **[Delete]** (Удалить), а затем выберите профиль и нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) или **[CANCEL]** (Отмена) для подтверждения или отмены удаления профиля.

Сохранение профиля хирурга

После создания профиля хирурга и выбора процедуры можно сохранить изменения в параметрах, сделанные в процессе мониторинга в выбранной в профиле процедуре, в качестве предпочтительных параметров. Для получения дополнительной информации см. разделы «Создание профиля хирурга» и «Выбор профиля пользователя».

1. На экране MONITORING (Мониторинг) нажмите  .
2. После внесения изменений нажмите  для сохранения всех текущих изменений.

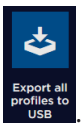
   После сохранения системой параметров она удаляет кнопку сохранения профиля до следующего

   внесения изменений пользователем. При следующем выборе пользователем процедуры из профиля хирурга рядом с ее именем появляется звездочка

   для указания того, что профиль был настроен под пользователя и будет загружаться со всеми сохраненными предпочтениями хирурга. **Примечание.** Данная процедура не сохраняет сведения о случае пациента.

Сохранение настраиваемых профилей на USB-накопитель

1. Перейдите на экран Profile Selection (Выбор профиля).
2. Вставьте USB-накопитель.

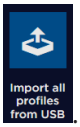
   Система распознает USB-накопитель, и появится кнопка 

.
3. Нажмите кнопку.

   Система сохранит все настраиваемые профили.

Загрузка настраиваемых профилей с USB-накопителя

1. Перейдите на экран Profile Selection (Выбор профиля).
2. Вставьте USB-накопитель с сохраненными настраиваемыми профилями.

   Система распознает USB-накопитель, и появится кнопка 

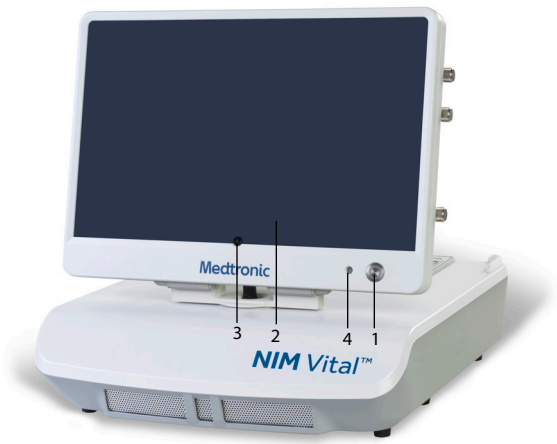
.
3. Нажмите кнопку.

   Система сохранит все настраиваемые профили в памяти консоли. Для получения дополнительной информации см. раздел «Выбор профиля пользователя».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты

Передняя сторона консоли



1 Кнопка питания.
2 Экран.
3 Камера.
4 Микрофон.

Левая сторона консоли



1 Порт USB-A (3.0).
2 Порт USB-C (3.0).

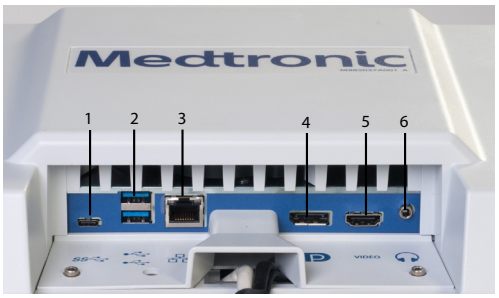
Правая сторона консоли



1 Ручка регулировки STIM 1.
2 Ручка регулировки STIM 2.
3 Ручка Volume (Громкость).
4 Разъем адаптера детектора подавления помех.

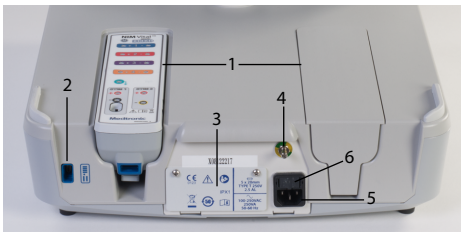
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижняя сторона экрана консоли



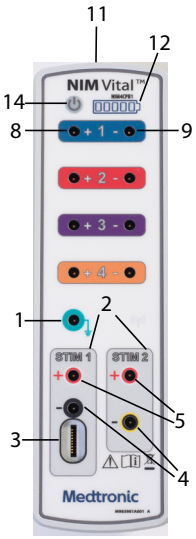
1 USB-C.
2 Двойной USB-A.
3 Ethernet.
4 DisplayPort.
5 HDMI. Не предназначен для использования с микроскопом.
6 Звук (наушники).

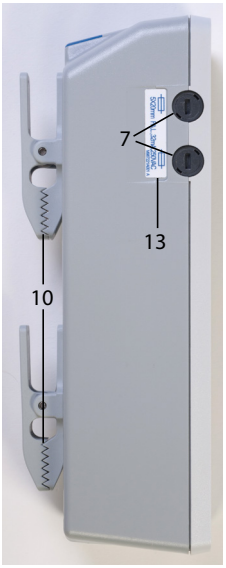
База консоли, вид сзади

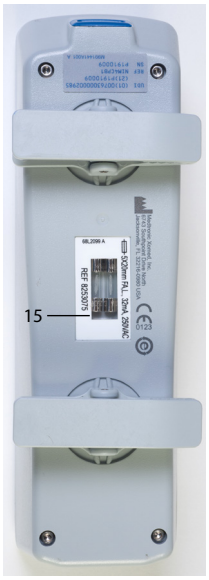


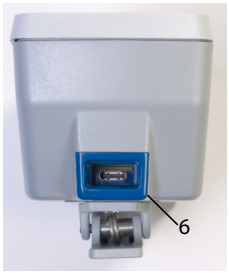
1 Крэдлы стыковки интерфейса пациента.
2 Порт для проводного блока интерфейса пациента.
3 Крышка батарейного отсека.
4 Заземление (P.O.A.G.)
5 Вход питания.
6 Плавкие предохранители консоли.

Интерфейс пациента





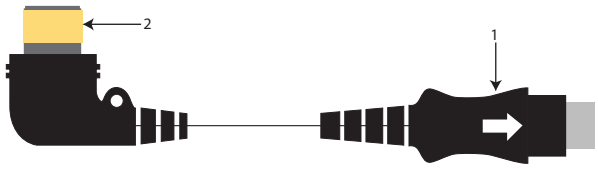




1 Заземляющий электрод. Возврат сигналов для электродов пациента.
2 Гнездо устройства стимуляции или датчики стимулятора (монополярные или биполярные).
3 Гнездо управления инкрементальным зондом. Служит для подключения элементов управления инкрементальным зондом к системе NIM Vital.
4 Гнездо стимулирующего электрода (выход), отрицательный (-).
5 Возвратный стимулирующий электрод, положительный (+).
6 Разъем «интерфейс пациента — консоль».
7 Плавкие предохранители интерфейса пациента предназначены для выхода стимулятора и специально протестированы на предмет защиты при электрокаутеризации.
8 Гнезда положительного электрода. У положительных электродов имеется соответствующая цветовая кодировка проводов и штекеров.
9 Гнезда отрицательного электрода. У отрицательных электродов имеются черные провода и цветовая кодировка штекеров.
10 Фиксаторы интерфейса пациента.
11 Стыковочный разъем.
12 Светодиодный индикатор батареи.
13 Светодиодный индикатор плавкого предохранителя.
14 Кнопка питания.
15 Запасные плавкие предохранители.

Адаптер инкрементального зонда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



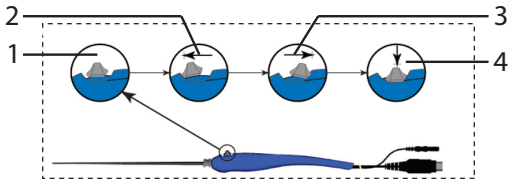
1 Соединяется с инкрементальным зондом.

2 Соединяется с блоком PI.

Примечание. Предназначен для использования с инкрементальным зондом Prass (CFN 8225825 и CFN 8225490).

Инкрементальный зонд

Инкрементальный зонд однократного применения предоставляет хирургу средства настройки тока стимуляции прямо в операционном поле. Для получения дополнительной информации о конкретных функциях кнопок см. раздел «Элементы управления на зонде».



1. Кнопка переключения в нормальном положении или в состоянии покоя.
2. Увеличение.
3. Уменьшение.
4. С помощью кнопки переключения пользователь может выполнять следующие функции:
   - Если пользователь выбрал такую опцию в области настроек, то при кратковременном нажатии кнопки текущий экран сохраняется в памяти (для отчетов) и на выбранном периферийном устройстве (принтере и/или флеш-накопителе USB).
   - При нажатии и удержании кнопки в нажатом положении открывается меню интерфейса пользователя с дополнительными опциями.

Шнуры питания

1895825	Шнур питания, 6 м, для ЕС
1897821	Стандартный шнур питания, 6 м, для США
1895824	Шнур питания, 6 м, для Великобритании
1895823	Шнур питания, для Японии, 100 В

Обзор программного обеспечения

Включение системы

1. Нажмите  .

   Появится начальный экран, и система автоматически выполнит внутреннюю проверку целостности. По завершении проверки целостности системы отобразится экран Select Profile (Выбор профиля).

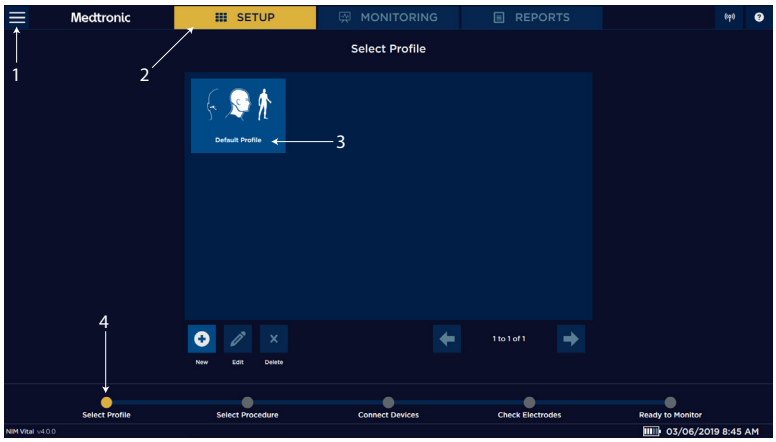
Система автоматически выполняет внутреннюю проверку целостности системы и батарей для консоли и интерфейса пациента (если тот пристыкован) всякий раз при включении системы NIM Vital. Если система обнаружила ошибки при самопроверке, пользователь не сможет использовать систему NIM Vital. Дополнительную информацию см. в разделах «График технического обслуживания» и «Поиск и устранение неисправностей».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка SETUP (Настройка)

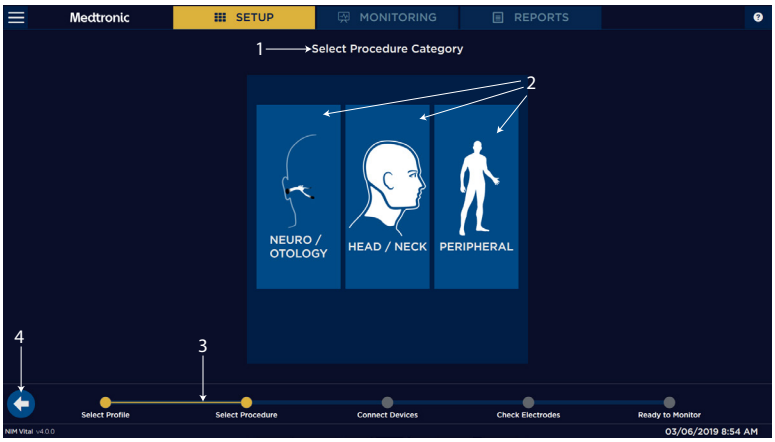
Вкладка настройки включает в себя следующие экраны:

Экран 1. Select Profile (Выбор профиля)



1 Global settings (Глобальные параметры).
2 Вкладка SETUP (Настройка).
3 Параметры профиля.
4 Шкала хода выполнения.

Экран 2. Select Category (Выбор категории)



1 Select Procedure Category (Выбор категории процедуры) (если пользователь выбрал профиль по умолчанию на предыдущем экране).
2 Специализации.
3 Шкала хода выполнения.
4 Возврат на предыдущий экран.

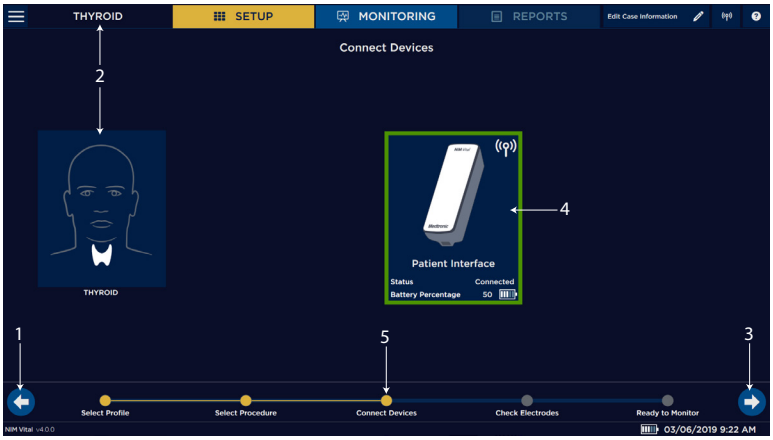
Экран 3. Select Procedure (Выбор процедуры)



1 Возврат.
2 Выбранная категория.
3 Select Procedure (Выбор процедуры).
4 Шкала хода выполнения.

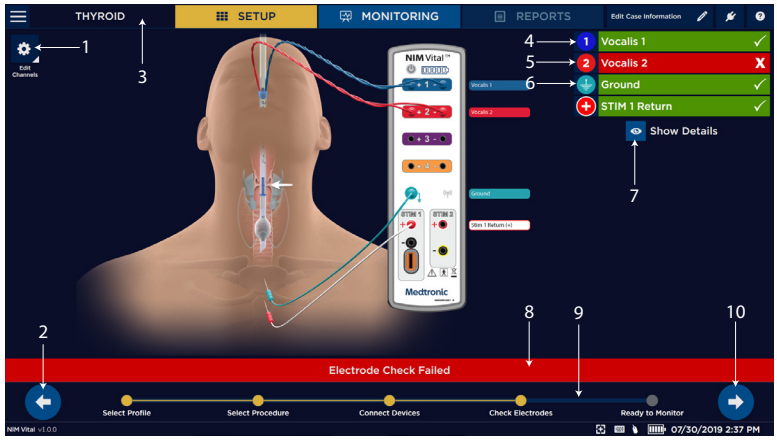
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран 4. Connect Devices (Подключение устройств)



1 Возврат на предыдущий экран настройки.
2 Selected Procedure (Выбранная процедура).
3 Переход на следующий экран настройки.
4 Статус блока интерфейса пациента: Connected (Подключено).
5 Шкала хода выполнения.

Экран 5. Проверка электродов



1 Edit Channels (Редактирование каналов).
2 Возврат на предыдущий экран настройки.
3 Selected Procedure (Выбранная процедура).
4 Проверка электрода Channel 1 (Канал 1) пройдена.
5 Проверка электрода Channel 2 (Канал 2) не удалась.
6 Ground check passed (Проверка заземления пройдена).
7 Electrode check (Проверка электродов) — Show Details (Показать подробности)/Hide Details (Скрыть подробности).
8 Панель статуса проверки электродов.
9 Шкала хода выполнения.
10 Запуск мониторинга.

Выбор профилей пользователей или категорий по умолчанию

Экран SETUP (Настройка) отображается после того, как система завершит внутреннюю проверку целостности на начальном экране.

Выбор процедуры по умолчанию

В ходе настройки можно отслеживать процесс настройки процедуры по умолчанию с помощью желтой шкалы индикации в нижней части экрана.

1. Нажмите **[Default Profile]** (Профиль по умолчанию) на сенсорном экране.
   Система перейдет к следующему экрану, на котором отображаются категории по умолчанию.
2. Выберите категорию по умолчанию.
3. Выберите одну из предварительно заданных процедур на сенсорном экране.
   Откроется экран Connect Devices (Подключение устройств).
4. Отстыкуйте блок интерфейса пациента. Если не пристыкован ни один из блоков интерфейса пациента, то пристыкуйте один из них для регистрации в системе NIM Vital, а затем отстыкуйте его.
   Система автоматически начнет подключение блока интерфейса пациента. Появится сообщение «Status: Connected» (Статус: подключено) с зеленой рамкой вокруг поля выбора Patient Interface (Интерфейс пациента), и загорится синий символ установленного беспроводного соединения на блоке интерфейса пациента.
   Примечание. Если беспроводное соединение недоступно, соедините консоль NIM Vital и блок PI кабелем интерфейса пациента. Разъем консоли находится в левой задней части и обозначен символом блока PI (дополнительную информацию см. в разделах «Кнопки и индикаторы» и «Символы»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Нажмите  в правом нижнем углу экрана. **Примечание.** Если нажать  при отсутствии соединения (проводного или беспроводного) с блоком интерфейса пациента, откроется диалоговое окно с сообщением «Monitoring is unavailable until the patient interface is connected. Continue?» (Мониторинг невозможен, пока не будет соединения с интерфейсом пациента. Продолжить?). Перед переходом на следующий экран пользователь должен выбрать **[CONFIRM]** (Подтвердить) или **[CANCEL]** (Отмена).

   Откроется экран Check Electrode (Проверка электродов) с информацией о статусе проверки электродов.
6. Наложите электроды на тело пациента согласно схеме. Для получения дополнительной информации см. раздел Help (Справка).
7. Нажмите  в правой части экрана или вкладку MONITORING (Мониторинг), чтобы перейти на экран MONITORING (Мониторинг).

   Примечание. Если перейти на экран MONITORING (Мониторинг) без прохождения проверки электродов, отобразится предупреждающее сообщение «Impedance check has failed: Continue?» (Мониторинг невозможен, пока не будет соединения с интерфейсом пациента. Продолжить?). Перед переходом на следующий экран MONITORING (Мониторинг) пользователь должен выбрать **[CONFIRM]** (Подтвердить) или **[CANCEL]** (Отмена).

Выбор профиля пользователя

В ходе первоначальной настройки можно отслеживать процесс настройки процедуры по умолчанию с помощью желтой шкалы индикации в нижней части экрана.

1. Выберите предварительно заданный профиль пользователя. Для получения дополнительной информации см. раздел «Создание профиля хирурга».
2. Выберите одну из предварительно заданных процедур на сенсорном экране.

   Откроется экран Connect Devices (Подключение устройств). Для получения дополнительной информации см. раздел «Подключение устройств».
3. Отстыкуйте блок интерфейса пациента.

   Система автоматически начнет подключение блока интерфейса пациента. Появится сообщение «Status: Connected» (Статус: подключено) с зеленой рамкой вокруг поля выбора Patient Interface (Интерфейс пациента), и загорится синий символ установленного беспроводного соединения на блоке интерфейса пациента.

   Примечание. Если беспроводное соединение недоступно, соедините консоль NIM Vital и блок интерфейса пациента кабелем интерфейса пациента. Разъем консоли находится в левой задней части и обозначен символом интерфейса пациента (дополнительную информацию см. в разделах «Кнопки и индикаторы» и «Символы»).
4. Нажмите  в правом нижнем углу экрана.

   Откроется экран Check Electrode (Проверка электродов) с информацией о статусе проверки электродов. Для получения дополнительной информации см. раздел «Экран Check Electrode (Проверка электродов)».
5. Наложите электроды по схеме. Для получения дополнительной информации см. раздел «Наложение электродов».
6. Нажмите  в правой нижней части экрана или вкладку MONITORING (Мониторинг), чтобы перейти на экран MONITORING (Мониторинг).

   Примечание. Если перейти на экран MONITORING (Мониторинг) без прохождения проверки электродов, отобразится предупреждающее сообщение «Impedance check has failed: Continue?» (Мониторинг невозможен, пока не будет соединения с интерфейсом пациента. Продолжить?). Перед переходом на следующий экран MONITORING (Мониторинг) пользователь должен выбрать **[CONFIRM]** (Подтвердить) или **[CANCEL]** (Отмена).

   Появится экран MONITORING (Мониторинг).

Экран Connect Devices (Подключение устройств)

На экране Connect Devices (Подключение устройств) доступна следующая информация.

Символ  отображается в правом верхнем углу экрана, если пристыкован блок интерфейса пациента.

Беспроводное соединение

При отстыковке блока интерфейса пациента инициируется автоматическое установление беспроводного соединения с консолью. Появится сообщение «Status: Connected» (Статус: подключено) с зеленой рамкой вокруг поля Connect device (Подключение устройств), и загорится индикатор установленного соединения на блоке интерфейса пациента.

Символ  отображается в правом верхнем углу экрана, если блок интерфейса пациента подключен с использованием беспроводного соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Отстыковывайте только тот блок интерфейса пациента, который планируется использовать. После отстыковки система автоматически устанавливает соединение с блоком интерфейса пациента, который был отстыкован первым. Если требуется переключить соединение на другой блок интерфейса пациента, установите первый блок интерфейса пациента в соответствующий док-разъем и отстыкуйте другой блок интерфейса пациента.

Проводное соединение

Если беспроводное соединение недоступно, соедините консоль NIM Vital и блок интерфейса пациента кабелем интерфейса пациента. Разъем консоли находится в левой задней части и обозначен символом блока интерфейса пациента (дополнительную информацию см. в разделах «Кнопки и индикаторы» и «Символы»).

Символ  отображается в правом верхнем углу экрана, если блок интерфейса пациента подключен с использованием кабеля.

Экран Check Electrode (Проверка электродов)

Экран Check Electrode (Проверка электродов) помогает разместить электроды.

Хирург должен ввести электроды в соответствующую целевую мышцу, иннервируемую отслеживаемым нервом. Затем хирург должен ввести заземляющий электрод (зеленый) и возвратный стимулирующий электрод (белый), как показано на схеме наложения электродов. После размещения электродов на теле пациента хирург должен вставить другие их концы в блок интерфейса пациента, чтобы завершить подключение электродов. Системы NIM Vital включают рекомендации по нервам и наложению электродов с цветовыми обозначениями, которые помогают избежать путаницы.

Данные рекомендации по наложению электродов включают некоторые, но не все возможные варианты наложения электродов. Нажмите  на экране SETUP (Настройка) для получения дополнительного списка рекомендаций по наложению электродов. Схемы наложения электродов приведены в разделе справки.

Когда система выполняет проверку электродов, этот экран показывает электроды, проверяемые системой.

- Зеленая полоса с белой галочкой показывает, что электрод подключен к соответствующему каналу.
- Красная полоса с белым символом «X» показывает, что соединение не выполнено.
- Вращающийся значок показывает, что система производит вычисления.

Если все электроды подключены правильно, то для всех каналов отображаются зеленые галочки, указывая на успешное выполнение проверки электродов.

Нажмите  , чтобы перейти к мониторингу.

STIM 1, STIM 2, Ground (Земля). Если вращающийся значок появляется после выполнения проверки системой, значит, электрод канала или заземляющий электрод не подсоединен, поэтому система не может считать значение (импеданс). Необходимо подсоединить к системе хотя бы один электрод канала и заземляющий электрод, чтобы считать значение импеданса STIM 1, STIM 2 и Ground (Земля).

Если требуются более подробные значения, нажмите  для вывода более подробного меню проверки импеданса. Если выводятся подробные данные, то с помощью раскрывающегося меню на панели Electrode Type (Тип электродов) (единственный экран, где можно изменить используемый тип электродов) можно выбрать используемый тип электродов. Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей в электродах см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

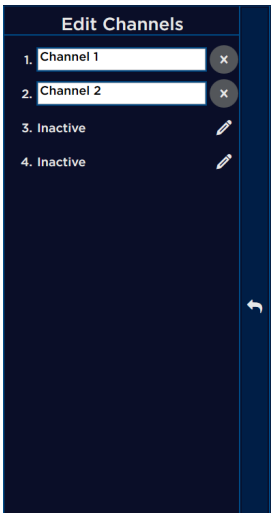
Примечание.

- Для пропуска следующего экрана наложения электродов выберите вкладку MONITORING (Мониторинг) или нажмите .
- При пропуске экрана Check Electrode (Проверка электродов) дооперационные значения импеданса для электродов (заземляющего или возвратных STIM) будут недоступны в напечатанных или сохраненных отчетах.
- Если при выходе с экрана Check Electrode (Проверка электродов) интерфейс пациента, электроды (заземляющий или возвратные STIM) были отключены, то во всех напечатанных отчетах значения импеданса для отключенных элементов будут отсутствовать.
- Если для параметра Probe Type (Тип зонда) (находится на панели Settings/Stimulation (Параметры/Стимуляция)) выбрано значение Bipolar (Биполярный), то сведения о состоянии STIM отсутствуют (пустое поле).
- Состояние электрода STIM 2 отображается после его включения с помощью кнопки Activate (Активировать), расположенной на основном экране, или выбора STIM 2 в раскрывающемся списке на панели стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование названий каналов

С экрана Electrode Check (Проверка электродов) можно открыть панель Edit Channels (Редактирование каналов). Эта панель позволяет добавлять, изменять или удалять каналы в выбранной процедуре. После внесения изменений выберите **[Apply Changes]** (Применить изменения) для использования параметров только в текущей процедуре или выберите **[Save to Profile]** (Сохранить в профиле) для сохранения конфигурации каналов для текущего и будущего использования. Также можно сбросить изменения к значениям последней точки сохранения (или к значениям по умолчанию в процедуре по умолчанию), выбрав **[Reset to Saved]** (Восстановить сохраненные значения).



Вкладка MONITORING (Мониторинг)

Чтобы открыть экран MONITORING (Мониторинг), нажмите MONITORING (Мониторинг) в верхней панели инструментов или  .

На основном экране мониторинга отображается справочная информация по EMG для хирургов. Информация по EMG может отображаться спонтанно или с запуском по событию стимуляции.

Экран EMG

Спонтанная EMG

Если пользователь на панели Threshold (Порог) отключил параметр Event Capture (Захват события), то система NIM Vital непрерывно отображает спонтанную EMG, измеряемую с помощью электродов. При включении пользователем параметра Event Capture (Захват события) система отображает только значения, превышающие значение порога.

EMG с запуском по событию

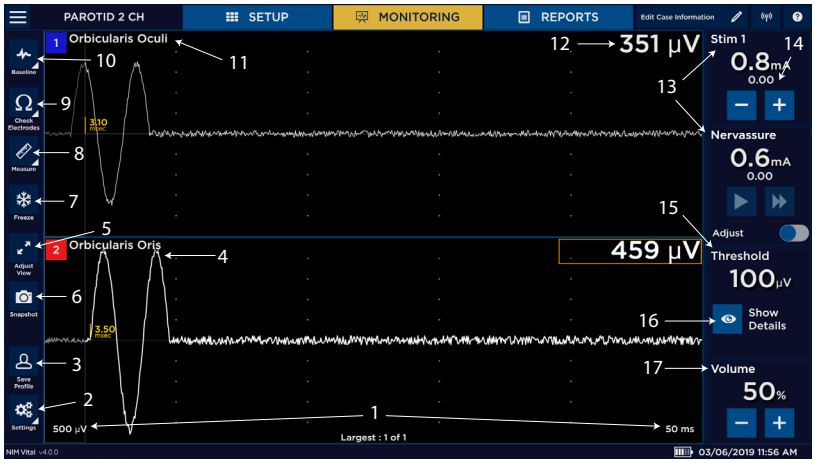
Хирург может использовать зонд стимулятора для подтверждения местоположения и целостности нервов. Когда хирург касается операционного поля зондами STIM, происходит одно из двух событий.

Возможно одно из двух следующих событий:

- **Стимуляция с EMG-ответом** — данное событие происходит, когда стимулирующее устройство касается здоровой нервной ткани, которая способна передавать потенциал действия, достигающий соответствующей иннервируемой мышечной ткани. Хирург получает от консоли следующую информацию:
  - Звуковой сигнал (глухие удары)
  - Двухфазная кривая
  - Значение амплитуды
  - Измеренное значение STIM
- **Стимуляция ткани без EMG-ответа** — данное событие происходит, когда стимулирующее устройство касается ткани, не являющейся нервной, или если подаваемый ток недостаточен для передачи потенциала действия. Хирург получает от консоли следующую информацию:
  - Слышит тональный сигнал подачи тока
  - Видит измеренное значение STIM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробный список с пояснениями для всех кнопок на экране мониторинга приведен ниже.



1 Scale (Шкала). Отображает параметры экранной шкалы.

2 Кнопка Settings (Параметры).

3 Кнопка Save Profile (Сохранить профиль) (только когда параметры были изменены, но не сохранены в профиле).

4 Trace (Кривая). Отображает активность/неактивность стимуляции нерва.

5 Adjust View (Настройка вида).

6 Кнопка Snapshot (Снимок).

7 Кнопка Freeze (Остановить) (если активирована).

8 Кнопка Measure (Измерение) (если активирована).

9 Кнопка Check Electrodes (Проверка электродов).

10 Кнопка Baseline (Изолиния) (активна, только если пользователь активировал ее на панели параметров).

11 Channel label (Метка канала). Отображает номер канала и мониторируемый нерв.

12 Amplitude (Амплитуда).

13 Панели Stim (Стимуляция).

14 Значение для возвратного электрода Stim.

15 Панель Threshold (Порог).

16 Кнопка Show Details (Показать подробности). Предоставляет доступ к функции захвата события и настройке порога.

17 Панель Volume (Громкость). Служит для регулировки громкости системы.

Область отображения данных EMG

Амплитуда отображает уровень активности в каждом канале в микровольтах:

- Поле содержит уровень активности максимального канала.
- Если отмечены многоканальные события, то поле включает максимальное значение.
- Если система детектирует сигнал (ответ), который находится вне диапазона измерительной способности системы (100 000 мкВ или выше), отобразится сообщение «Out of Measurement Range» (Вне измерительного диапазона).

Распознавание артефактов стимула

Артефакт стимула — это термин из области мониторинга, обозначающий артефакт, создаваемый напряжением подаваемого на пациента тока стимуляции и регистрируемый внутренним или внешним оборудованием для мониторинга в качестве ответа на стимуляцию. Обычно артефакты незначительны и не препятствуют нормальному ведению мониторинга, однако в определенных условиях они могут отображаться на мониторе и сопровождаться соответствующими сигналами. Важно знать визуальные и звуковые ответные сигналы системы NIM, чтобы не путать артефакты стимула с настоящими EMG-сигналами и различать параллельные сигналы артефакта стимула и EMG-сигналы.

Визуальный сигнал артефакта стимула на экране мониторинга выглядит как событие (выше или ниже порога), которое начинается непосредственно после стимула в левой части экрана, соответствует стимулу по времени и заходит в область детекции EMG-кривой. Уровень артефакта прямо пропорционален подаваемому стимулу и не является EMG-сигналом, поскольку сигналам от нервов необходимо время для прохождения.

Звуковой сигнал артефакта стимула — это аудиопредставление артефакта стимула. Он представляет собой высокочастотный звуковой сигнал, похожий на звук тарелок. Он не похож на звуковой сигнал EMG, похожий на звук барабана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

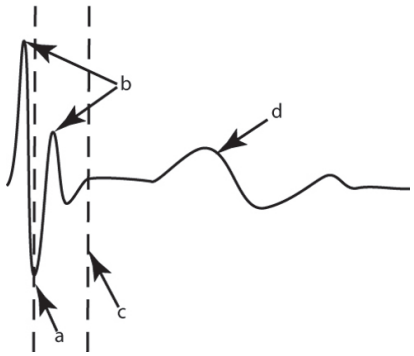
Параметр периода подавления стимула позволяет отфильтровывать артефакты стимула (электрические помехи, вызванные стимуляцией) и остальные сигналы, возникающие в течение данного периода.

a. Исходное значение параметра Rejection Period (Период подавления).

b. Артефакт стимула.

c. Переместите сюда линию параметра Rejection Period (Период подавления), чтобы избежать артефакта.

d. EMG-ответ.



Другие артефакты и их распознавание

Функции системы NIM Vital, использующие современные технологии подавления артефактов, предназначены для обеспечения высокочувствительного и точного мониторинга. Однако в диапазоне реального ответа могут быть сгенерированные электрические сигналы, которые система NIM Vital не сможет отличить. Для получения дополнительной информации см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Примеры:

- Используемый анестезиологом чрескожный стимулятор может генерировать звуковой сигнал.
- Какое-либо внешнее устройство обнаружения или стимуляции нерва может не обеспечить автоматическое подавление помех, синхронизированное с системой NIM Vital.
- Утечка электрического тока из неисправных блоков термокаутеризации. Ложные сигналы можно идентифицировать по отсутствию хирургического вмешательства (хирург ничего не делал в тот момент, когда мог появиться настоящий EMG-ответ).
- Если регистрирующие электроды и кабели (+) или (-) стимулятора перепутаны, то возникший в результате артефакт стимула может быть ошибочно принят за EMG-событие. Не располагайте регистрирующие электроды рядом с кабелями стимулятора.
- Если провода должны перекрещиваться, то их следует перекрещивать под прямыми углами. Не прокладывайте шнуры или кабели из другой операционной параллельно какому-либо из проводов системы NIM Vital.
- Система NIM Vital может детектировать и отобразить генерируемый электрокардиостимуляторами импульс стимуляции как сигнал артефакта ритма. Он вызывается заземляющим электродом или возвратными стимулирующими электродами, расположенными в непосредственной близости от электрокардиостимулятора или от провода (проводов) его электрода. Артефакт, вызванный электрокардиостимулятором, можно уменьшить путем перемещения заземляющего электрода или возвратных стимулирующих электродов в верхнюю часть плеча пациента (акромион). Используйте плечо, противоположное месту операции. Заземляющий электрод (зеленый штекер, зеленый провод) и возвратные стимулирующие электроды (красный штекер, белый провод) должны располагаться на расстоянии 5 см друг от друга, зеленый — проксимально, красный — дистально. Сразу после изменения положения электродов убедитесь, что импедансы возвратных стимулирующих электродов и заземляющего электрода находятся в пределах допуска (см. раздел «Режим SETUP (Настройка)/Electrode Check (Проверка электродов)»).
- Кроме того, в диапазоне реального ответа могут быть сгенерированные помехами сигналы, которые система NIM Vital не сможет отличить. Сигнал артефакта такого типа может появиться, когда в операционном поле соприкасаются два металлических инструмента, например металлическая аспирационная трубка и инструмент для рассечения. Такие сигналы обычно монофазные с крутыми передним и задним фронтами. То есть сигналы появляются на экране в виде ответов с резкими пиками только в одном направлении.
- Несмотря на то, что эти артефакты значительно отличаются по виду кривой от реальных EMG-событий (которые имеют двухфазную форму сигнала), величина этих сигналов может достигать нескольких сотен микровольт, приводя к подаче тональных сигналов событий. Однако хирург обычно знает, когда соприкасались два инструмента, и, следовательно, может отнести такие «ложноположительные ответы» к хирургическим артефактам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правая панель вкладки MONITORING (Мониторинг)

STIM 1

Панель STIM 1 отображает следующие настройки:

- Параметр стимуляции (крупные цифры, единицы измерения: мА).
- Измеряемое значение (мелкие цифры).
- Кнопки настройки текущих параметров STIM 1.
- Можно настроить ток стимулятора, подключенного к порту STIM 1, с помощью кнопок + или − либо с помощью ручек на боковой стороне монитора. Для получения дополнительной информации см. раздел «Панель Stimulation (Стимуляция)».

STIM 2

Если панель STIM 2 неактивна, то будет отображаться кнопка Activate (Активировать). Если она активна как второй стимулятор, то она отображает то же, что и STIM 1. Можно настроить ток стимулятора, подключенного к порту STIM 2, с помощью кнопок + или − либо с помощью ручек на боковой стороне монитора. Для получения дополнительной информации см. раздел «Панель Stimulation (Стимуляция)».

Порог

Порог используется для того, чтобы определять, где EMG-активность становится значительной. EMG-активность, превышающая значение порога, определяется как событие, что служит причиной подачи тональных сигналов событий. Любая активность ниже этого порога не приводит к детектированию события, сопровождаемого звуковым сигналом.

Показать подробности/захват события

На панели Threshold (Порог) отображаются параметры порога. Она позволяет настраивать значение параметра (с шагом 5, 10 или 100 мкВ в зависимости от значения порога). Нажмите , чтобы открыть параметры порога, и используйте + или − для увеличения или уменьшения значения до требуемого уровня. Система отображает значение параметра в микровольтах.

Нажмите для доступа к кнопке переключения Event Capture (Захват события). Если задействован захват события, то система захватывает любую кривую, превышающую порог события. Захваченное событие остается на экране до тех пор, пока не появится следующая кривая, превышающая порог.

Volume (Громкость)

Панель Volume (Громкость) отображает регулируемые настройки звука.

Уровни звука можно регулировать с помощью кнопок + или − с шагом в 5 %. По умолчанию установлено значение 50.

Левая панель вкладки MONITORING (Мониторинг)

Левая панель NIM Vital содержит следующие параметры настройки экрана MONITORING (Мониторинг).

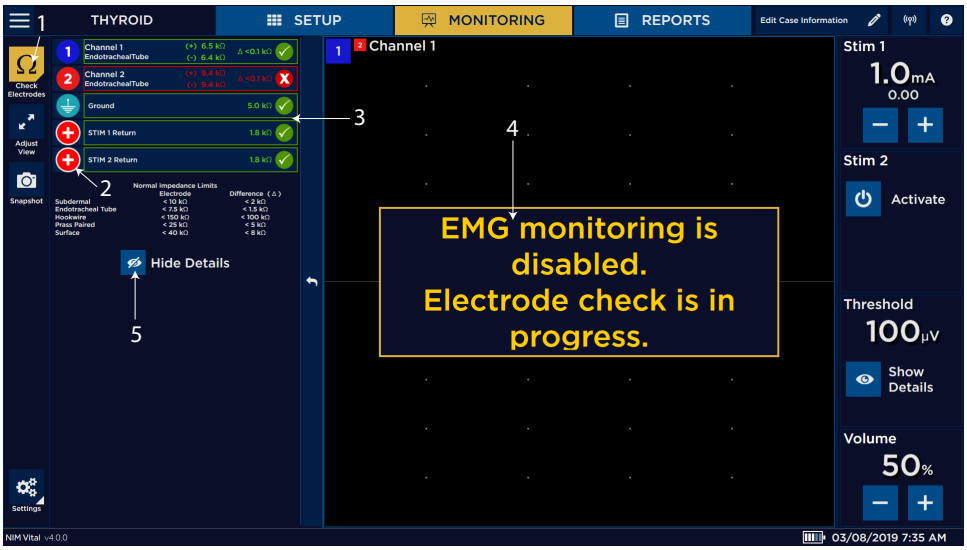
Baseline (Изолиния)

Можно создать изолинию, а затем вручную строить тренды для будущих стимуляций относительно изолинии с помощью функции трендов. Для непрерывного мониторинга Nervassure выберите процедуру Nervassure на экране Select Procedure (Выбор процедуры) в ходе начальной настройки. Для процедур, отличных от Nervassure, можно использовать функцию NerveTrend (на текущий момент доступную в процедурах для щитовидной железы), которая работает аналогично функции трендов.

Кнопка Electrode Check (Проверка электродов)

Панель Electrode Check (Проверка электродов) позволяет проверить целостность соединений «пациент — интерфейс пациента».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 Кнопка Electrode Check (Проверка электродов). Открывает/закрывает панель Electrode Check (Проверка электродов).

2 Поля состояния электродов STIM 1, STIM 2 и Ground (Земля).

3 Поле состояния в подробной информации об электродах:
- Зеленые галочки. Зеленые галочки отображаются, если электроды подключены правильно.
- Вращающиеся значки. Вращающиеся значки появляются, когда система проверяет электроды.
- Красные символы «X». Красные символы «X» отображаются, если электроды подключены неправильно или не прошли проверку.

4 Когда панель Electrode Check (Проверка электродов) открыта, система отключает мониторинг.

5 Кнопка Show Details (Показать подробности)/Hide Details (Скрыть подробности).

Примечание.

- Если на панели Type (Тип) (расположенной на панели Advanced Settings/Stimulation (Расширенные параметры/Стимуляция)) выбрано значение Bipolar (Биполярный), то сведения о состоянии стимуляции STIM отсутствуют (пустое поле).
- Если подключен только один стимулятор, то сведения о состоянии электрода STIM 2 отсутствуют (пустое поле).
- STIM 1, STIM 2, Ground (Земля). Если вращающийся значок появляется после выполнения проверки системой, значит, электрод канала или заземляющий электрод не подсоединен, поэтому система не может считать значение (импеданс). Необходимо подсоединить к системе хотя бы один электрод канала и заземляющий электрод, чтобы считать значение импеданса STIM 1, STIM 2 и Ground (Земля).

Electrode Check (Проверка электродов)

Можно выполнить проверку электродов на экране MONITORING (Мониторинг), нажав Ω.

Панель результатов Electrode Check (Проверка электродов)

Чтобы подтвердить целостность соединения, система измеряет значения импеданса «электроды — пациент». Проверка электродов лишь позволяет убедиться, что электроды контактируют с тканями пациента. Система никак не подтверждает, что игла действительно введена в требуемую мышцу. За правильное наложение или введение электродов в целевые мышцы отвечает пользователь.

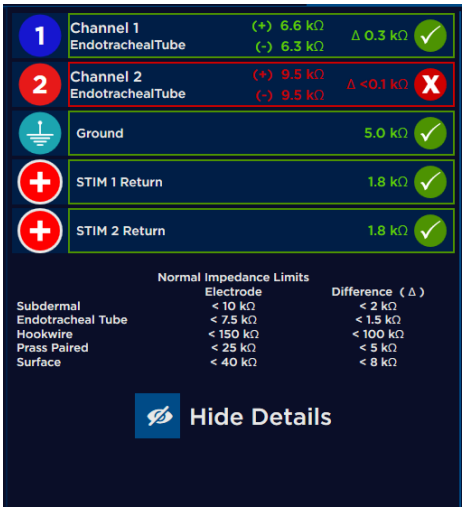


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На приведенной выше иллюстрации все каналы успешно прошли проверку электродов. В случае неисправности канала вместо зеленой полосы с белой галочкой отображается красная полоса с белым символом «X».

Electrode Check (Проверка электродов) — кнопка Show Details (Показать подробности)

Нажмите кнопку Show Details (Показать подробности), чтобы просмотреть фактические значения импеданса. Для получения дополнительной информации см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».



Примечание. При выборе  система отображает стандартные предельные значения импеданса электрода, если количество каналов меньше шести.

Measure (Измерить)

Если кнопка активна, нажмите  для активации и настройки измерительного курсора.

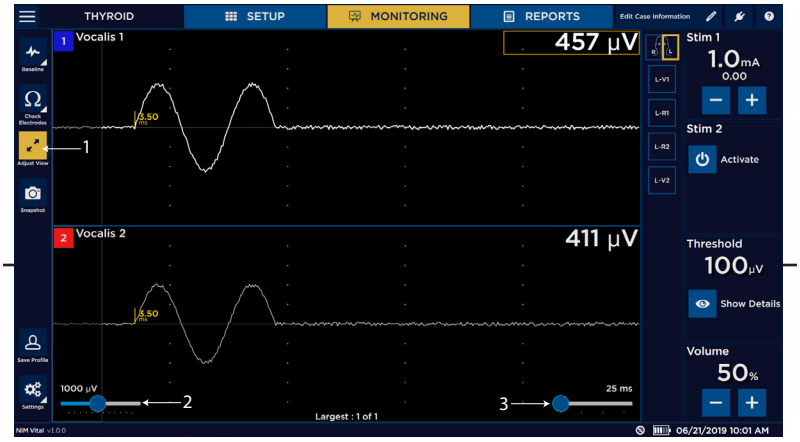
1. Активируйте курсор Measurement (Измерение) на основном экране.
2. Выберите тип курсора. Это определяет начальную позицию отображения курсора.
3. Настройте позицию курсора.

Кнопка Freeze (Остановить)

Если кнопка активна, нажмите  для остановки показываемой на экране кривой. В это время на основном экране отображается сообщение «Display is Frozen» (Изображение остановлено). Нажмите  повторно для отмены остановки изображения. Если MONITORING (Мониторинг) активирован, то он продолжается в фоновом режиме и звуковые сигналы мониторинга по-прежнему подаются.

Настройка вида

Нажмите  , чтобы настроить шкалу (ось Y в мкВ [амплитуда] и ось X в мс [миллисекунды]).



1 Кнопка Adjust View (Настройка вида).

2 В вертикальной части дисплея EMG отображается размах амплитуды. Шкалу можно настроить. По вертикали экран разделен на равные части для каналов: 1/2 каждой части занимает положительный сигнал, а 1/2 — отрицательный. Каналы отделяются друг от друга сплошной синей линией.

3 Шкала времени представлена в горизонтальной части дисплея EMG, и ее можно настраивать. Экран разделен на равные части. Отличие Time scale (шкалы времени) от Amplitude scale (шкалы амплитуды) заключается в том, что она занимает всю горизонтальную часть экрана.

Примечание. Любое изменение шкалы влияет только на то, как данные отображаются на экране. Оно не изменяет чувствительность прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Snapshot (Снимок)

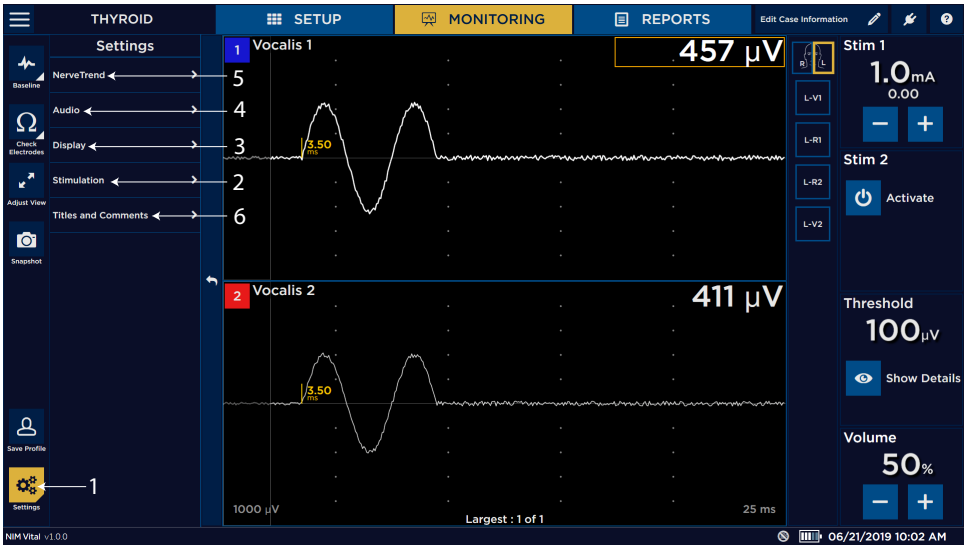
Для сохранения текущего экрана в памяти (для отчетов) используйте кнопку Snapshot (Снимок). В зависимости от опций, выбранных в Settings/Display (Параметры/Отображение), при выполнении снимка можно также запросить дополнительные комментарии, распечатку и/или сохранение в файл на подсоединенном накопителе USB.

Save Profile (Сохранить профиль)

Нажмите **[Save Profile]** (Сохранить профиль), чтобы сохранить какие-либо текущие изменения в профиле пользователя. Если пользователь находится в профиле по умолчанию, при нажатии **[Save Profile]** (Сохранить профиль) пользователь получит запрос на ввод нового имени профиля, а процедура будет автоматически добавлена в профиль. Если пользователь находится в настраиваемом профиле, при нажатии **[Save Profile]** (Сохранить профиль) выполняется обновление существующих хранимых параметров процедуры.

Settings (Параметры)

Панель Settings (Параметры) предназначена для доступа к дополнительным/расширенным параметрам и функциям мониторинга.



1. Кнопка Settings (Параметры).
2. Параметры Stimulation (Стимуляция).
3. Параметры Display (Отображение).
4. Параметры Audio (Звук).
5. Параметры NerveTrend или Nervassure (доступны только в выбранных процедурах).
6. Titles and Comments (Заголовки и комментарии).

NerveTrend (доступно только в выбранных процедурах)

NerveTrend позволяет пользователям в ручном режиме отслеживать состояние нерва в течение времени. Система записывает EMG-ответы, которые пользователь получает в ручном режиме, и строит для них временные графики.

Создание изолинии NerveTrend

1. Нажмите  .
2. Выберите Display (Отображение).
3. Разверните Additional Features (Дополнительные функции).
4. Переведите переключатель Enable NerveTrend (Включение NerveTrend) в положение включения.
5. Нажмите  .

   Система NIM Vital выполнит ряд измерений (не менее 20) и покажет результаты для первого и/или второго канала вместе с амплитудой и латентностью (если включены).
6. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Нажмите **[Cancel]** (Отмена) для возврата в MONITORING (Мониторинг) без создания измерения изолинии.
   - Нажмите **[Re-evaluate]** (Повторная оценка), чтобы дать системе указание заново начать измерение изолинии.
   - Нажмите **[Continue]** (Продолжить) для использования выполненных системой измерений.

   При нажатии кнопки Continue (Продолжить) отобразится панель Operating Side (Оперируемая сторона).
7. Выберите оперируемую сторону, которая будет автоматически генерироваться в качестве заголовка сеанса.
8. Измените заголовок сеанса или добавьте комментарии сеанса (при необходимости).
9. Нажмите **[Accept]** (Принять).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

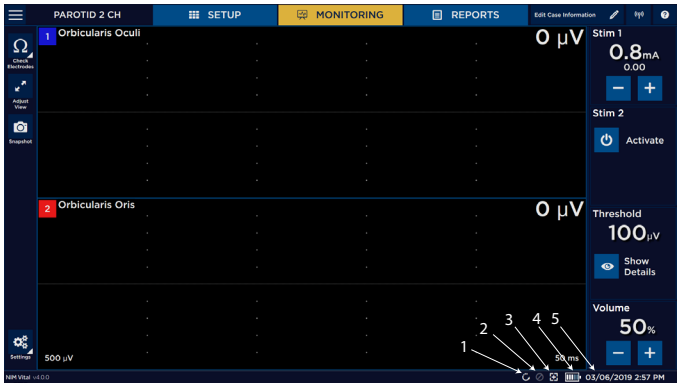
Использование функции NerveTrend

1. Идентифицируйте проксимальный участок подверженного риску нерва.
2. Стимулируйте проксимальный сегмент нерва с использованием супрамаксимального значения стимула.
3. Инициируйте создание изолинии NerveTrend. Для получения дополнительной информации см. разделы «Элементы управления на зонде» и «NerveTrend».
4. После успешного построения изолинии стимулируйте тот же анатомический сегмент с той же интенсивностью стимула и зафиксируйте EMG-ответ на графике, используя кнопки инкрементального зонда или кнопку Trend (Тренд) системы NIM Vital.

   Примечание. Можно повторять этот этап несколько раз в течение процедуры для визуализации изменений в функционировании нерва.

Нижняя панель NIM Vital

На нижней панели NIM Vital отображаются следующие информационные символы.



1 Регистрация данных (включена).

2 Система работает от батареи консоли (или сетевое питание не подключено).

3 Получение снимка экрана.

4 Состояние заряда батареи интерфейса пациента.

5 Дата/время (параметры, задаваемые в Setup (Настройка)).

Статус батареи

При подключении по беспроводной связи пользователь может контролировать состояние заряда батареи по индикатору  . Этот индикатор показывает оставшийся заряд батареи блока Patient Interface (Интерфейс пациента). Когда батарея заряжается, в правом нижнем углу экрана отображается значок молнии.

Значок регистрации

Если включена регистрация данных, значок регистрации отображается на нижней панели до тех пор, пока пользователь не отключит эту функцию.

Значок батареи консоли

Значок батареи консоли медленно пульсирует, если консоль обнаруживает пропадание сетевого питания. Это продолжается до тех пор, пока консоль не обнаружит возобновление сетевого питания.

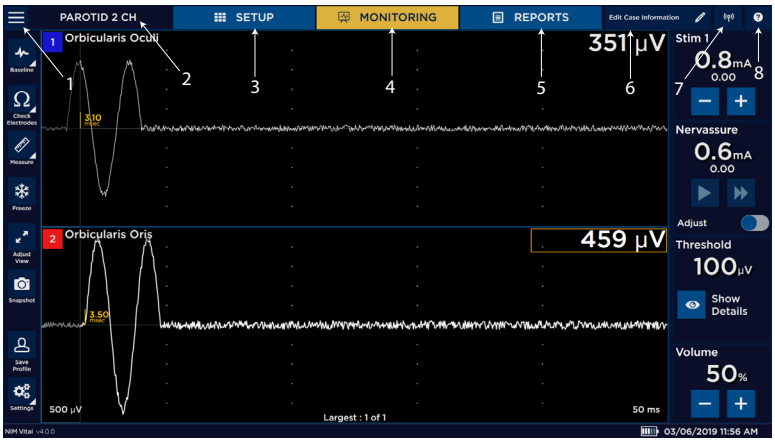
Значок снимка экрана

Значок снимка экрана появляется, когда консоль обнаруживает смонтированный и одобренный накопитель USB. Снимок охватывает весь экран (а не только кривые) и сохраняется непосредственно на накопителе USB.

Верхняя панель NIM Vital

С помощью кнопки Edit Case Information (Редактирование сведений о случае), которая находится на верхней панели NIM Vital, можно просматривать, добавлять и обновлять информацию о пациенте. Можно также открывать экран Help (Справка) NIM Vital и просматривать подключенные устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

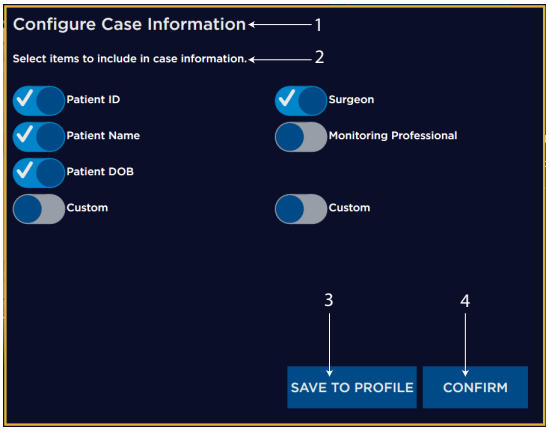


1 Global settings (Глобальные параметры).
2 Текущая процедура.
3 Вкладка SETUP (Настройка).
4 Вкладка MONITORING (Мониторинг).
5 Вкладка REPORTS (Отчеты).
6 Кнопка Edit Case Information (Редактирование сведений о случае).
7 Тип соединения с интерфейсом пациента.
8 Кнопка Help (Справка).

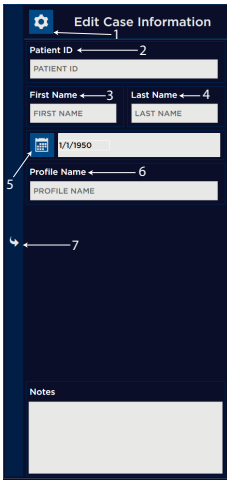
Кнопка Edit/Configure Case Information (Редактирование/конфигурация сведений о случае)

Параметр Configure Case Information (Конфигурация сведений о случае) позволяет выбрать поля, которые появляются на панели Edit Case Information (Редактирование сведений о случае).

Панель Edit Case Information (Редактирование сведений о случае) открывается при нажатии кнопки Edit Case Information (Редактирование сведений о случае). Этот экран предназначен для ввода данных в предварительно выбранные поля данных. Можно вносить изменения в поля данных, отображаемые путем выбора значка в левом верхнем углу панели Edit Case Information (Редактирование сведений о случае). В окне Configure Case Information (Конфигурация сведений о случае) можно включать/отключать поля данных для отображения на панели Edit Case Information (Редактирование сведений о случае). Выберите **[Save to Profile]** (Сохранить в профиле) для сохранения изменений в профиле хирурга или **[Confirm]** (Подтвердить) для сохранения изменений для текущего случая.



1 Параметр Configure Case Information (Конфигурация сведений о случае).
2 Select Items to Include in Case Information (Выбрать поля для включения в сведения о случае).
3 SAVE TO PROFILE (Сохранить в профиле).
4 CONFIRM (Подтвердить).

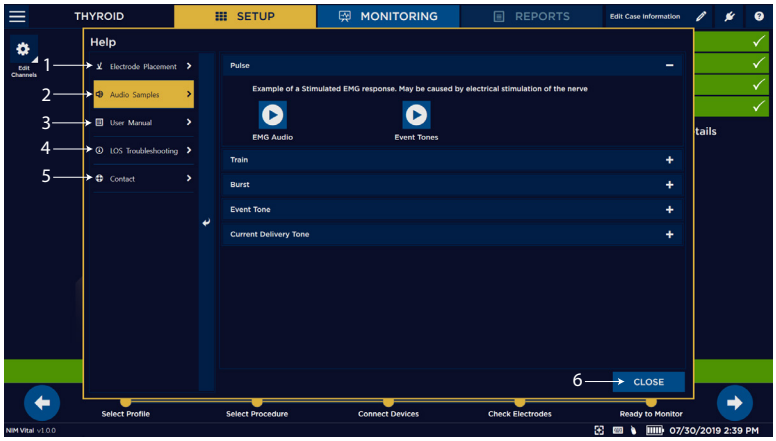


1 Edit Case Information (Редактирование сведений о случае). Нажмите любое информационное поле, чтобы открыть клавиатуру для ввода данных. Изменения сохраняются автоматически.
2 Patient ID (Идентификатор пациента).
3 First Name (Имя).
4 Last Name (Фамилия).
5 Date of Birth (Дата рождения).
6 Profile Name (Имя профиля).
7 Закрывает экран Edit Case Information (Редактирование сведений о случае).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. На экране MONITORING (Мониторинг) нажмите кнопку Edit Case Information (Редактирование сведений о случае).
   Откроется экран Case Information (Сведения о случае).
2. Нажмите поле Surgeon (Хирург) и введите сведения о хирурге с помощью экранной или подсоединенной клавиатуры.
3. Повторите шаги 2 и 3 для ввода следующей информации в зависимости от конфигурации:
   - Patient ID (Идентификатор пациента)
   - Patient Name (Имя пациента)
   - Patient DOB (Д/р пациента)
   - Notes (Примечания)
4. Нажмите кнопку с обратной стрелкой на правой стороне панели.
   Система вернется к предыдущему экрану.

Help (Справка)



1 Electrode Placement (Наложение электродов).
2 Audio Samples (Образцы звуковых сигналов).
3 User Manual (Руководство пользователя).
4 LOS Troubleshooting (Поиск и устранение неисправностей при потере сигнала).
5 Contact (Контакты).
6 Кнопка Close (Закрыть).

На экране Help (Справка) отображаются вспомогательные схемы для наложения электродов, образцы звуковых сигналов, электронная версия инструкции по применению, поиск и устранение неисправностей при потере сигнала и контактная информация.

Экран Help (Справка) можно использовать для просмотра вспомогательных схем наложения электродов и прослушивания образцов звуковых сигналов.

Просмотр схем наложения электродов с помощью экрана Help (Справка)

Для просмотра схем наложения электродов можно использовать вкладку Electrode Placement (Наложение электродов) на экране Help (Справка).

1. В правом верхнем углу экрана нажмите  .
   Появится экран Help (Справка).
2. Нажмите **[Electrode Placement]** (Наложение электродов).
3. Наложите электроды по соответствующей вспомогательной схеме.
4. Нажмите **[Close]** (Закрыть) для возврата на текущий экран.

Примечание. Когда пользователь открывает экран Help (Справка) с экрана MONITORING (Мониторинг), система отключает режим мониторинга.

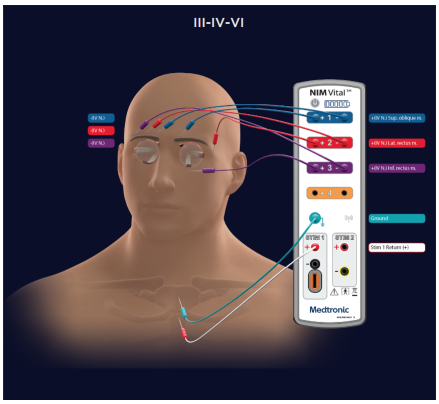
Наложение электродов

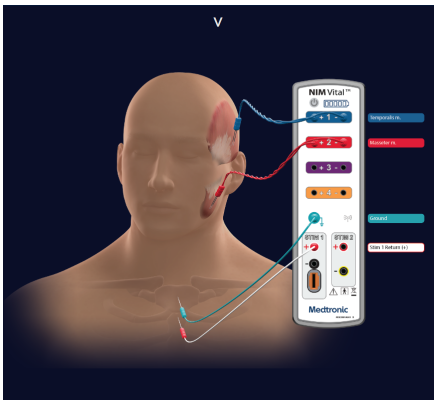
Хирург должен ввести электроды в соответствующую мышцу, иннервируемую отслеживаемым нервом. Затем хирург должен ввести заземляющий электрод (зеленый) и возвратный стимулирующий электрод (белый), как показано на схеме наложения электродов. После размещения электродов на теле пациента хирург должен вставить другие их концы в блок интерфейса пациента, чтобы завершить подключение электродов. Системы NIM Vital включают рекомендации по нервам и наложению электродов с цветовыми обозначениями, которые помогают избежать путаницы.

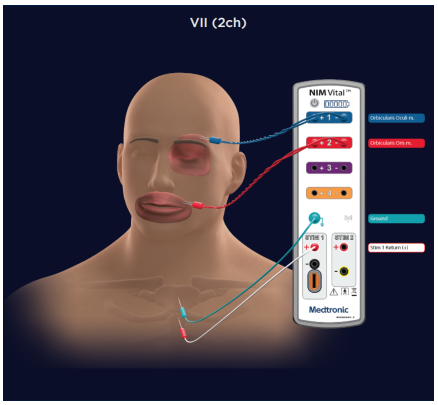
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

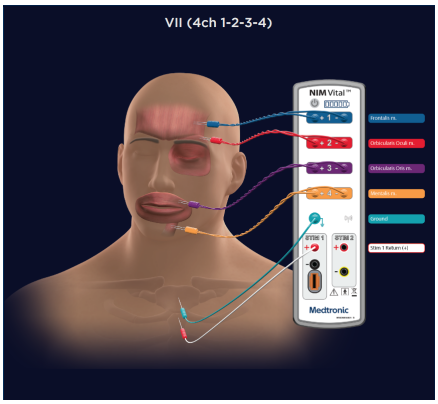
Монитор целостности нерва

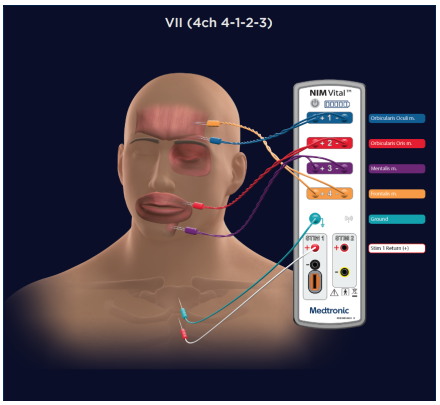
Данные рекомендации по наложению электродов включают некоторые, но не все возможные варианты наложения электродов. Нажмите  в правом верхнем углу экрана для получения дополнительного списка рекомендаций по наложению электродов.

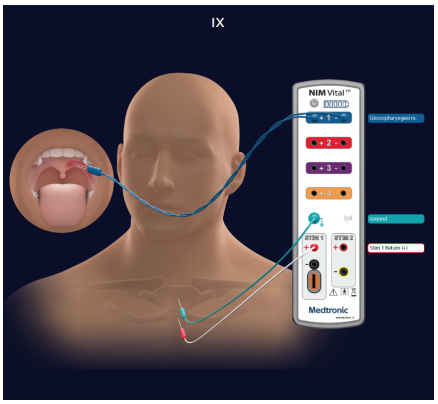


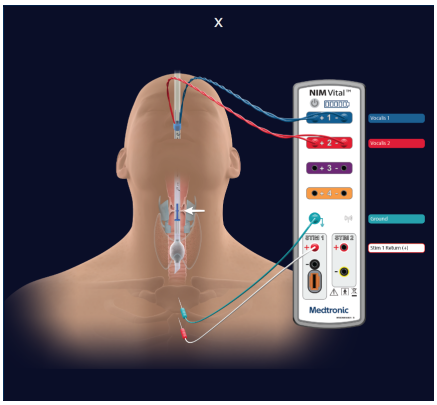


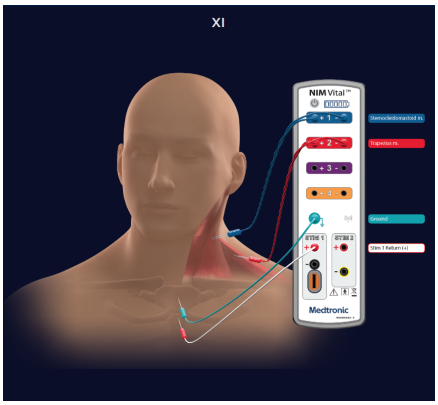


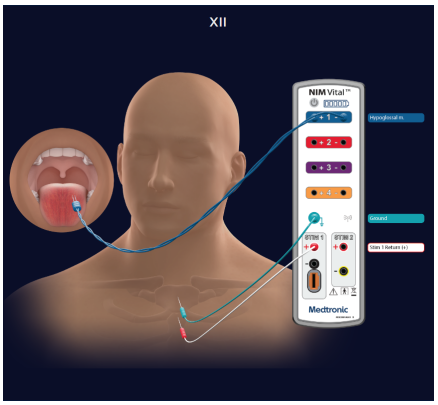


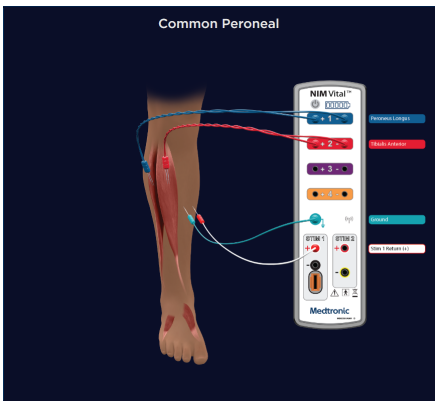


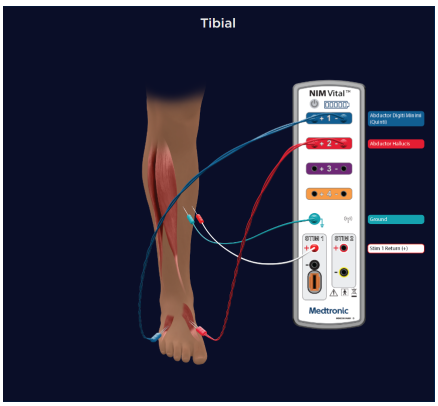












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прослушивание образцов звуковых сигналов

Для прослушивания звуковых сигналов тревоги разных типов можно использовать вкладку Audio Samples (Образцы звукового сигнала) на экране Help (Справка).

1. На экране SETUP (Настройка) нажмите .
   Появится экран Help (Справка).
2. Выберите вкладку Audio Samples (Образцы звукового сигнала).
3. Выберите любой из следующих образцов звукового сигнала:
   - Pulse (Импульс)
   - Train (Последовательность)
   - Burst (Пакет)
   - Event tone (Тональный сигнал события)
   - Тональный сигнал Current Delivery (Подача тока)
4. Нажмите **[Close]** (Закрыть) для возврата на экран SETUP (Настройка).

Примечание. Когда пользователь открывает экран Help (Справка) с экрана MONITORING (Мониторинг), система отключает режим мониторинга.

Просмотр инструкции по применению

1. На экране SETUP (Настройка) нажмите .
   Появится экран Help (Справка).
2. Выберите **[User Manual]** (Руководство пользователя).
   Инструкция по применению откроется на правой панели.
3. Для прокручивания инструкции по применению используйте полосу прокрутки, расположенную с правой стороны.
4. Выберите **[DOWNLOAD]** (Загрузить) (появляется, когда система обнаруживает смонтированный и одобренный накопитель USB).
   Система загрузит файл .pdf на накопитель USB.
5. Нажмите **[Close]** (Закрыть) для возврата на текущий экран.

Примечание. Когда пользователь открывает экран Help (Справка) с экрана MONITORING (Мониторинг), система отключает режим мониторинга.

Просмотр информации по поиску и устранению неисправностей при потере сигнала

1. В правом верхнем углу экрана нажмите .
   Появится экран Help (Справка).
2. Нажмите **[LOS Troubleshooting]** (Поиск и устранение неисправностей при потере сигнала).
3. Просмотрите алгоритм поиска и устранения неисправностей Intraoperative LOS (Потеря сигнала в ходе операции).
4. Нажмите **[Close]** (Закрыть) для возврата на текущий экран.

Примечание. Когда пользователь открывает экран Help (Справка) с экрана MONITORING (Мониторинг), система отключает режим мониторинга.

Просмотр контактной информации

1. В правом верхнем углу экрана нажмите .
   Появится экран Help (Справка).
2. Нажмите **[Contact]** (Контакты).
3. Просмотрите контактную информацию компании Medtronic и службы удаленной поддержки.
4. Нажмите **[Close]** (Закрыть) для возврата на текущий экран.

Примечание. Когда пользователь открывает экран Help (Справка) с экрана MONITORING (Мониторинг), система отключает режим мониторинга.

Подключенные устройства

Можно просмотреть статус подключенных устройств с помощью . На панели Connected Devices (Подключенные устройства) отображается подробная информация о подключенном интерфейсе пациента, пристыкованном или подключенном с использованием беспроводного или проводного соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор параметров

Настройки Settings (Параметры)/Advanced Settings (Расширенные параметры), выполненные в режиме MONITORING (Мониторинг), действительны только для текущего сеанса, если не нажать **[Save Profile]** (Сохранить профиль), что сохранит изменения в профиле.

Глобальные параметры

Для доступа к меню Global Settings (Глобальные параметры) нажмите кнопку  на любом из экранов.



1 Экран Global Settings (Глобальные параметры).

2 Панель Case (Случай). Нажмите **[End case]** (Завершить случай) для завершения текущего случая и возврата на экран Select Profiles (Выбор профилей).

3 Панель Information (Информация). Доступ к следующим экранам:
- About (О системе)
- Help (Справка)

4 Панель USB (появляется, когда система обнаруживает смонтированный и одобренный накопитель USB). Нажмите **[Unmount USB drive]** (Размонтировать накопитель USB) для безопасного извлечения накопителя USB.

5 Панель Power options (Опции питания). Нажмите **[Shut down]** (Завершение работы) для завершения работы и выключения питания системы NIM Vital.

6 Раскрывающееся меню Select a Language (Выбор языка).

7 Закрытие панели Global Settings (Глобальные параметры).

Доступ к параметрам

Доступ к этим параметрам и их изменению можно получить только со вкладки MONITORING (Мониторинг).

1. Нажмите  .
   Появятся кнопки выдвигающихся панелей Settings (Параметры) (пример:  (Отображение)).
2. Выберите один из следующих параметров для настройки:
   - Nervassure (доступно только в процедурах Nervassure)
   - NerveTrend (доступно, только если включено в выбранных процедурах).
   - Audio (Звук).
   - Display (Отображение).
   - Stimulation (Стимуляция).
   - Titles and Comments (Заголовки и комментарии)

   Выдвинется панель, где можно будет выполнить настройку.

Примечание. Для открытия панели Advanced Settings (Расширенные параметры) пользователь должен подтвердить запрос в диалоговом окне с предупреждением о внесении изменений в расширенные параметры.

Панель Nervassure settings (Параметры Nervassure)

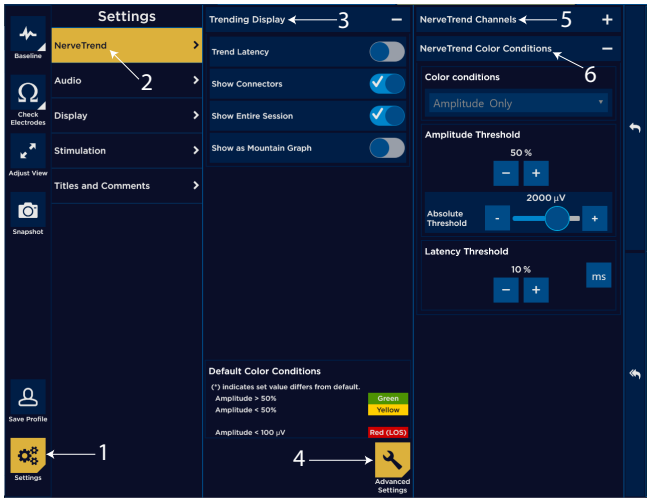
Для получения дополнительной информации о параметрах Nervassure см. раздел «Параметры Nervassure».

Панель NerveTrend

Пользователь должен активировать панель NerveTrend через панель Display (Отображение). Это производится переключателем Display (Отображение)/Additional Features (Дополнительные функции)/Enable NerveTrend (Включение NerveTrend). Если переключатель Enable NerveTrend (Включение NerveTrend) переводится в положение включения, система отображает панель NerveTrend и пользователь может получить доступ к параметрам/расширенным параметрам NerveTrend.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Изменение расширенных параметров влечет за собой изменение характеристик по умолчанию системы NIM Vital. Вносить изменения может лишь лицо, обладающее знаниями по расширенным параметрам и их влиянию на работу NIM Vital. Если выбрать  , система отобразит предупреждение. Пользователь должен выбрать **[Cancel]** (Отмена) для возврата к параметрам или **[Confirm]** (Подтвердить) для перехода к панели расширенных параметров.



1 Кнопка Settings (Параметры).

2 Параметры NerveTrend.

3 Разворачивающееся/сворачивающееся меню Trending Display (Отображение трендов):
- Trend Latency (Тренд латентности).
- Show connectors (Показывать соединительные линии).
- Show Entire Session (Показывать весь сеанс).
- Show as Mountain Graph (Показывать как график свернутого интегрального распределения).

4 NerveTrend settings/advanced settings (Параметры/расширенные параметры NerveTrend).

5 NerveTrend Channels (Каналы NerveTrend).

6 Разворачивающееся/сворачивающееся меню NerveTrend Color Conditions (Условия цветов NerveTrend):
- Color Display Criteria (Критерии отображения цветов).
- Amplitude Threshold (Порог амплитуды).
- Absolute Threshold (Абсолютный порог).
- Latency Threshold (Порог латентности).

На панели параметров NerveTrend можно выбрать следующие различные типы трендов для отслеживания:

- **Параметры Trending Display** (Отображение трендов) — на панели параметров Trending Display (Отображение трендов) можно включить/выключить следующие параметры:
  — Trend Latency (Тренд латентности) — включение латентности для области трендов.
  — Show Connectors (Показывать соединительные линии) — отображение соединительных линий между точками трендов.
  — Show Entire Session (Показывать весь сеанс) — если параметр включен, система отображает в окне трендов весь сеанс. Если отключен, тренд отображается в прокручиваемом временном кадре, показывающем только самый последний фрагмент сеанса.
  — Show as Mountain Graph (Показывать как график свернутого интегрального распределения) — изменение визуальной компоновки тренда.
- **Color Conditions** (Условия цветов) — просмотр условий цветов сигналов тревоги. Условия цветов зависят от значения параметра Alert Type (Тип сигнала тревоги): Amplitude (Амплитуда) или Latency (Латентность). Необходимо включить Trend Latency (Тренд латентности), чтобы использовать латентность в качестве Alert Type (Тип сигнала тревоги).

NerveTrend advanced settings (Расширенные параметры NerveTrend)

На панели NerveTrend advanced settings (Расширенные параметры NerveTrend) можно настроить следующее:

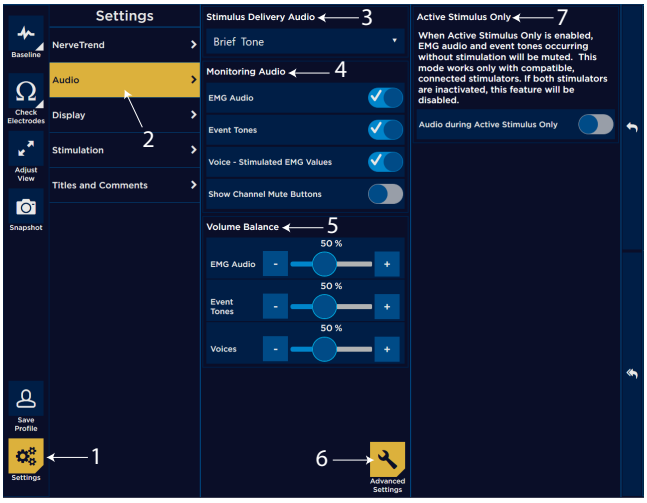
- **NerveTrend Channels** (Каналы NerveTrend) — включение/выключение каналов EMG в процедуре для построения трендов.
- **NerveTrend Color Conditions** (Условия цветов NerveTrend) — можно настраивать следующие параметры условий цветов:
  — Alert Type (Тип сигнала тревоги): Amplitude only (Только амплитуда), Latency only (Только латентность), Amplitude AND latency (Амплитуда И латентность), Amplitude OR latency (Амплитуда ИЛИ латентность)
  — Amplitude Threshold (Порог амплитуды)
  — Latency Threshold (Порог латентности)

Панель Audio (Звук)

Для получения дополнительной информации о вкладке Audio (Звук) см. раздел «Звук — распознавание слышимых звуков».

Примечание. Изменение расширенных параметров влечет за собой изменение характеристик по умолчанию системы NIM Vital. Вносить изменения может лишь лицо, обладающее знаниями по расширенным параметрам и их влиянию на работу NIM Vital. Если выбрать  , система отобразит предупреждение. Пользователь должен выбрать **[Cancel]** (Отмена) для возврата к параметрам или **[Confirm]** (Подтвердить) для перехода к панели расширенных параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 Кнопка Settings (Параметры).

2 Панель Audio (Звук).

3 Stimulus Delivery Audio (Звук доставки стимула).

4 Monitoring EMG Audio (Звук EMG-мониторинга):

- EMG Audio (Звук EMG).
- Event Tones (Тональные сигналы событий).
- Voice - Stimulated EMG Values (Голосовое сообщение — значения стимулированной EMG).
- Show Channel Mute Button (Показать кнопку отключения звука канала).

5 Панель Volume Balance (Баланс громкости).

- EMG Audio Volume Balance (Баланс громкости аудиосигнала EMG).
- Event Tones Volume Balance (Баланс громкости тональных сигналов событий).
- Voices Volume Balance (Баланс громкости голосовых сообщений).

6 Audio Advanced Settings (Расширенные параметры звука).

7 Active Stimulus Only (Только при активной стимуляции).

Дополнительные параметры для панели Stimulus Delivery Audio (Звук доставки стимула) (3):

- Brief Tone (Короткий тональный сигнал) (по умолчанию). Доставка тока стимуляции сопровождается кратким частотно-модулированным тональным сигналом.
- Continuous Tone (Непрерывный тональный сигнал). Доставка тока стимуляции сопровождается непрерывным частотно-модулированным тональным сигналом промежуточной частоты (который называется «частотно-модулированным тональным сигналом стимула»).
- Voice - Stimulus (Голосовое сообщение — стимул). Доставка тока к операционному полю сопровождается словом STIMULUS (Стимул).
- Voice - Setting (Голосовое сообщение — настройка). Доставка тока к операционному полю сопровождается оповещением о значении настройки стимула.

  Примечание. Когда событие произошло, звук доставки стимула не подается.

На панели Monitoring Audio (Звук мониторинга) доступны следующие параметры. Всегда должен быть активным по крайней мере один параметр, однако можно выбрать оба параметра.

- EMG Audio (Звук EMG) — это усиленный звук мышечной активности, который слышен сразу же после стимуляции нерва. Если включен звук EMG, то вся EMG-активность слышна независимо от амплитуды. Звуки EMG-активности могут подаваться в виде низкотонального «барабанного боя», в виде высокотональных «потрескиваний» или в виде «шума». При мониторинге нескольких каналов маловероятно, что можно будет различить EMG-сигналы и определить канал происхождения строго по звукам, которые они производят.
- Event Tones (Тональные сигналы событий) слышны, когда амплитуда EMG больше значения Event Threshold (Порог события). Event Tones (Тональные сигналы событий) хорошо слышны, несмотря на шум в операционной, и они прослушиваются одновременно с вышеупомянутым звуком EMG.
- Если выбрать Voice – Stimulated EMG Values (Голосовое сообщение — значения стимулированной EMG), будет объявляться значение в канале с самой высокой активностью в самом большом событии из последовательности (через одну секунду после завершения последовательности), если в параметрах Display (Отображение) выбрано самое большое из событий. Для оповещения система округляет фактическое значение соответствующим образом. Например, система NIM Vital объявит 623 как «six hundred twenty» (шестьсот двадцать).

Каналы можно различать по высоте тона. Тон активности канала 1 ниже тона канала 2 и так далее для каналов 3–4. Когда EMG-активность, превышающая порог события, одновременно наблюдается в нескольких каналах, звучат только тональные сигналы канала с наивысшей EMG-активностью.

Можно разрешить отдельным каналам EMG не подавать звук, выбрав Show Channel Mute Buttons (Показать кнопки отключения звука каналов).

Если выбрана опция звука мониторинга (EMG Audio (Звук EMG), Event Tones (Тональные сигналы событий) или Voice - Stimulated EMG Values (Голосовое сообщение — значения стимулированной EMG)), система отображает баланс громкости для этой опции. Все балансы на этой панели по умолчанию установлены на 50 %.

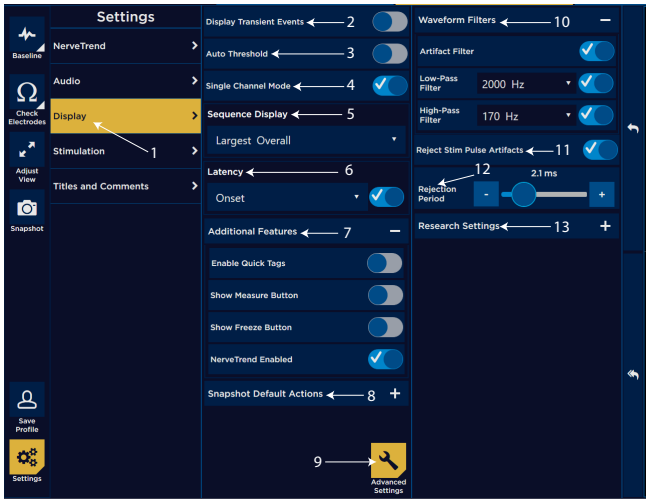
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Audio Advanced Settings (Расширенные параметры звука)

На панели Audio advanced settings (Расширенные параметры звука) можно включать/отключать звук в режиме Active Stimulus Only (Только при активной стимуляции). Если включен режим Active Stimulus Only (Только при активной стимуляции), система отключает звук EMG и тональные сигналы событий, подаваемые при отсутствии стимуляции. Этот режим работает только с совместимыми подключенными стимуляторами.

Панель Display Settings (Параметры отображения)

Примечание. Изменение расширенных параметров влечет за собой изменение характеристик по умолчанию системы NIM Vital. Вносить изменения может лишь лицо, обладающее знаниями по расширенным параметрам и их влиянию на работу NIM Vital. Если выбрать  , система отобразит предупреждение. Пользователь должен выбрать **[Cancel]** (Отмена) для возврата к параметрам или **[Confirm]** (Подтвердить) для перехода к панели расширенных параметров.



1 Параметры Display (Отображение).

2 Display Transient Events (Отображение кратковременных событий).

3 Auto Threshold (Автопорог).

4 Single Channel Mode (Одноканальный режим) (только в процедурах для щитовидной железы).

5 Sequence Display (Отображение последовательности).

6 Latency (Латентность).

7 Advanced Features (Дополнительные функции):
- Enable Quick Tags (Включить краткие ярлыки).
- Show Measure Button (Показать кнопку измерения).
- Show Freeze Button (Показать кнопку остановки).
- Enable NerveTrend (Включение NerveTrend).

8 Snapshot Default Actions (Действия по умолчанию для снимков):
- Comment (Комментарий).
- Print (Печать).
- Save To File (Сохранить в файл) (активируется, только когда система обнаруживает смонтированный и одобренный накопитель USB).

9 Display Advanced Settings (Расширенные параметры Display (Отображение)).

10 Waveform Filters (Фильтры кривых):
- Artifact Filter (Фильтр артефактов)
- Low-Pass Filter (Низкочастотный фильтр)
- High-Pass Filter (Высокочастотный фильтр)

11 Reject Stim Pulse Artifacts (Подавление артефактов импульса стимуляции).

12 Rejection Period (Период подавления).

13 Research Settings (Параметры для исследований):
- Display Raw EMG as Transients (Отображать необработанную EMG как кратковременные события).
- Record Waveform Data (Регистрация данных кривых).

Если активировать кнопку Measure (Измерение) (включив ее в параметрах отображения), на экране в положении курсора (зеленый) будут отображаться амплитуда (мкВ) и время (мс).

- Время измеряется от нуля (0), а не от стимула/периода подавления.
- Амплитуда в каналах измеряется от нуля (0) со знаком «минус» (-) для отрицательных чисел и без знака «минус» для положительных чисел.

Если выбрана опция Display Transient Events (Отображение кратковременных событий), система включает обработку кратковременных событий. Если опция Event Capture (Захват события) отключена, сигналы спонтанной EMG отображаются на экране в реальном времени. Если происходит событие, сигнал остается на экране как кратковременное событие в течение пяти секунд до того, как исчезнет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монитор целостности нерва

Если на панели Events (События) установлен флажок Auto Threshold (Автопорог) и тональные сигналы событий непрерывно подаются в течение 10 секунд:

- Функция Auto Threshold (Автопорог) автоматически вычисляет новый Event Threshold (Порог события) (до максимального значения, равного 400 мкВ).
- Вся активность, не превышающая новый Event Threshold (Порог события), будет слышна как необработанная EMG.
- EMG-активность, превышающая новый Event Threshold (Порог события) или более 400 мкВ, будет генерировать тональные сигналы событий.
- Значение Event Threshold (Порог события) вернется к исходному значению через 10–20 секунд отсутствия активности события или ее уменьшения.
- Single Channel Mode (Одноканальный режим) доступен только в процедурах для щитовидной железы и включен по умолчанию. При включении одноканального режима система отображает канал с лучшей амплитудой. Дополнительные сведения о влиянии одноканального режима на тренды см. в разделе «Nervassure».
- На панели Sequence Display (Отображение последовательности) в системе по умолчанию установлен параметр Largest Overall (Наибольшее полное). Произойдут следующие события:
  - Если выбраны параметры Last (Последнее) и Event Capture (Захват события), то последнее событие будет отображаться до тех пор, пока оно не будет заменено новым или более поздним событием.
  - Если выбраны параметры Largest Overall (Наибольшее полное) и Event Capture (Захват события) и в течение какого-либо периода времени происходит несколько событий, то наибольшее событие из серии событий будет отображаться как Largest x of x (Наибольшее X из X) (например, 3 из 5).
  - Это событие будет отображаться до тех пор, пока не заменится следующим событием или следующим наибольшим событием из серии событий.

На панели Latency (Латентность) можно выполнять следующие действия:

- Настраивать, будет ли система отображать значения латентности в проходе стимулированных кривых не в режиме Nervassure, с помощью кнопки выбора Latency (Латентность).
- Настраивать, будет ли система измерять латентность до начала ответа или до значения максимального пика EMG-ответа, путем выбора пунктов Onset (Начало) или Peak (Пик) в раскрывающемся меню.
- Если на панели Latency (Латентность) включен параметр Latency (Латентность), для каждого импульса стимуляции, вызывающего ответ больше 20 мкВ, на кривой будет отображаться значение Latency (Латентность). Она может измеряться до точки начала ответа или до значения максимального пика EMG-ответа, что зависит от выбранных настроек.

На панели Additional Features (Дополнительные функции) можно выполнять следующие действия:

- Enable Quick Tags (Включить краткие ярлыки). Это позволяет отобразить краткие ярлыки на панели Quick Tags (Краткие ярлыки) в правой части экрана мониторинга. Для получения дополнительной информации см. раздел «Краткие ярлыки».
- Show Measure Button (Показать кнопку измерения). Это позволяет отобразить кнопку измерения на левой панели, что дает пользователю возможность использовать функцию измерения. Для получения дополнительной информации см. раздел «Измерения».
- Show Freeze Button (Показать кнопку остановки). Это позволяет отобразить кнопку остановки на левой панели, что дает пользователю возможность использовать функцию остановки отображения кривых. Для получения дополнительной информации см. раздел «Остановка изображения».
- Enable NerveTrend (Включение NerveTrend) (доступно в выбранных процедурах). Это включает функцию NerveTrend путем представления параметров NerveTrend на панели параметров и активации функции создания изолинии NerveTrend.

На панели Snapshot Default Actions (Действия по умолчанию для снимков) можно выполнять следующие действия:

- Выбрать действия по умолчанию для снимков с помощью кнопок выбора Comment (Комментарий), Print (Печать) и/или Save To File (Сохранить в файл). Можно выбрать несколько действий.
- Установите флажок Probe Saves Snapshot (Зонд сохраняет снимок), чтобы включить опцию сохранения снимков для центральной позиции кнопки на инкрементальном зонде.
- Если центральная позиция кнопки включена и флажок кнопки Comment (Комментарий) установлен, то при нажатии кнопки зонда в ее центральной позиции:
  - Открывается поле Title/Comment (Заголовок/комментарий).
  - Один из заголовков в списке выделяется.
  - Кнопки «вверх/вниз» на зонде теперь не меняют ток стимуляции, а перемещают полосу выделения вверх и вниз по списку заголовков.
- Comments (Комментарии). Открывает панель Comments (Комментарии), позволяя добавлять комментарии и Event Titles (Заголовки событий) (заголовки можно вводить на клавиатуре или выбирать из настраиваемого списка) к захваченному событию, когда нажимается кнопка Snapshot (Снимок). Эти комментарии/заголовок будут отображаться в распечатанном и/или сохраненном событии. Для изменения этого списка см. раздел «Заголовки и комментарии».
  Примечание. В режиме Reports (Отчеты) можно изменить комментарии и заголовки события.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Print (Печать). Отправляет захваченное событие на принтер (с комментариями, если они включены) при нажатии кнопки Snapshot (Снимок).
- Save (Сохранить). Отправляет захваченное событие на накопитель USB (вместе с комментариями, если они включены) при нажатии кнопки Snapshot (Снимок).

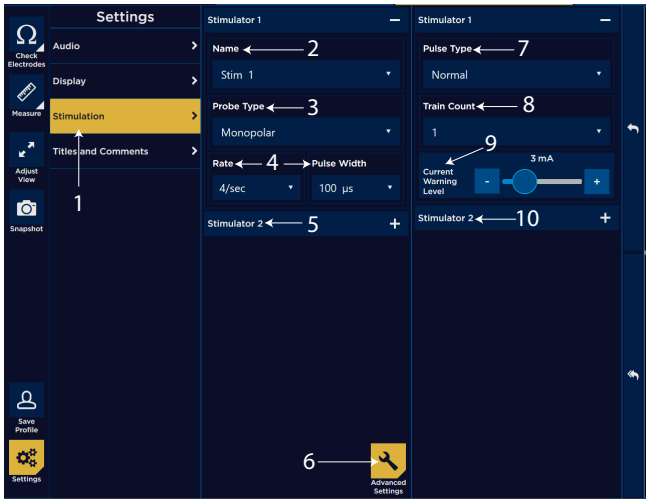
На панели Waveform Filters (Фильтры кривых) можно включить/выключить фильтр артефактов. Если фильтр артефактов включен, можно настраивать следующие фильтры кривых:

- Artifact Filter (Фильтр артефактов): выбор опции фильтра артефактов позволяет детектировать артефакт как «Spiked Waveforms» («Зубчатая кривая»).
- Low-Pass Filter (Низкочастотный фильтр): причиной низкочастотного ответа обычно является смещение электродов, проводов электродов, тканей и др. Эти явления могут привести к регистрации ответа, который не является истинным EMG-ответом. При выборе опции низкочастотного фильтра включается фильтр, который уменьшает размах амплитуды (около 20 %) в частотном диапазоне менее 70 Гц, снижая нежелательный ответ. По умолчанию фильтр включен для всех процедур.
- High-Pass Filter (Высокочастотный фильтр): снижает частоты, находящиеся ниже установленного значения.
- Reject Stim Pulse Artifacts (Подавление артефактов импульса стимуляции): задействует фильтр подавления артефактов. Для получения дополнительной информации см. раздел «Распознавание артефактов стимула».
- Rejection Period (Период подавления): позволяет устанавливать период подавления STIM.

Панель Stimulation (Стимуляция)

Панель параметров Stimulation (Стимуляция) служит для настройки стимуляторов, например для задания имен и типов зондов.

Примечание. Изменение расширенных параметров влечет за собой изменение характеристик по умолчанию системы NIM Vital. Вносить изменения может лишь лицо, обладающее знаниями по расширенным параметрам и их влиянию на работу NIM Vital. Если выбрать  , система отобразит предупреждение. Пользователь должен выбрать **[Cancel]** (Отмена) для возврата к параметрам или **[Confirm]** (Подтвердить) для перехода к панели расширенных параметров.



1 Кнопка панели Stimulation (Стимуляция).

2 Stimulator 1 Name (Имя стимулятора 1).

3 Stimulator 1 Probe Type (Тип зонда стимулятора 1).

4 Rate (Частота) и Pulse Width (Длительность импульса) для Stimulator 1 (Стимулятор 1).

5 Stimulator 2 (Стимулятор 2). **Примечание.** Для STIM 1 отображаются такие же параметры, что и для STIM 2, если он подключен, а режим Stim установлен на нормальный.

6 Кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры).

7 Stimulator 1 Pulse Type (Тип импульса стимулятора 1).

8 Stimulator 1 Train Count (Число импульсов в последовательности стимулятора 1).

9 Stimulator 1 Current Warning Level (Уровень предупреждения о силе тока стимулятора 1).

10 Stimulator 2 (Стимулятор 2). **Примечание.** Для STIM 1 отображаются такие же параметры, что и для STIM 2, если он подключен, а режим Stim установлен на нормальный.

Задание типов STIM 1 и STIM 2

1. Нажмите  .
   На экран будет выведена панель Settings (Параметры).
2. Нажмите кнопку Stimulation (Стимуляция).
   Откроется панель Stimulation (Стимуляция).
3. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Выберите STIM 1.
   - Выберите STIM 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите стрелку раскрывающегося списка STIM Name (Имя стимулятора) под полем Name (Имя).
   Появится список предварительно заданных типов стимуляторов.
5. Выберите тип стимулятора из списка.
6. Нажмите , чтобы закрыть панель.
   Система сохранит имя зонда.

Ниже приведен пример настройки длительности импульса и частоты, выполняемой на панелях Pulse Width (Длительность импульса) и Rate (Частота).

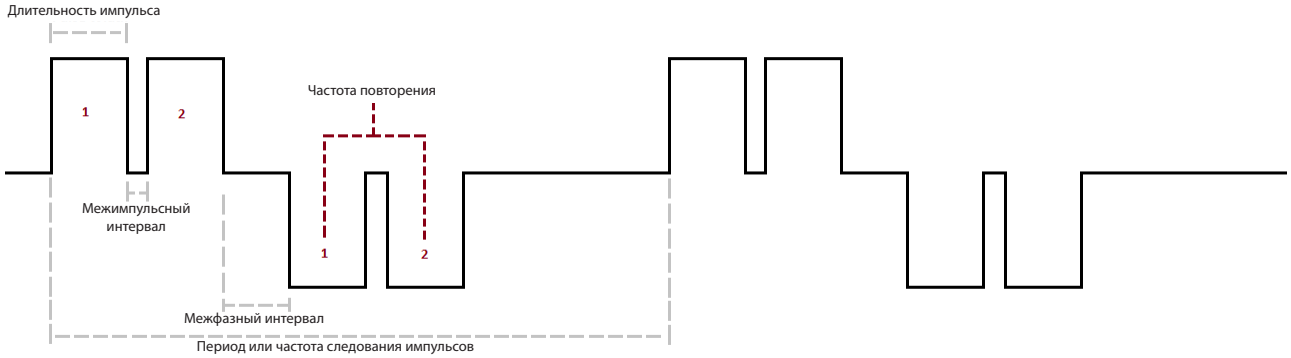


Схема длительности импульса и частоты (количество импульсов в секунду)

Примечание. Если выбрана процедура Nervassure, то настройка Rate (Частота) для Stimulator 2 (Стимулятор 2) находится на вкладке Nervassure.

В расширенных параметрах стимуляции можно изменить тип импульса, что меняет полярность импульсов, генерируемых стимулятором. При выборе параметра двухфазного импульса активируется параметр Interphase Delay (Межфазная задержка). Interphase Delay (Межфазная задержка) изменяет временной интервал между импульсами различной полярности в пределах одного периода. Можно также настроить число импульсов в последовательности, задающее число повторений импульса каждой полярности в пределах одного периода. При выборе числа импульсов в последовательности больше одного активируется параметр Interpulse Interval (Интервал между импульсами). Interpulse Interval (Интервал между импульсами) изменяет временной интервал между импульсами одинаковой полярности. Далее приведен пример этих настроек.

Важное примечание относительно настроек стимулятора

При выборе процедуры автоматически выбираются настройки интенсивности стимула по умолчанию, обеспечивающие адекватную стимуляцию. Абсолютная интенсивность стимула, необходимая для правильной стимуляции любого двигательного нерва, определяется сложным сочетанием нескольких факторов, включающих, в частности, следующие:

- Функциональное состояние самого нерва.
- Тип используемого зонда для стимуляции (монополярный или биполярный).
- Близость к нерву.
- Длительность импульса стимуляции.

Следует использовать наименьшее значение импульса стимуляции, способного вызвать детектируемое EMG-событие. Уровни тока стимуляции порядка 0,3 мА могут быть достаточными для адекватной прямой монополярной стимуляции лицевых нервов, но при мониторинге нервов в ходе процедур на щитовидной железе могут вызвать незначительный ответ или вообще не вызвать ответа. Наилучшая рекомендация для настройки уровня интенсивности стимула — использовать наименьшее значение, которое вызывает EMG-событие. Недостаточная и избыточная стимуляция описаны в предупреждениях W19, W20 и W26 раздела «Предупреждения».

Хирург должен знать, что:

- СТИМУЛ непрерывно подается на зонд СТИМУЛЯТОРА и/или на стимулятор Nervassure.
- СТИМУЛИРОВАНИЕ пациента является результатом физического контакта между пациентом и зондом СТИМУЛЯТОРА.
- Зонд СТИМУЛЯТОРА следует ИЗОЛИРОВАТЬ, когда пациент НЕ СТИМУЛИРУЕТСЯ (исключением является Nervassure).
  Примечание. Настройка стимулятора заключается в настройке параметров Current (Сила тока), Rate (Частота), Pulse Width (Длительность импульса) и Stimulus (Стимул)/Rejection Period (Период подавления).

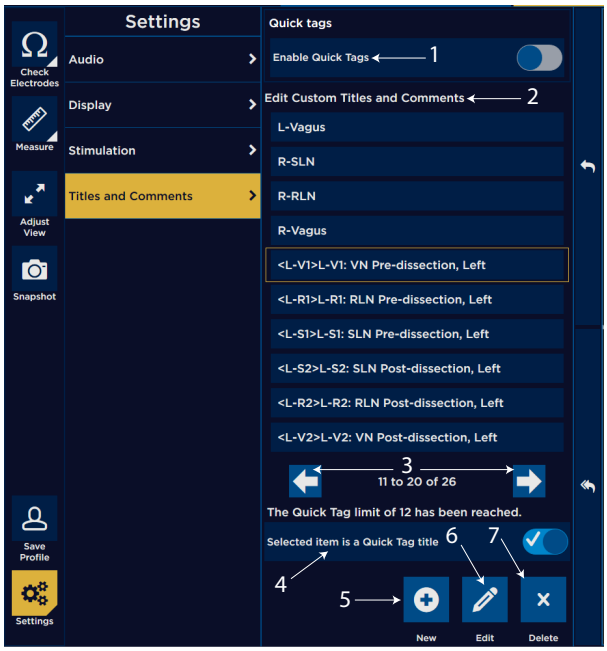
Примечание. Чтобы предотвратить неадекватно высокие уровни стимулов, первый раз, когда уровень стимула превышает значение, заданное в поле Current Warning Level (Уровень предупреждения о силе тока) (9), открывается диалоговое окно:

- Сила тока стимула превышает уровень предупреждения (обычно 3 мА).
- Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы разрешить стимуляцию.

При использовании процедур Lower Extremity (Нижняя конечность), Knee (Колено) или Ankle (Лодыжка) в предупреждении об уровне стимула выводится 12,0 миллиампер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заголовки и комментарии



1 Переключатель Enable Quick Tags (Включить краткие ярлыки).

2 Список Edit custom titles and comments (Редактирование пользовательских заголовков и комментариев).

3 Перемещение вперед/назад по списку title/comment (Заголовок/комментарий).

4 Переключатель Selected item is a Quick Tag title (Выбранный пункт — это заголовок краткого ярлыка).

5 New (Новый) — создание заголовка/комментария/краткого ярлыка.

6 Edit (Правка) — изменение заголовка/комментария/краткого ярлыка.

7 Delete (Удалить) — удаление заголовка/комментария/краткого ярлыка.

Функция Edit custom titles and comments (Редактирование пользовательских заголовков и комментариев) позволяет создавать заголовки/комментарии или удалять уже созданные записи, включая заголовки по умолчанию. При выборе имеющегося пункта в списке отображаются кнопки Edit (Правка) и Delete (Удалить). Заголовки/комментарии специфичны для типа процедуры, мониторинг которой ведется.

1. Нажмите .

   На экран будет выведена панель Settings (Параметры).
2. Нажмите кнопку Titles and Comments (Заголовки и комментарии).

   Отобразится список заголовков для текущей процедуры.
3. Выполните любое из указанных ниже действий:
   - Выберите **[New]** (Новый), чтобы создать пользовательский title/comment (заголовок/комментарий). Используйте экранную или подсоединенную клавиатуру для ввода заголовка или комментария.
   - Выберите заголовок, нажмите **[Edit]** (Правка), а затем измените существующий заголовок.
   - Выберите заголовок и нажмите переключатель Selected item is a Quick Tag title (Выбранный пункт — это заголовок краткого ярлыка). Для получения дополнительной информации см. раздел «Краткие ярлыки».
   - Выберите заголовок и нажмите **[Delete]** (Удалить). Система удалит заголовок. Эта опция недоступна, если заголовок является кратким ярлыком, уже использованным во время процедуры.
4. Нажмите , чтобы закрыть панель параметров.

Дополнительные функции при мониторинге

Краткие ярлыки

Для ввода сокращенного заголовка, который отображается на кнопке краткого ярлыка на панели инструментов в правой части экрана во время фазы Monitoring (Мониторинг), можно использовать переключатель Enable Quick Tags (Включить краткие ярлыки). Для активации краткого ярлыка выберите заголовок, а затем нажмите переключатель Selected item is a Quick Tag title (Выбранный пункт — это заголовок краткого ярлыка). Во всплывающем окне введите сокращенный заголовок для кнопки.

1. Нажмите переключатель Enable Quick Tags (Включить краткие ярлыки).
2. Нажмите переключатель Selected item is a Quick Tag title (Выбранный пункт — это заголовок краткого ярлыка).

   Отобразится всплывающее окно Edit Title/Comment Abbreviation (Правка сокращения заголовка/комментария), содержащее заголовок/комментарий в поле Title/Comment (Заголовок/комментарий).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите поле Abbreviation (Сокращение).

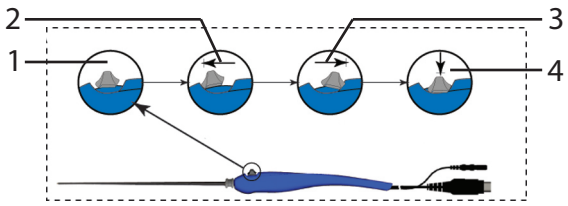
   Откроется всплывающее окно Abbreviation (Сокращение) с возможностью выбрать экранную или подсоединенную клавиатуру.

4. Введите сокращение, которое необходимо использовать как краткий ярлык, и нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить).

   Примечание. Система добавляет новые заголовки в конец списка кратких ярлыков.

Элементы управления на зонде

Инкрементальный зонд однократного применения предоставляет хирургу средства настройки тока стимуляции с рабочего места хирурга.



1. Кнопка переключения в нормальном положении или в состоянии покоя.
2. Увеличить ток.
3. Уменьшить ток.
4. С помощью кнопки переключения пользователь может выполнять следующие функции:
   - Если пользователь выбрал такую опцию в области настроек, то при кратковременном нажатии кнопки снимок текущего экрана сохраняется в памяти (для отчетов) и на выбранном периферийном устройстве (принтере и/или флеш-накопителе USB).
   - При нажатии и удержании кнопки в нажатом положении открывается меню интерфейса пользователя с дополнительными опциями.

Управление стимуляцией и регулирование громкости с помощью зонда

По умолчанию кнопки «плюс»/«минус» используются для изменения значений стимуляции и громкости извещения о вновь установленном токе стимуляции. Пользователь может использовать два метода переключения между управлением стимуляцией и регулированием громкости.

Метод 1

1. Нажмите кнопку «плюс» и удерживайте ее в течение двух секунд.

   Теперь позиции «плюс»/«минус» зонда можно использовать для регулирования громкости с предоставлением звуковой обратной связи об уровне громкости.

2. В режиме регулирования громкости нажмите кнопку «плюс» и удерживайте ее в течение двух секунд.

   Теперь позиции «плюс»/«минус» зонда можно использовать для управления стимуляцией. Если зонд находится в режиме регулирования громкости, то через 30 секунд бездействия пользователя он по умолчанию вернется в режим управления стимуляцией.

Метод 2

1. Нажмите кнопку переключения и удерживайте ее в течение двух секунд.

   Появится меню.

2. Используйте позиции «плюс» и «минус» для перемещения по пунктам меню и выберите **[Volume]** (Громкость).

   Теперь позиции «плюс»/«минус» зонда можно использовать для регулирования громкости с предоставлением звуковой обратной связи об уровне громкости.

3. Нажмите кнопку переключения и удерживайте ее в течение двух секунд.

   Появится меню.

4. Используйте позиции «плюс» и «минус» для перемещения по пунктам меню и выберите **[Stimulus]** (Стимул).

   Теперь позиции «плюс»/«минус» зонда можно использовать для управления стимуляцией. Если зонд находится в режиме регулирования громкости, то через 30 секунд бездействия пользователя он по умолчанию вернется в режим управления стимуляцией.

Примечание. При переключении между режимами управления стимуляцией и регулирования громкости подается звуковой сигнал.

Создание снимка с помощью зонда

При кратком нажатии кнопки переключения во время мониторинга система делает снимок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание изолинии NerveTrend с помощью зонда

Если для текущей процедуры доступна и задействована функция NerveTrend, можно использовать зонд для инициализации изолинии NerveTrend. Для получения дополнительной информации см. разделы «NerveTrend» и «Создание изолинии NerveTrend». Для использования следующей процедуры необходимо включить NerveTrend.

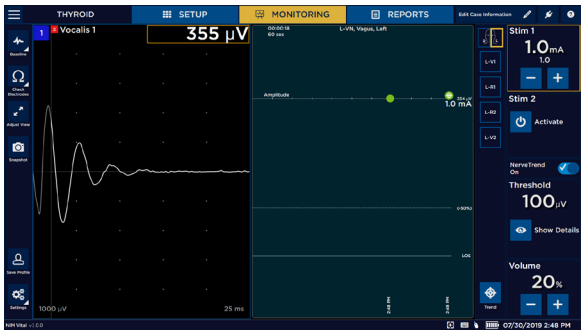
1. Нажмите кнопку переключения и удерживайте ее в течение пяти секунд.

   Система начнет процесс создания изолинии NerveTrend.
2. Используйте позиции «плюс»/«минус» для перемещения между нижними кнопками управления и выберите **[Continue]** (Продолжить).

   Откроется второй экран изолинии с панелью выбора оперируемой стороны.
3. С помощью позиций «плюс»/«минус» выберите правую/левую оперируемую сторону, затем нажмите кнопку выбора.

   После выбора оперируемой стороны с помощью зонда система переносит фокус управления на нижние кнопки управления.
4. Используйте позиции «плюс»/«минус» для перемещения между нижними кнопками управления и выберите **[Accept]** (Принять).

Задание точки тренда NerveTrend



1. Нажмите кнопку переключения при готовности точки тренда. Для получения дополнительной информации см. раздел «Использование функции NerveTrend».

   Появится меню.
2. С помощью позиций «плюс»/«минус» выберите задание точки на графике тренда (что также вызывает выполнение снимка) или только выполнение снимка.
3. Нажмите кнопку переключения, чтобы применить вариант выбора.

Выбор краткого ярлыка с помощью зонда

Пользователь может получить доступ к кратким ярлыкам, если они включены (для получения дополнительной информации см. раздел «Заголовки и комментарии»), следующим образом.

1. Нажмите кнопку переключения и удерживайте ее в течение двух секунд.

   Появится меню.
2. Используйте позиции «плюс» и «минус» для перемещения по пунктам меню и выберите **[Quick Tags]** (Краткие ярлыки).

   Система развернет область кратких ярлыков.
3. Используйте позиции «плюс» и «минус» для перемещения по списку имеющихся кратких ярлыков.
4. После выделения требуемого краткого ярлыка нажмите кнопку переключения.

   Система применит краткий ярлык и закроет область кратких ярлыков.

   Примечание. Если в течение 10 секунд не выполняются какие-либо действия, область кратких ярлыков сворачивается.

Управление функциями Nervassure с помощью зонда

С помощью инкрементального зонда можно управлять следующими функциями Nervassure.

Создание изолинии Nervassure с помощью зонда

1. Находясь в процедуре Nervassure, нажмите кнопку переключения и удерживайте ее в течение двух секунд.

   Откроется диалоговое окно.
2. Используйте позиции «плюс» и «минус» для перемещения по пунктам меню и выберите **[Baseline]** (Изолиния).

   Система начнет процесс создания изолинии.
3. Используйте позиции «плюс»/«минус» для перемещения между нижними кнопками управления и выберите **[Continue]** (Продолжить).

   Откроется второй экран изолинии с панелями выбора оперируемой стороны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

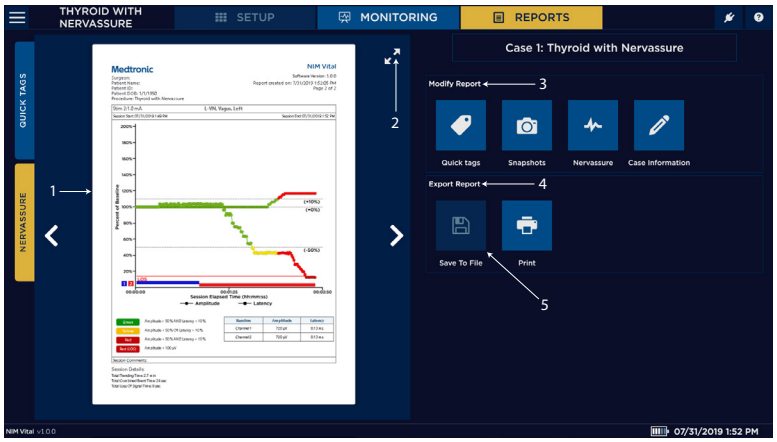
4. С помощью позиций «плюс»/«минус» выберите правую/левую оперируемую сторону, затем нажмите кнопку выбора.
   После выбора оперируемой стороны с помощью зонда система переносит фокус управления на нижние кнопки управления.
5. Используйте позиции «плюс»/«минус» для перемещения между нижними кнопками управления и выберите **[Accept]** (Принять).

Режим REPORTS (Отчеты)

Примечание. При отключении питания прибора все сохраненные данные случая (снимки, файлы журналов, данные Nervassure и отчеты) будут утеряны.

В режиме REPORTS (Отчеты) можно быстро скомпоновать, распечатать или сохранить отчеты, используя формирователь отчетов. Для упрощения создания отчетов предоставляются шаблоны отчетов.

Режим REPORTS (Отчеты) может быть активным, пока аудиомониторинг будет продолжать выполняться в фоновом режиме. При выходе из режима REPORTS (Отчеты) и возврате в режим MONITORING (Мониторинг) система сохраняет всю работу, выполненную в режиме REPORTS (Отчеты). Например, отчет можно начать в середине сеанса мониторинга. При возврате в режим MONITORING (Мониторинг) для завершения сеанса вся предыдущая работа будет доступна, когда пользователь возвратится в режим REPORTS (Отчеты). При выключении системы все данные сеанса мониторинга будут потеряны.



1 Окно Live Preview (Предварительный просмотр в режиме реального времени). Отображает автоматически сгенерированный отчет. Используйте вкладки для перехода между закладками в отчете.

2 Расширение окна Live Preview (Предварительный просмотр в режиме реального времени). Расширяет окно отчета для просмотра двух страниц одновременно.

3 Панель Modify Report (Изменение отчета). Предоставляет опции редактирования Quick Tags (Краткие ярлыки), Snapshots (Снимки) и состава сеансов для случая.

4 Панель Export Report (Экспорт отчета). Предоставляет опции сохранения отчета в формате .pdf (если система обнаруживает смонтированный и одобренный накопитель USB) и распечатки отчета на подключенном принтере.

5 Кнопка Save Database (Сохранить базу данных). Сохраняет копию базы данных для случаев на накопителе USB (если система обнаруживает смонтированный и одобренный накопитель USB).

Включение в отчет кратких ярлыков

По умолчанию система включает в отчет все краткие ярлыки, которые пользователь создает во время мониторинга. После того как пользователь внесет все изменения кратких ярлыков для снимков (пользователь может изменять несколько кратких ярлыков одновременно), он может создать отчет.

1. Выберите **[Edit Quick Tags]** (Редактировать краткие ярлыки).
   Откроется экран Modify Quick Tags (Изменение кратких ярлыков).
2. Выберите краткий ярлык в левой боковой панели.
3. Выберите снимок в центральной части экрана.
4. Нажмите **[Include in Report]** (Включить в отчет).
   Система добавит краткий ярлык в отчет.
5. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Выберите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения изменений.
   - Выберите **[RESET]** (Сброс), чтобы вернуть снимки в их последнее сохраненное состояние до редактирования сеанса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление кратких ярлыков из отчета

1. Выберите **[Edit Quick Tags]** (Редактировать краткие ярлыки).

   Откроется экран Modify Quick Tags (Изменение кратких ярлыков).
2. Выберите краткий ярлык в левой боковой панели.
3. Нажмите **[Include in Report]** (Включить в отчет) дважды, чтобы отключить.

   Система удалит краткий ярлык из отчета.

Редактирование заголовка снимка и комментариев

1. Нажмите **[...]** на снимке.

   Откроется диалоговое окно редактирования.
2. Выполните одно или оба указанных ниже действия:
   - Отредактируйте заголовок.
   - Добавьте комментарии

Примечание. Система отображает увеличенное изображение захваченных кривых, когда пользователь выбирает **[...]**.

Включение снимков в отчет

По умолчанию снимки, сделанные во время мониторинга, автоматически в отчет не включаются.

1. Чтобы выбрать снимок для включения в отчет, нажмите на снимок, и система его выделит.
2. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Нажмите **[Select All]** (Выбрать все), чтобы выделить все доступные снимки для добавления в отчет.
   - Нажмите **[Clear All]** (Очистить все), чтобы отменить выделение всех снимков для добавления в отчет.
3. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Выберите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения изменений.
   - Выберите **[RESET]** (Сброс), чтобы вернуть снимки в их последнее сохраненное состояние до редактирования сеанса.

Примечание. В процедуре NerveTrend пользователь может фильтровать снимки, автоматически сделанные при задании точки на тренде.

Редактирование сеансов

По умолчанию сеанс включает в отчет все сеансы, начавшиеся во время мониторинга.

1. Нажмите **[...]** на сеансе.

   Откроется диалоговое окно редактирования заголовка и комментариев сеанса, а также отобразятся время начала и конца сеанса и композитное изображение тренда сеанса.
2. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Выберите один сеанс (выбранный сеанс выделится).
   - Выберите **[Select All]** (Выбрать все) для выделения всех сеансов.
   - Выберите **[Clear All]** (Очистить все) для отмены выделения всех сеансов.
3. Выполните одно из указанных ниже действий:
   - Выберите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения изменений.
   - Выберите **[RESET]** (Сброс), чтобы вернуть сеанс в его последнее сохраненное состояние до редактирования сеанса.

Включение в отчет графиков трендов — Nervassure и NerveTrend

После завершения графика тренда для случая с использованием Nervassure или NerveTrend на экране Reports (Отчеты) все тренды автоматически включаются в отчет. Можно вносить изменения в показываемые в отчете тренды.

1. На панели Modify Report (Изменение отчета) экрана Reports (Отчеты) выполните одно из следующих действий:
   - Нажмите **[Nervassure]** или
   - Нажмите **[NerveTrend]**
2. Нажмите **[Edit]** (Правка), чтобы редактировать значения в полях Title (Заголовок) или Comment (Комментарии) тренда, а затем выберите изменяемый тренд.

   Откроется диалоговое окно для внесения изменений.
3. Нажмите **[Confirm]** (Подтвердить) для сохранения изменений.

   Система включает в отчет все тренды, заключенные в желтую рамку.

Удаление тренда

1. Щелкните эскиз тренда для удаления рамки.
2. Нажмите **[Confirm]** (Подтвердить).

   Система обновит отчет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление тренда

1. Щелкните эскиз тренда, чтобы появилась желтая рамка.
2. Нажмите **[Confirm]** (Подтвердить).
   Система обновит отчет.

Редактирование сведений о случае в отчете

Система автоматически включает сведения о случае в отчет. При редактировании сведений о случае перед сохранением/распечаткой используйте для внесения необходимых изменений вкладку Edit Case Information (Редактирование сведений о случае), находящуюся в правом верхнем углу экрана.

После завершения случая можно редактировать сведения о случае на экране Reports (Отчеты).

1. Нажмите **[Case Information]** (Сведения о случае) на панели Modify Report (Изменение отчета).
   Откроется панель в правой части экрана.
2. Измените информацию по текущему отображаемому случаю.
3. Нажмите **[Apply Changes]** (Применить изменения).
   Система обновит отчет согласно обновленным сведениям о случае.

Создание отчета

Если пользователь удовлетворен содержимым отчета, он может просмотреть окончательный отчет в окне предварительного просмотра в режиме реального времени. Вкладки в верхней части окна позволяют быстро переходить к закладкам для каждого сеанса в отчете, а кнопка расширения помогает перемещаться по всему отчету. Можно выбрать следующие опции:

- Нажатие кнопки Print (Печать) отправляет отчет на подключенный принтер.
- Нажатие кнопки Save (Сохранить) отправляет отчет на подсоединенный накопитель USB и сохраняет его там в формате .pdf. Формат имен файлов содержит тип отчета, а также год, месяц, день и время его создания. Например, Report_20190528_112530.pdf.

Отчеты хранятся в папке со случаем под заголовком, содержащим дату, последовательный номер случая и тип процедуры.

Обзор Nervassure

В следующих разделах содержится информация о порядке проведения процедуры Nervassure.

Автоматическая периодическая стимуляция (Nervassure) — это процесс, в ходе которого происходит непрерывная стимуляция подверженного риску нерва. Результирующий EMG-сигнал отслеживается и фиксируется в графическом представлении непрерывно в режиме реального времени. Можно строить и наблюдать тренды.

В графическом представлении отображаются следующие характеристики:

- Амплитуда EMG (размах, ответ на стимуляцию)
- Латентность (время от момента стимуляции до начала или пика EMG-ответа), если включена.

Каждая точка, построенная в нижней половине графика трендов для каждого канала, представляет собой одиночное значение амплитуды EMG-ответа. Каждая точка, построенная в верхней половине графика трендов для каждого канала, представляет собой значение латентности ответа.

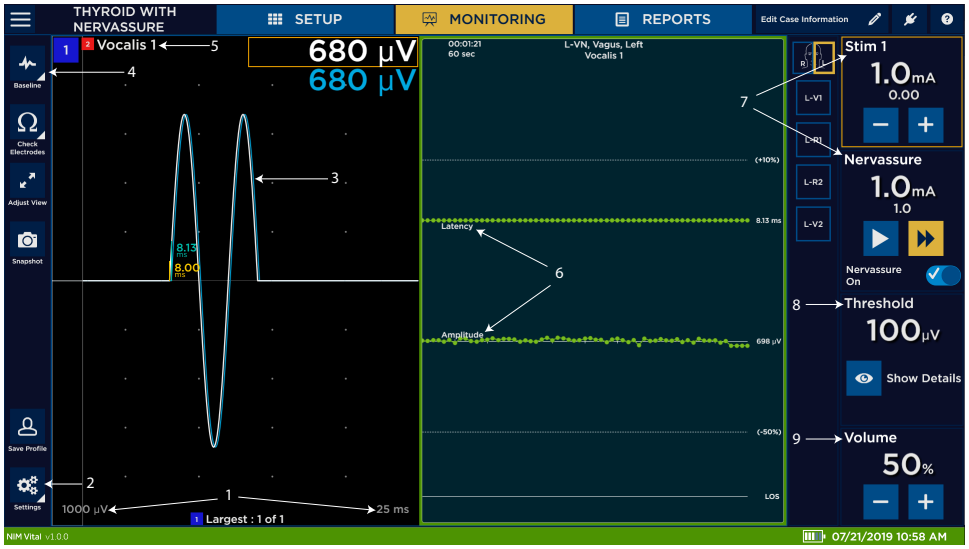
Если показание выходит за пороговые значения, точки изменяют цвет и консоль подает звуковой сигнал тревоги, чтобы предупредить оператора в зависимости от настроек сигнала тревоги, выбранных на панели Advanced Settings (Расширенные параметры).

Настройка случая Nervassure

1. Выберите профиль пользователя, который включает процедуры Nervassure, либо выберите процедуру Nervassure по умолчанию.
2. На экране Check Electrode (Проверка электродов) будут показаны два возвратных стимулирующих электрода, которые должны быть подключены. Для возвратного стимулирующего электрода 2 будет отображаться галочка на зеленой полосе, если он подключен.
3. Нажмите  , чтобы перейти к мониторингу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о процедуре Nervassure на экране Monitoring (Мониторинг)



1. Scale (Шкала). Отображает параметры экранной шкалы.
2. Кнопка Settings (Параметры).
3. Trace (Кривая). Отображает активность/неактивность стимуляции нерва.
4. Кнопка Baseline (Изолиния).
5. Channel label (Метка канала). Отображает номер канала и мониторируемый нерв.
6. Amplitude and latency (Амплитуда и латентность).
7. Панели Stim (Стимуляция).
8. Панель Threshold (Порог).
9. Панель Volume (Громкость). Служит для регулировки громкости системы.

Правая панель для процедур Nervassure

При проведении процедуры Nervassure на правой панели системы NIM Vital доступна следующая информация.

Панель STIM Nervassure

Если выбрана процедура Nervassure, то на правой панели экрана мониторинга отображается информация о стимуляции Nervassure (Nervassure STIM). Панель Nervassure STIM (Стимуляция Nervassure) содержит следующее:

- Параметр стимуляции (отображается крупными цифрами).
- Измеренное значение (мелкие цифры) под параметром стимуляции.
- Параметры низкой и высокой частоты, с помощью которых можно выбрать один из двух вариантов частоты стимуляции. Частоты по умолчанию задаются в разделе значений по умолчанию.
- Кнопка включения/выключения режима настройки (доступна только до построения изолинии). Когда режим настройки включен, консоль NIM Vital стимулирует нерв с частотой 1 Гц и строит график результирующей амплитуды EMG в виде столбчатой диаграммы. С помощью данных настроек можно переместить трубку таким образом, чтобы обеспечить оптимальный контакт с внутренними мышцами гортани, или переместить электроды для непрерывного мониторинга в других процедурах Nervassure.
- Кнопка включения/выключения режима Nervassure (доступна только после принятия изолинии). При отключении Nervassure система удаляет графики трендов с экрана и отключает стимулятор Nervassure. Повторное включение этого режима возобновляет стимуляцию и запись трендов с той же изолинией.

Примечание. Кнопки Slow Rate (Низкая частота) и Fast Rate (Высокая частота) не активны (серые) до тех пор, пока не установлена изолиния Nervassure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Левая панель для процедур Nervassure

При проведении процедуры Nervassure на левой панели системы NIM Vital доступна следующая информация.

Кнопка Baseline (Изолиния)



С помощью кнопки Baseline (Изолиния) можно инициировать построение тренда Nervassure путем создания изолинии.

Мониторинг случая Nervassure

Создание изолинии

1. Нажмите кнопку  на левой панели экрана Monitoring (Мониторинг).

   Выдвинется панель Baseline (Изолиния), и система начнет стимуляцию нерва с частотой 1 ГЦ, подав не менее двадцати импульсов. Будут отображены результирующие данные EMG для каналов электродов.

   Примечание. Если изолиния неустойчива, система продолжит стимуляцию, пока не будет получен стабильный устойчивый сигнал. Чтобы система зарегистрировала устойчивые данные, в это время не следует производить манипуляции с нервом или в операционном поле.
2. Выберите одну или обе изолинии (по умолчанию выбраны обе изолинии).
3. Нажмите **[Continue]** (Продолжить).
4. Выберите оперируемую сторону (RIGHT (Правая) или LEFT (Левая)) и введите заголовок сеанса и комментарии сеанса (при необходимости). Для продолжения необходимо выбрать хотя бы один из предложенных вариантов.
5. Нажмите **[Accept]** (Принять).

   Система закроет меню Baseline (Изолиния), и в правой части экрана появятся линии трендов.

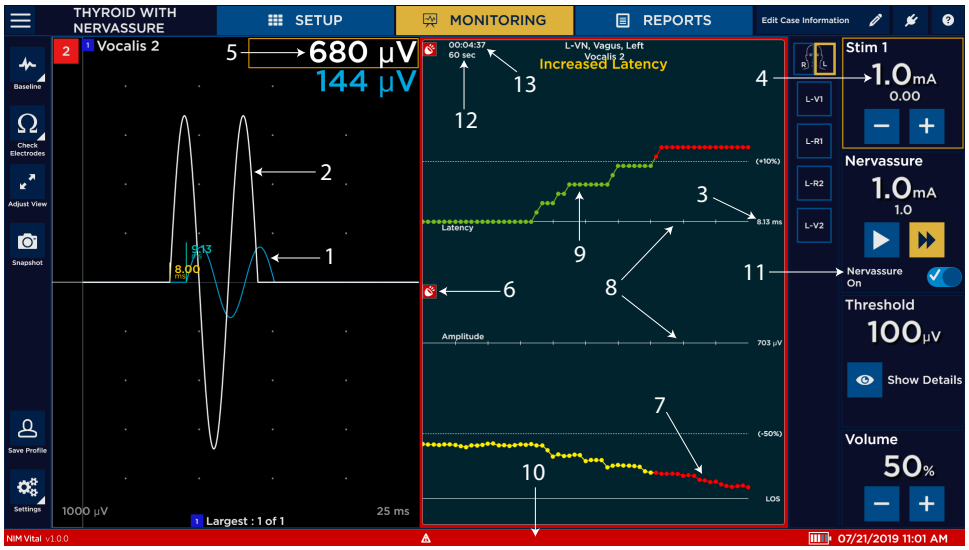
Если система не получает стабильный устойчивый сигнал, может отображаться сообщение об ошибке.

Построение трендов Nervassure

Система стимулирует нерв с частотой по умолчанию, предварительно заданной для выбранной процедуры. Стимуляция сопровождается звуком глухих ударов. Строятся тренды зависимости значений Amplitude (Амплитуда) и Latency (Латентность) от времени по каждой стимуляции.

Изолиния отображается в виде сплошной линии с засечками, пределы трендов для амплитуды и латентности — в виде пунктирных линий, а потеря сигнала — в виде сплошной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 Кривая Nervassure. Отображается синим цветом во всех каналах, если параметр Show Nervassure Waveforms (Показывать кривые Nervassure) включен (по умолчанию) на панели Settings Nervassure (Параметры Nervassure).

2 EMG-кривая. Отображается белым цветом во всех каналах.

3 Значение латентности Nervassure.

4 Уровень стимуляции Nervassure.

5 Значения. Измеренные значения EMG отображаются белым цветом, а максимальное значение заключается в желтую рамку. Значения Nervassure отображаются синим цветом.

6 Кнопка Alarm Mute (Выключить звук сигнала тревоги). Эта кнопка показывает наличие состояния тревоги.

7 Линии пределов. Верхний предел для латентности и нижний предел для амплитуды отображаются в виде красных пунктирных линий, а потеря сигнала (LOS — loss of signal) — в виде сплошной линии.

8 Изолинии. Изолиния для латентности и амплитуды отображается в виде сплошной линии с засечками.

9 Линии тренда. Латентность и амплитуда отображаются в виде последовательностей точек, цвет которых определяется трендом.

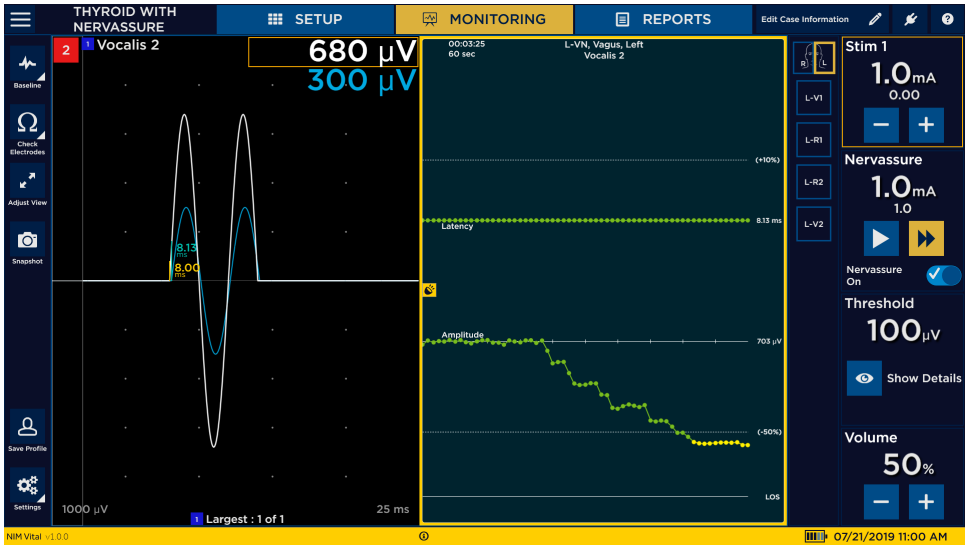
10 Сигнал тревоги. Кнопки выключения звука сигнала тревоги (если он звучит) отображаются раздельно для амплитуды и латентности, а цвет полосы внизу экрана соответствует совокупному уровню тревоги.

11 Переключатель Nervassure On (Nervassure вкл.) Этот флажок предназначен для приостановки/продолжения стимуляции Nervassure после начала сеанса.

12 Шкала времени.

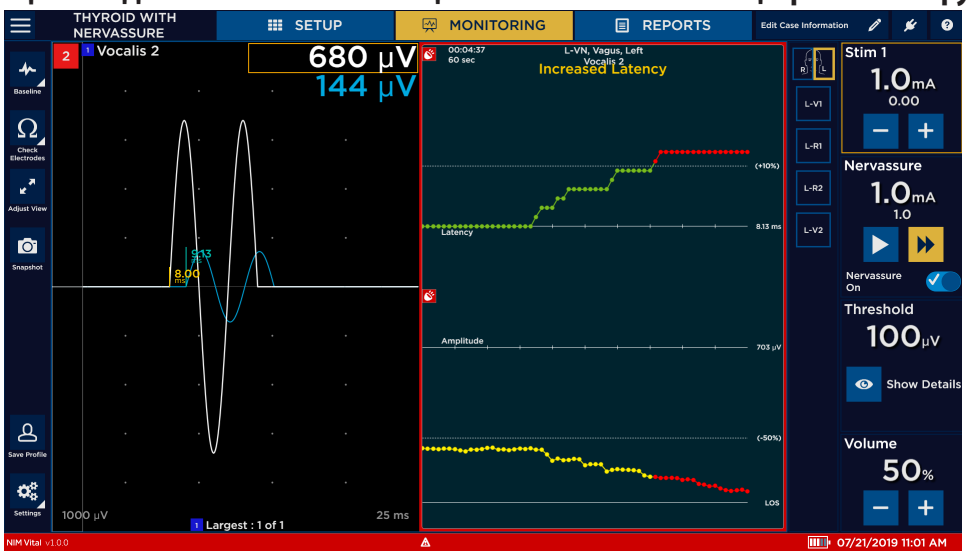
13 Длительность сеанса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если значения Nervassure выходят за установленные пределы, точка стимуляции становится желтой или красной в зависимости от того, какие пределы были нарушены. В желтой и красной зонах подаются соответствующие уникальные тональные сигналы. Для получения дополнительной информации см. раздел «Сигналы тревоги и критерии тревоги».

Щитовидная железа с помощью Nervassure — специфические функции



В процедуре для щитовидной железы с Nervassure режим наилучшего канала включен по умолчанию. Для получения дополнительной информации см. раздел «Расширенные параметры Nervassure». Для просмотра других вариантов уберите галочку режима Thyroid with Nervassure (Щитовидная железа с помощью Nervassure).

Выключение звука сигнала тревоги Nervassure

Когда построенная на графике точка выходит за установленные пределы сигнала тревоги, на экране отображается кнопка сигнала тревоги. Для выключения звука этого сигнала тревоги Nervassure на экране Monitoring (Мониторинг) используйте кнопку сигнала тревоги. Имеются три уровня тревоги, доступность которых определяется параметрами процедуры: красный, желтый и «потеря сигнала». Для каждого уровня предусмотрена отдельная кнопка сигнала тревоги с функцией выключения звука только для данного уровня (так, если отключен звук «желтого» уровня тревоги и тренд входит в зону потери сигнала («красный» уровень), сигнал тревоги «красного» уровня будет продолжать звучать, пока не будет выключен).

1. Нажмите  .

   Система выключит звук сигнала тревоги и отобразит кнопку выключения звука сигнала тревоги.
2. Чтобы снова включить звук, нажмите кнопку выключения звука сигнала тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Критерии для подачи сигнала тревоги Nervassure по умолчанию

Условия цветов по умолчанию	
Амплитуда более чем 50 % И латентность менее чем 10 %	Зеленый
Амплитуда менее чем 50 % ИЛИ латентность более чем 10 %	Желтый
Амплитуда менее чем 50 % И латентность более чем 10 %	Красный (желтый для INMSG)
Амплитуда менее 100	Красный (потеря сигнала [LOS])

(*) Указывает значение параметра, отличное от установленного по умолчанию.

Параметры для трендов Nervassure по умолчанию

Название процедуры	Щитовидная железа	Околоушная железа	Неврома слухового нерва
Slow Stim Rate (Низкая частота стимуляции)	10 раз в минуту	10 раз в минуту	10 раз в минуту
Fast Stim Rate (Высокая частота стимуляции)	1 раз в секунду	1 раз в секунду	1 раз в секунду
Baseline Rate (Частота изолинии)	2 раза в секунду	2 раза в секунду	2 раза в секунду
Show as Mountain Graph (Показывать как график свернутого интегрального распределения)	No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)
Alert Type (Тип сигнала тревоги)	Amplitude OR Latency (Амплитуда ИЛИ латентность)	Amplitude OR Latency (Амплитуда ИЛИ латентность)	Amplitude OR Latency (Амплитуда ИЛИ латентность)
Nervassure Stim Current (Ток стимуляции Nervassure)	1,0 мА	0,6 мА	1,0 мА
Amplitude Threshold (Порог амплитуды)	50 %	50 %	50 %
Latency Threshold (Порог латентности)	10 %	10 %	10 %
Single Channel Mode (Одноканальный режим)	Yes (Да)	Опция недоступна	Опция недоступна
Alarm on Best Channel (Сигнал тревоги в лучшем канале)	Yes (Да)	Опция недоступна	Опция недоступна

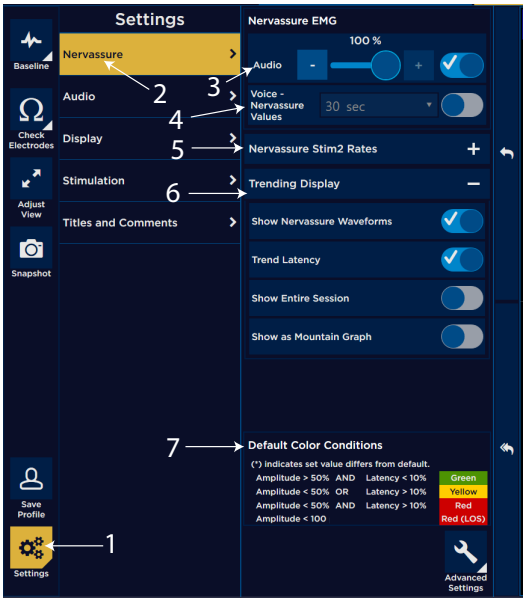
Примечание. В одноканальном режиме в процедуре для щитовидной железы график тренда (в правой части экрана) будет показывать тренд с лучшей записываемой амплитудой. На графике кривых (в левой части экрана) будет показываться кривая с лучшей амплитудой Nervassure, если Stim 1 не используется. Если в процедуре EMG используется Stim 1, на графике кривых будет показываться кривая с лучшей амплитудой EMG.

На панели EMG Nervassure параметр Show Nervassure Waveforms (Показывать кривые Nervassure) активирован по умолчанию. Кривые, полученные путем стимуляции электрода Nervassure, система отображает на экране Monitoring (Мониторинг) синим цветом, а EMG-ответ — белым.

На панели Nervassure можно настроить следующие параметры Nervassure. Параметры Nervassure отображаются на панели Settings (Параметры) только при выборе процедуры Nervassure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель Nervassure EMG Settings (Параметры EMG Nervassure)



1 Кнопка Settings (Параметры). Открывает панель Settings (Параметры).

2 Параметры Nervassure.

3 Настройка EMG Audio (Звук EMG) Nervassure.

4 Voice - EMG Values (Голосовое сообщение — значения Nervassure).

5 Частоты Nervassure Stim 2.
- Slow rate (Низкая частота).
- Fast rate (Высокая частота).
- Baseline Rate (Частота изолинии).

6 Trending Display (Отображение трендов):
- Show Nervassure Waveforms (Отображение кривых Nervassure).
- Trend Latency (Тренд латентности):
  — Show Entire Session (Показывать весь сеанс).
- Show as Mountain Graph (Показывать как график свернутого интегрального распределения).

7 Панель Color Conditions (Условия цветов).

На панели EMG Nervassure audio (Звук EMG Nervassure) доступны следующие параметры:

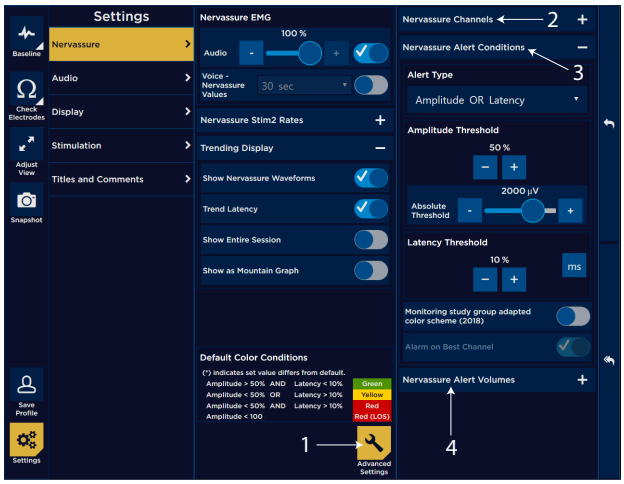
- **Nervassure EMG audio** (Звук EMG Nervassure) — отключение звука EMG Nervassure с помощью соответствующей опции выбора. Если кнопку переключения перевести в положение выключения и установить галочку Mute (Выключить звук), звук EMG для проходов, вызванных импульсом стимуляции Nervassure, выключается. Если кнопку переключения перевести в положение включения (по умолчанию включено) и убрать галочку Mute (Выключить звук), то для регулировки громкости звука EMG для проходов Nervassure используются кнопки [+] и [-] либо ползунок.
- **Voice - Nervassure Values** (Голосовое сообщение — значения Nervassure) — если эта кнопка переключения включена, то система NIM периодически объявляет последнее значение EMG Nervassure. Для выбора частоты объявления используйте раскрывающееся меню. **Примечание.** Для параметра Voice (Голосовое сообщение) нельзя одновременно включить значения стимулированной EMG и значения Nervassure. Поэтому при включении Voice – Nervassure Values (Голосовое сообщение — значения Nervassure) автоматически отключается Voice – Stimulated EMG Values (Голосовое сообщение — значения стимулированной EMG) (находится на панели Settings/Audio (Параметры/Звук)).
- **Nervassure Stim 2 rates** (Частоты Nervassure Stim 2) — на панели стимуляции Nervassure можно настроить следующие частоты и изолинию, используя значения в соответствующих раскрывающихся списках:
  — Slow rate (Низкая частота)
  — Fast rate (Высокая частота)
  — Baseline (Изолиния)
- **Trending Display** (Отображение трендов) — на панели экрана Nervassure можно включить/выключить следующие параметры, используя кнопки-переключатели:
  — Show Nervassure Waveforms (Отображение кривых Nervassure)
  — Trend Latency (Тренд латентности)
  — Show Entire Session (Показывать весь сеанс)
  — Show as Mountain Graph (Показывать как график свернутого интегрального распределения)
- **View Color Conditions** (Просмотр условий цветов) — на данной панели можно просматривать условия цветов сигналов тревоги Nervassure по умолчанию. Любые измененные значения отмечены в системе звездочкой.

Nervassure advanced settings (Расширенные параметры Nervassure)

Nervassure advanced settings (Расширенные параметры Nervassure) позволяют выполнять следующие настройки.

Примечание. Изменение расширенных параметров влечет за собой изменение характеристик по умолчанию системы NIM Vital. Вносить изменения может лишь лицо, обладающее знаниями по расширенным параметрам и их влиянию на работу NIM Vital. Если выбрать  , система отобразит предупреждение. Пользователь должен выбрать **[Cancel]** (Отмена) для возврата к параметрам или **[Confirm]** (Подтвердить) для перехода к панели расширенных параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 Кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры). Служит для доступа к расширенным параметрам Nervassure.

2 Nervassure Channels (Каналы Nervassure).

3 Nervassure Alert Conditions (Условия сигналов тревоги Nervassure):
- Alert Type (Тип сигнала тревоги).
- Amplitude Threshold (Порог амплитуды).
- Absolute Threshold (Абсолютный порог).
- Latency Threshold (Порог латентности).
- Стандарт «Monitoring study group adapted color scheme» (2018 г., только для щитовидной железы).
- Alarm on Best Channel (Сигнал тревоги в лучшем канале) (только для щитовидной железы).

4 Nervassure Alert Volumes (Громкость сигналов тревоги Nervassure):
- Yellow (Желтый).
- Red (Красный).

На панели расширенных параметров Nervassure доступны следующие Advanced Settings (Расширенные параметры):

- **Nervassure Channels** (Каналы Nervassure) — выберите каналы EMG для построения трендов.
- **Nervassure Alert Conditions** (Условия сигналов тревоги Nervassure)
  - Alert type (Тип сигналов тревоги) — выберите в раскрывающемся меню один из следующих типов сигналов тревоги:
    - Amplitude only (Только амплитуда)
    - Latency only (Только латентность)
    - Amplitude AND latency (Амплитуда И латентность)
    - Amplitude OR latency (Амплитуда ИЛИ латентность)
  - **Amplitude Threshold** (Порог амплитуды) — настройте пределы амплитуды с помощью кнопок + или −.
  - **Absolute Amplitude** (Абсолютная амплитуда) — настройте абсолютную амплитуду с помощью ползунка или кнопок + −.
  - **Latency Threshold** (Порог латентности) — настройте пределы латентности с помощью кнопок + или −.
- **Nervassure Alert Volumes** (Громкость сигналов тревоги Nervassure) — настройте громкость «красного» и «желтого» сигналов тревоги с помощью ползунка или кнопок + −.
- **Additional Options** (Дополнительные параметры) — включение/выключение следующих функций, которые доступны только в процедурах для щитовидной железы:
  - Стандарт «Monitoring study group adapted color scheme» (2018 г.) — изменяет условия цветов сигналов тревоги.
  - Alarm on Best Channel (Сигнал тревоги в лучшем канале) — если используется эта функция, система назначает в качестве условия подачи сигнала тревоги состояние канала трендов с самой высокой амплитудой. Если функция Alarm on Best Channel (Сигнал тревоги в лучшем канале) не используется, система назначает в качестве условия подачи сигнала тревоги состояние канала трендов с самой низкой амплитудой. Функция Alarm on Best Channel (Сигнал тревоги в лучшем канале) включена по умолчанию и не может быть отключена, если используется Single Channel Mode (Одноканальный режим).

Используйте расширенные параметры сигналов тревоги для настройки следующих параметров сигналов тревоги (**Примечание.** Эти параметры могут действовать иначе, если используется функция Alarm on Best Channel (Сигнал тревоги в лучшем канале)):

- Параметр Amplitude Only (Только амплитуда) дает возможность подавать звуковой сигнал тревоги, если достигнут предел допуска для EMG-ответа без учета латентности (по умолчанию на 50 % меньше изолинии и меньше 2000 мкВ). В этой области также можно задать абсолютный предел для звукового сигнала тревоги.
- Параметр Latency Only (Только латентность) дает возможность подавать звуковой сигнал тревоги, если достигнут предел допуска для латентности без учета амплитуды (значение латентности по умолчанию плюс (+) 10 %).
- Пример абсолютного предела для звукового сигнала тревоги. Если амплитуда изолинии составляет 3000 мкВ, процентный предел амплитуды равняется 50 % (1500 мкВ), а Amplitude Absolute Limit (Абсолютный предел амплитуды) равняется 1000 мкВ, сигнал 1400 мкВ не вызовет сигнал тревоги, поскольку, хотя сигнал и уменьшился более чем на 50 %, он по-прежнему находится выше абсолютного предела.
- Absolute Alarm Adjustment (Настройка сигнала тревоги по абсолютному значению). Это фактическое напряжение EMG-ответа, выше которого сигнал тревоги по процентному значению отключается.
- Параметр Amplitude OR Latency (Амплитуда ИЛИ латентность) дает возможность подавать звуковой сигнал тревоги, если достигнута предельная амплитуда EMG ИЛИ латентность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Параметр Amplitude AND Latency (Амплитуда И латентность) дает возможность подавать звуковой сигнал тревоги, если достигнуты предельные амплитуда EMG И латентность.
- Кнопка Latency type (Тип латентности), расположенная справа от кнопки Increase (Увеличить), переключает между процентами (%) и мс.
  - Percentage (Процент) — это процентное увеличение латентности относительно исходного значения, при котором подается сигнал тревоги (например, если установлено 10 %, то сигнал тревоги подается, когда амплитуда превышает 110 % исходного значения, т. е. при увеличении на 10 %).
  - msec (мс) — это увеличение латентности (в миллисекундах) относительно исходного значения, при котором подается сигнал тревоги (например, если установлено 1,5 мс, а исходная латентность составляет 8,0 мс, то сигнал тревоги подается, когда латентность превышает 9,5 мс).

Звук — распознавание слышимых звуков

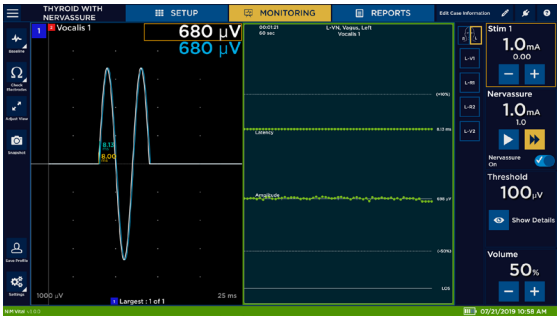
Система мониторинга целостности нерва NIM Vital во время хирургической процедуры выдает много разных звуков, которые оповещают о различных важных сведениях. В дополнение к звукам EMG гудки и голосовые сообщения обеспечивают предоставление полезной информации.

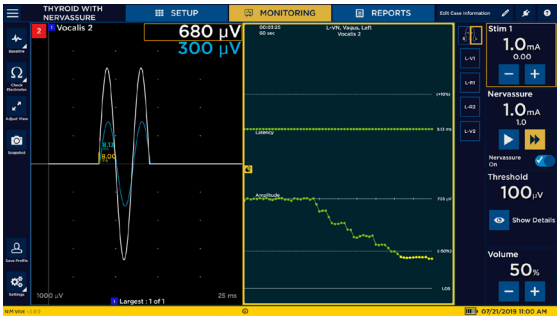
Сигналы тревоги

Сигналы тревоги привлекают внимание к любому состоянию, которое препятствует правильному выполнению мониторинга хирургической процедуры. Звуковые сигналы тревоги не следует игнорировать. Необходимо исходить из предположения, что нормальный мониторинг прекращен, и немедленно определить причину, почему был подан звуковой сигнал тревоги.

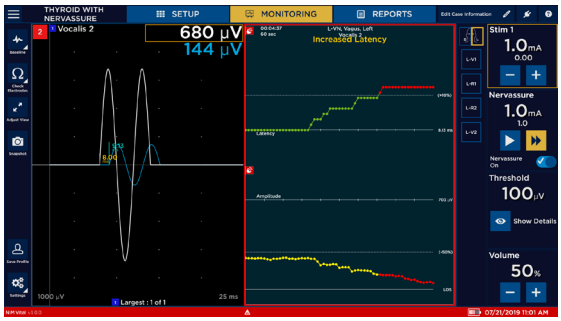
Имеется четыре вида сигналов тревоги:

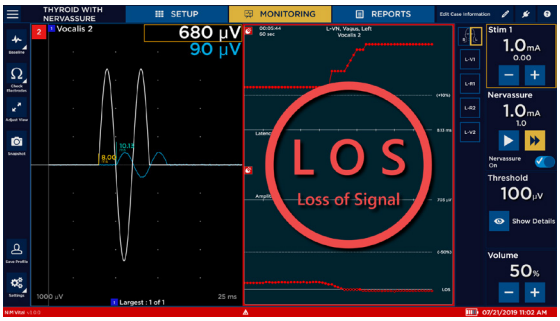
- Сигнал тревоги в виде гудка. Это высокотональный повторяющийся гудок. Этот сигнал тревоги воспроизводится при следующих условиях:
  - Включение питания.
  - Выключение питания.
  - Сбой системы. Прекратите использование системы NIM Vital и обратитесь в компанию Medtronic.
- Трехтоновый сигнал тревоги. Это трехтоновый сигнал тревоги (Blee-Dle Deet), который невозможно отключить. Этот сигнал тревоги воспроизводится при следующих условиях:
  - Завершение включения питания.
  - Проверка электрода. Сигнал тревоги повторяется при проблемах с электродом и звучит до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его условие.
    - Сразу после потери контакта с электродом при извлечении, включая потерю контакта с электродами Nervassure.
    - Для канала отображается сообщение об отсоединении электрода.
    - Система выключает звук канала до восстановления соединения.
  - Подавление помех. Как только детектор подавления помех обнаруживает ток, появляется диалоговое окно EMG MONITORING IS DISABLED/Muting from external source (EMG-мониторинг отключен/Подавление помех внешнего источника), и система будет отключена. Через 30 секунд будет подан трехтоновый сигнал тревоги, после которого последует голосовое сообщение «Muting» (Подавление помех). Трехтоновый сигнал тревоги будет повторяться каждые 30 секунд до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его условие.
  - Тональный сигнал стимула (частотно-модулированный).
- Сигнал тревоги Nervassure. Когда построенная на графике точка выходит за пределы подачи сигнала тревоги, для уведомления об этом система использует несколько сигналов тревоги. Для получения дополнительной информации см. раздел «Выключение звука сигнала тревоги Nervassure».
  - «Желтый» сигнал тревоги. Сигнал тревоги в виде однократного боя часов будет звучать каждые пять секунд до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его условие или не возникнет другое условие тревоги.
  - «Красный» сигнал тревоги. Сигнал тревоги в виде двойного гудка будет звучать каждые пять секунд до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его условие или не возникнет другое условие тревоги.
  - Сигналы тревоги при потере сигнала (LOS). Трехтоновый сигнал тревоги будет звучать каждые пять секунд до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его условие.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Голосовые сообщения

Типы голосовых сообщений:

- Подтверждение доставки стимуляции:
  - — Voice - Stimulus (Голосовое сообщение — стимул). С помощью функции Stimulus (Стимул) о доставке тока к операционному полю оповещается словом STIMULUS (Стимул). Это сообщение можно включать и отключать. Для него имеется регулятор громкости.
  - — Voice - Setting (Голосовое сообщение — настройка). Голосовое сообщение Setting (Настройка) оповещает о текущем числовом значении параметра STIMULUS (Стимул). Оно также извещает о любом новом значении стимула после выполнения настроек.

    Пример. Значение 0,50 мА объявляется как Point Five (Точка пять). Это сообщение можно включать и отключать. Для него имеется регулятор громкости.

    Примечание. Сигналы Voice - Setting (Голосовое сообщение — настройка) и Voice - Stimulus (Голосовое сообщение — стимул) не подаются для уровней тока стимуляции ниже 0,05 мА.
- Активация автопорога:
  - — Порог повышен.
  - — Порог снижен.
- Voice – Stimulated EMG Values (Голосовое сообщение — значения стимулированной EMG): в случае выбора этого параметра система включает оповещение об EMG-ответах посредством голосовых сообщений.

Тональные сигналы

В системе Medtronic NIM Vital используются следующие тональные сигналы:

- Доставка стимула.
- EMG-ответ:
  - — Тональный сигнал Burst (Пакет). Короткий тональный сигнал, вызываемый электростимуляцией, непосредственным контактом с нервом или изменениями температуры.
  - — Тональный сигнал Train (Последовательность). Более длительная (от нескольких секунд до нескольких минут) разновидность тонального сигнала Burst (Пакет), вызываемая возбужденным или раздраженным нервом, промыванием, просушкой, резким изменением параметров или анестезией.
  - — Тональный сигнал Pulse (Импульс). Регулярно повторяющийся тональный сигнал, вызываемый электростимуляцией, картированием опухолей, проверкой целостности нерва.
- Если используется Continuous Tone (Непрерывный тональный сигнал), то доставка тока стимуляции сопровождается непрерывным частотно-модулированным тональным сигналом промежуточной частоты (который называется Stimulus Warble Tone (частотно-модулированный тональный сигнал стимула).
- Если используется кратковременный тональный сигнал, то доставка тока стимуляции сопровождается кратким частотно-модулированным тональным сигналом.

Примечание. Тональные сигналы стимула не будут подаваться для уровней тока стимуляции ниже 0,05 мА.

Другие звуковые сигналы

В системе NIM Vital могут использоваться следующие дополнительные звуковые сигналы:

- Звуковой сигнал включения/выключения функции MONITORING (Мониторинг). Двухтоновый сигнал (низкий — высокий) включения подается всякий раз при включении мониторинга, например при переходе в режим мониторинга из режима настройки или при закрытии панели проверки электродов. Двухтоновый сигнал (высокий — низкий) выключения подается всякий раз при выключении мониторинга, например при переходе в режим настройки из режима мониторинга или при открытии панели проверки электродов.
- Щелчки кнопок инкрементального зонда. При использовании кнопок инкрементального зонда может быть слышен щелчок, подтверждающий нажатие кнопки зонда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение питания системы NIM Vital

1. Нажмите  и выберите Shut down (Завершение работы) или коротко коснитесь белой подсвечиваемой кнопки питания. Появится системное сообщение с информацией о блоке интерфейса пациента и подтверждением завершения работы.
2. Поместите блок(и) интерфейса пациента в крэдл(ы), расположенные в задней части системы NIM Vital, и убедитесь, что световые индикаторы блока интерфейса пациента загорелись.
3. Дождитесь завершения выключения питания системы.
4. Чтобы отключить оборудование от электропитания, извлеките вилку шнура питания из розетки сети питания.

Примечание. Если система отображает предупреждающее сообщение о недостаточном заряде батареи консоли, следует использовать сетевое питание для зарядки батарей блока интерфейса пациента. При отключении питания прибора все сохраненные данные случая (снимки) будут утеряны.

Визуальные сообщения об ошибках и информационные сообщения

Система NIM Vital выдает легкие для понимания уведомления и информационные сообщения. Они информируют пользователя о возможных проблемах и доступных действиях по их устранению. Могут выдаваться следующие уведомления и информационные сообщения:

- About (О системе)
- Active Stim Only (Только при активной стимуляции)
- Advanced Settings (Расширенные параметры)
- Case Confirmation (Подтверждение случая)
- Configure Case Information (Конфигурация сведений о случае)
- Console Battery 1 (Батарея консоли 1)
- Console Battery 2 (Батарея консоли 2)
- Console Battery 3 (Батарея консоли 3)
- Console Battery 4 (Батарея консоли 4)
- Critical Battery (Критический заряд батареи)
- Current Warning Level APS (Уровень предупреждения о силе тока APS)
- Current Warning Level (Уровень предупреждения о силе тока)
- Date/Time (Дата/время)
- Delete Profile (Удалить профиль)
- Disk Space 1 (Место на диске 1)
- Disk Space 2 (Место на диске 2)
- Drive Not Found (Накопитель не найден)
- Edit Snapshot (Редактировать снимок)
- Edit Trend (Редактировать тренд)
- EMG Recording Failed (Не удалось выполнить запись EMG)
- End Case (Завершить случай)
- Event Threshold (Порог события)
- Exit Trend (Выход из тренда)
- Expanded Report (Расширенный отчет)
- Flat Line (Плоская линия)
- Help (Справка)
- High Stim (Высокий уровень стимуляции)
- Impedance Check 1 (Проверка импеданса 1)
- Impedance Check 2 (Проверка импеданса 2)
- Internal Error 1 (Внутренняя ошибка 1)
- Internal Error 2 (Внутренняя ошибка 2)
- Low Battery (Низкий заряд батареи)
- Low Current (Низкий ток)
- Maintenance (Техническое обслуживание)
- Module DSP Error (Ошибка модуля DSP)
- ModuleErrorDialog (Диалог при ошибке модуля)
- Monitoring Disabled EC (Мониторинг отключен, проверка электродов)
- Monitoring Disabled ESU (Мониторинг отключен, ЭХА)
- Monitoring Disabled Patient Interface (Мониторинг отключен, интерфейс пациента)
- New Baseline (Новая изолиния)
- New Profile (Новый профиль)
- Overcurrent (Перегрузка по току)
- Overwrite Quicktag (Перезаписать краткий ярлык)
- Patient Interface Charging Failure (Сбой зарядки интерфейса пациента)
- Patient Interface Switch 1 (Переключатель 1 интерфейса пациента)
- Patient Interface Switch 2 (Переключатель 2 интерфейса пациента)
- Patient Interface Switch 3 (Переключатель 3 интерфейса пациента)
- Patient Interface Switch 4 (Переключатель 4 интерфейса пациента)
- Record Data (Регистрация данных)
- Save High Stim (Сохранить высокий уровень стимуляции)
- Self Test 1 (Самопроверка 1)
- Shut Down (Завершение работы)
- Skip Patient Interface Connection (Пропустить соединение с интерфейсом пациента)
- Snapshot Comment (Комментарий к снимку)
- Stim Probe (Зонд для стимуляции)
- Title Comment (Комментарий заголовка)
- Trend Recording Failed (Не удалось выполнить запись тренда)
- Planned Maintenance (Плановое техническое обслуживание)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

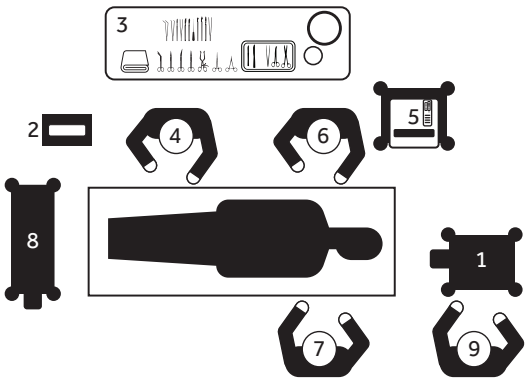
Установка системы

Установка в операционной

Система мониторинга целостности нерва NIM Vital имеет некоторые особенности, которые необходимо учитывать при установке в операционной. Некоторые из этих особенностей включают (но не ограничиваются нижеперечисленным) внешние устройства, перемещение персонала, стерильные области, цветовую кодировку, заземление и детекцию подавления помех.

Устройство следует расположить таким образом, чтобы источник электропитания оставался доступным и можно было отключить электропитание, отсоединив шнур питания. Установите систему NIM Vital на столе или тележке NIM, находящейся на расстоянии трех метров от операционного поля, но как можно дальше от электрохирургического аппарата. Учитывайте перемещение персонала и стерильные области. У хирурга могут быть свои предпочтения, касающиеся расположения и обзора.

Типичная планировка



1 Оборудование для анестезии
2 IPC
3 Стол медсестры с материалами и хирургическими инструментами
4 Операционная медсестра
5 NIM Vital
6 Хирург/ассистент
7 Хирург
8 Электрохирургический аппарат
9 Анестезиолог

Требования к анестезии

За все решения, касающиеся анестезии, несет ответственность участвующий в операции лицензированный анестезиолог. Поскольку все вопросы интраоперационного мониторинга, обсуждаемые в этом руководстве пользователя, требуют, чтобы EMG-активность регистрировалась от одной или нескольких мышц, важно, чтобы мышца (мышцы) не была парализована во время хирургического вмешательства или по крайней мере во время тех его этапов, когда наблюдаемые нервы считаются хирургом подверженными риску. Хирургу следует обсудить эти проблемы до операции с участвующим в операции лицензированным анестезиологом.

Примечание. Использование анестетиков миорелаксирующего действия значительно снизит и, возможно, даже полностью подавит EMG-ответы на прямую или пассивную стимуляцию нервов. При подозрении на паралич нерва проконсультируйтесь с анестезиологом.

Установка интерфейса пациента



Перед хирургическим вмешательством следует установить блок интерфейса пациента. Систему NIM Vital можно использовать как вспомогательное средство для определения нервов, подлежащих мониторингу, и правильного наложения электродов. Для получения дополнительной информации см. раздел «Просмотр схем наложения электродов с помощью экрана Help (Справка)».

Закрепите блок интерфейса пациента вблизи области хирургического вмешательства в пределах доступа стерильных проводов электродов и стерильного кабеля (стерильных кабелей) стимулятора. Расположите его так, чтобы он не мешал врачу и операционной медсестре.

Наложение электродов должно выполняться врачом или под руководством лицензированного медицинского специалиста, который определяет конкретные подвергающиеся риску нервы для каждого пациента и каждой процедуры. Регистрирующие электроды накладывают на мышцы, иннервируемые нервами, подвергающимися риску. Места наложения электродов следует очистить спиртом, чтобы удалить с кожи жир. Иглы электродов вводят в тело и закрепляют клейкой лентой, а провода прокладывают на удалении от операционного поля. Обычно регистрирующие электроды располагают до укрытия и определения стерильного поля. Не допускайте, чтобы провода игольчатых регистрирующих электродов соприкасались.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На один канал, по которому осуществляется мониторинг, требуются два рабочих электрода и один заземляющий электрод. Пары электродов для каждого канала подключают к входным гнездам с цветовой кодировкой на интерфейсе пациента. Полярность в каждом канале не влияет на эффективность мониторинга, если только не требуется установить инвертированную кривую.

Всегда размещайте заземляющий электрод и возвратный стимулирующий электрод в неиннервируемой, электрически нейтральной области (электрически нейтральные области находятся там, где костные структуры расположены вблизи кожи и электрод не контактирует с мышечной тканью [грудина]). Кроме того, заземляющий электрод должен находиться между возвратным стимулирующим электродом и регистрирующим электродом.

Проложите белый (+) провод (монополярный) возвратного стимулирующего электрода в отдалении от проводов электродов каналов.

Убедившись, что электроды надлежащим образом наложены на пациента и подключены к блоку интерфейса пациента, выполните проверку электродов в системе NIM Vital. Это поможет определить, есть ли необходимость переустановить электроды для улучшения электрического контакта, чтобы оптимизировать мониторинг.

В случае использования проводного блока интерфейса пациента проложите кабель блока интерфейса пациента в стороне от зоны активных перемещений и при необходимости прикрепите его к полу.

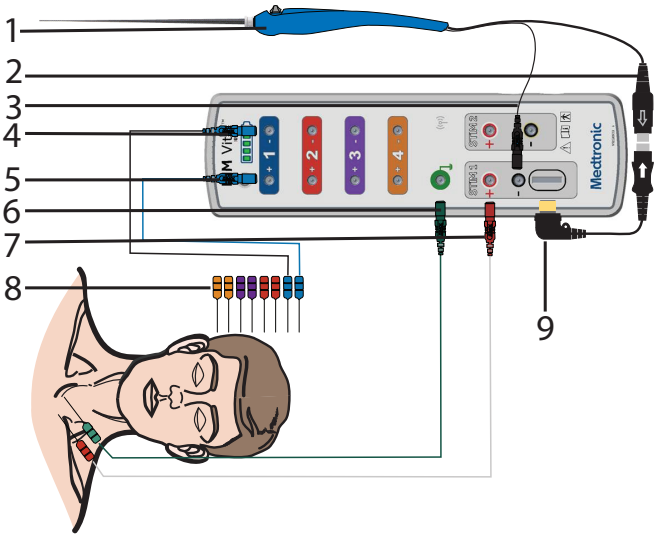
Стимуляторы

Выход стимулятора системы NIM Vital поддерживает использование как монополярных, так и биполярных зондов для стимуляции со значениями силы тока в диапазоне 0–50 мА.

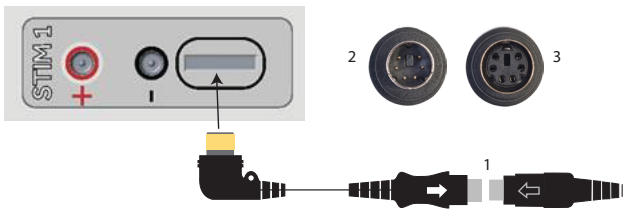
Монополярный инкрементальный зонд

Инкрементальный зонд однократного применения предоставляет хирургу средства настройки тока стимуляции и печати или сохранения снимков экрана мониторинга из стерильного поля, а также другие функции.

Интерфейс пациента поддерживает один инкрементальный зонд. Штекер меньшего размера окрашен в черный цвет и подключается в черное (-) гнездо на блоке интерфейса пациента. Штекер большего размера также окрашен в черный цвет и подключается в большое черное гнездо (STIM CONTROL) на блоке интерфейса пациента. При использовании адаптера инкрементального зонда вставьте инкрементальный зонд в адаптер, а затем подключите адаптер к блоку интерфейса пациента. Монополярный зонд для стимуляции доставляет ток к пациенту и действует как катод. Для монополярной стимуляции необходим красный электрод с белым проводом (+). Он называется возвратным стимулирующим электродом или анодом. Вставьте красный разъем красного электрода с белым проводом в гнездо белого цвета с красным кольцом (+). Проложите белый (+) провод возвратного стимулирующего электрода в отдалении от проводов электродов каналов.



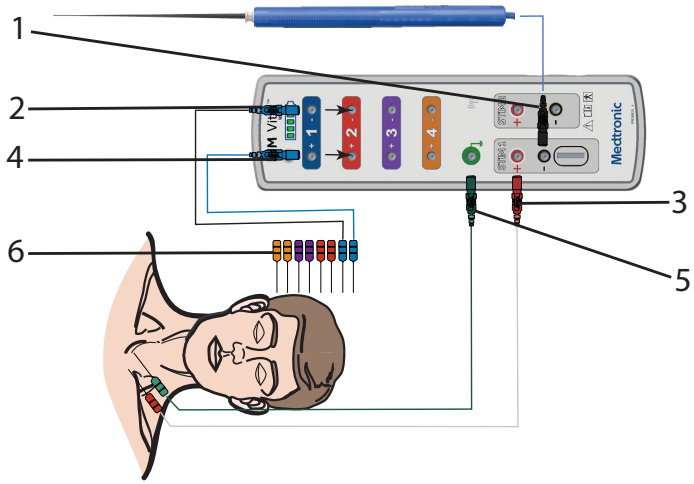
1. Рукоятка монополярного зонда с дистанционной настройкой стимуляции (инкрементальный зонд)
2. Разъем дистанционного управления
3. Выход стимулятора (катод)
4. Гнезда отрицательного электрода (штекер электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)
5. Гнезда положительного электрода (электрод, штекер и провод одного цвета)
6. Заземляющий электрод
7. Возвратный электрод стимулятора STIM 1 (анод)
8. Спаренные электроды
9. Адаптер инкрементального зонда



Примечание. Разъем инкрементального зонда (2) имеет три паза в оплетке разъема и один смещенный от центра ключ, который должен совмещаться с адаптером инкрементального зонда (3), иначе разъем можно повредить. Совместите белую стрелку (1) на боковой стороне разъема инкрементального зонда с черной стрелкой на адаптере инкрементального зонда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный зонд с универсальной рукояткой



1 Выход стимулятора, монополярный зонд и универсальная рукоятка (катод)

2 Гнезда отрицательного электрода (штекер электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)

3 Возвратный электрод стимулятора STIM 1 (анод)

4 Гнезда положительного электрода (электрод, штекер и провод одного цвета)

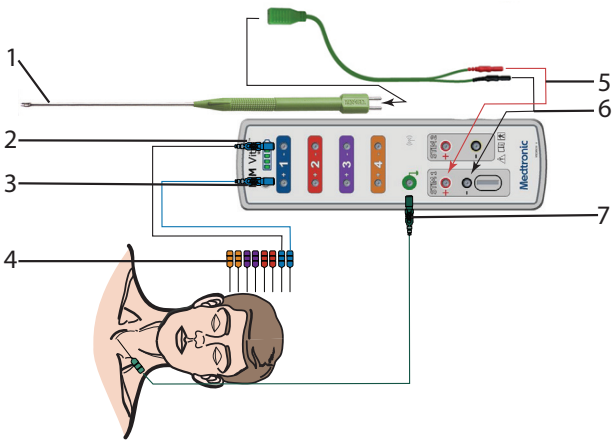
5 Заземляющий электрод

6 Спаренные электроды

Интерфейс пациента (PI) поддерживает один или два монополярных зонда. Штекер рукоятки окрашен в черный цвет и подключается в черное (-) гнездо на PI. Монополярный зонд для стимуляции доставляет ток к пациенту и действует как катод.

Для монополярной стимуляции необходим красный электрод с белым проводом (+). Он называется возвратным стимулирующим электродом или анодом. Вставьте красный разъем красного электрода с белым проводом в гнездо белого цвета с красным кольцом (+). Проложите белый (+) провод возвратного стимулирующего электрода в отдалении от проводов электродов каналов 1–8.

Биполярный зонд



1 Биполярный зонд и рукоятка однократного применения.

Примечание. По умолчанию на панели Type (Тип), расположенной на панели Advanced Settings/Stimulation (Расширенные параметры/Стимуляция), выбран тип Monopolar (Монополярный) (STIM 1 и STIM 2). Необходимо сменить его на Bipolar (Биполярный).

2 Гнезда отрицательного электрода (штекер электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)

3 Гнезда положительного электрода (электрод, штекер и провод одного цвета)

4 Спаренные электроды

5 Возвратный электрод стимулятора STIM 1 (анод)

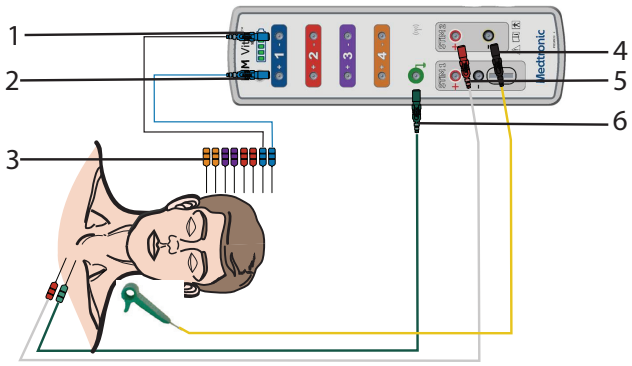
6 Выход стимулятора (катод)

7 Заземляющий электрод

PI поддерживает один или два биполярных зонда. На контактной части стимулятора для подсоединения к кабелю используются контактные штырьки двух разных диаметров. На кабеле к интерфейсу пациента используются разъемы с цветовой кодировкой (зеленый провод с красным штекером, подсоединяющимся к белому (+) гнезду с красным кольцом, и с черным штекером, подсоединяющимся к черному (-) гнезду).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стимулятор электродов Nervassure



1 Гнезда отрицательного электрода (штекер электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)

2 Гнезда положительного электрода (электрод, штекер и провод одного цвета)

3 Спаренные электроды

4 Выход стимулятора электродов для непрерывного мониторинга (катод)

5 Возвратный электрод стимулятора STIM 2/Nervassure (анод)

6 Заземляющий электрод

Блок интерфейса пациента поддерживает один стимулятор Nervassure в позиции STIM 2. У электродов Nervassure желтый провод и черный штекер. Вставьте черный штекер в черное (-) гнездо на PI (STIM 2). Электроды Nervassure доставляют ток к пациенту и действуют как катод.

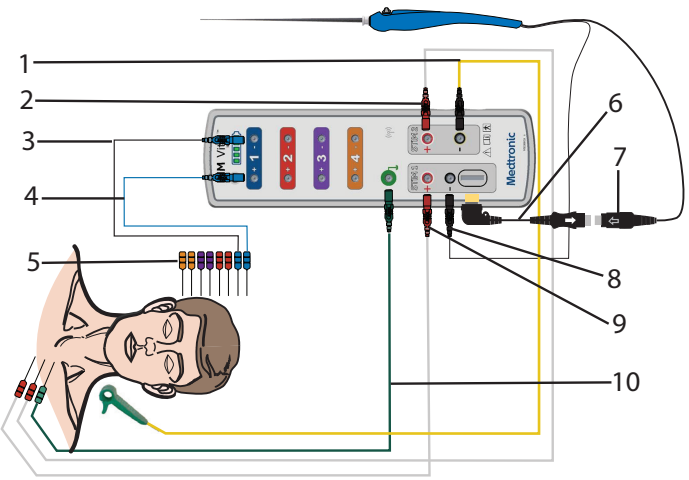
У возвратного стимулирующего электрода белый провод и красный штекер. Вставьте красный штекер в белое гнездо с красным кольцом (+). Возвратный стимулирующий электрод необходим для стимуляции и называется собственно возвратным стимулирующим электродом или анодом. Проложите белый (+) провод возвратного стимулирующего электрода в отдалении от проводов электродов каналов 1–4.

Блок интерфейса пациента и комбинации стимуляторов

Примечание.

- В системе NIM Vital провода электродов STIM 1 и STIM 2/Nervassure проходят независимо друг от друга, каждый из них требует выхода (стимулятор) и возвратного электрода (красный электрод с белым проводом).
- По умолчанию электрод STIM 1 включен, а STIM 2 выключен. STIM 2 должен быть включен вручную (в процедурах Nervassure система включает STIM 2, когда пользователь нажимает кнопку изолинии или настройки). См. раздел «Режим MONITORING (Мониторинг)» или «Режим SETUP (Настройка)».
- По умолчанию STIM 1 и 2 являются монополярными зондами и установку биполярного типа необходимо производить вручную. См. раздел «Параметры».

Монополярный инкрементальный стимулятор и стимулятор электрода Nervassure



1 Выход стимулятора, электрод Nervassure (катод)

2 Возвратный электрод стимулятора STIM 2/Nervassure (анод)

3 Гнезда отрицательного электрода (штекер электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)

4 Гнезда положительного электрода (электрод, штекер и провод одного цвета)

5 Спаренные электроды

6 Адаптер инкрементального зонда

7 Разъем дистанционного управления

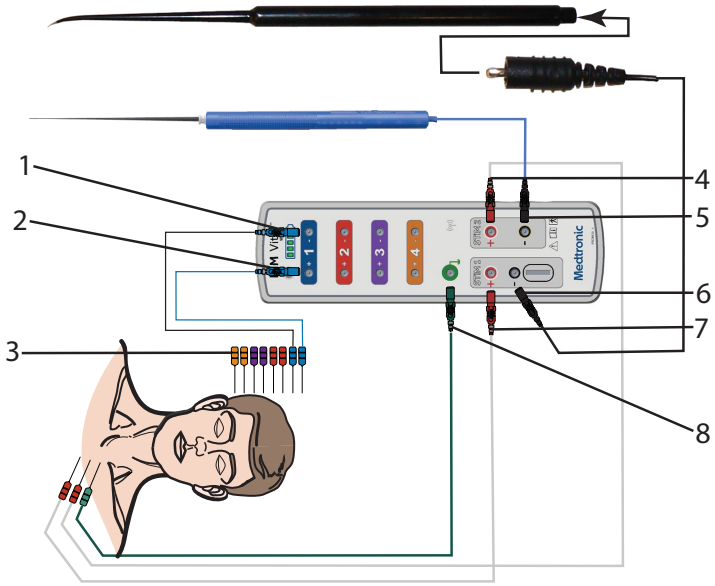
8 Выход стимулятора (катод)

9 Возвратный электрод стимулятора STIM 1 (анод)

10 Заземляющий электрод

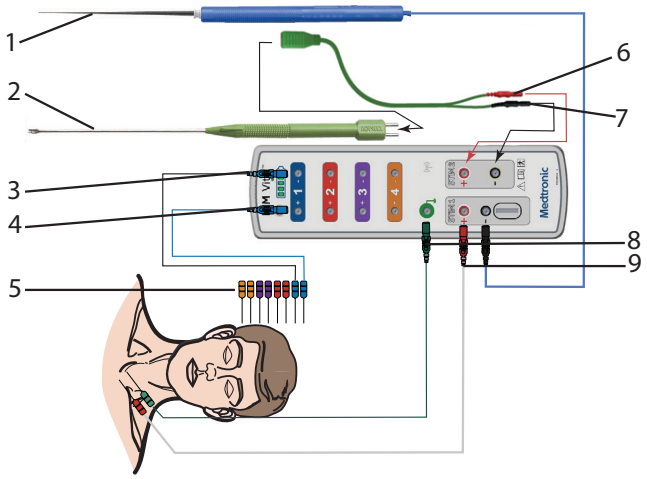
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный зонд и зонд для стимуляции-рассечения



1 Гнезда отрицательного электрода (штекер электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)
2 Гнезда положительного электрода (электрод, штекер и провод одного цвета)
3 Спаренные электроды
4 Возвратный электрод стимулятора STIM 2 (анод)
5 Выход стимулятора, монополярный зонд с универсальной рукояткой (катод)
6 Выход стимулятора, зонд для стимуляции-рассечения и кабель (катод)
7 Возвратный электрод стимулятора STIM 1 (анод)
8 Заземляющий электрод

Биполярный и монополярный зонд



1 Выход стимулятора, монополярный зонд с универсальной рукояткой (катод)
2 Биполярный зонд и рукоятка.
Примечание. По умолчанию на панели Type (Тип), расположенной на панели Settings/Stimulation (Параметры/Стимуляция), выбран тип Monopolar (Монополярный) (STIM 1 и STIM 2). Необходимо сменить его на Bipolar (Биполярный).
3 Гнезда отрицательного электрода (штекер электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)
4 Гнезда положительного электрода (электрод, штекер и провод одного цвета)
5 Спаренные электроды
6 Возвратный электрод стимулятора STIM 1 (анод)
7 Выход стимулятора (катод)
8 Заземляющий электрод
9 Возвратный электрод стимулятора STIM 2 (анод)

Установка стимулирующего электрода

См. инструкцию по применению, поставляемую вместе с комплектом электродов.

Примечания к хирургическому вмешательству

Обратите внимание на следующее:

- Во время хирургического вмешательства старайтесь использовать зонд для стимуляции в сочетании с мониторингом Nervassure.
- При использовании эндотрахеальной EMG-трубки NIM для мониторинга Nervassure движение трубки или скопившаяся слизь могут ослаблять ответы Nervassure, что потребует получения новой изолинии.
- Если мониторинг Nervassure длится более четырех часов, может отмечаться уменьшение амплитуды EMG (до значений, превосходящих пределы тревоги). Если это произойдет, необходимо получить новую изолинию. Стимуляция нерва в течение не более чем 8 часов не сопряжена со значительным риском его повреждения.

После хирургического вмешательства

Извлечение электродов Nervassure — это процедура, обратная установке. См. инструкцию по применению, поставляемую вместе с комплектом электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После завершения процедуры

Перед тем как ушить операционную рану, хирург должен оценить функциональную целостность нерва еще раз. Это можно выполнить путем стимуляции нерва проксимально и дистально по отношению к области непосредственного рассечения и как можно дальше в пределах операционного поля. Используйте один и тот же уровень стимуляции до и после хирургического рассечения для сравнения ответа.

Продолжайте мониторинг с помощью системы NIM Vital на всем протяжении процедуры (до тех пор, пока разрез не будет закрыт), поскольку такие предметы, как повязки на ранах, могут вызвать натяжение или надавить на нерв и повлиять на его функцию.

После завершения мониторинга

Отключите питание системы NIM Vital, когда процедура полностью завершится, а лицензированный врач извлечет электроды из тела пациента.

При утилизации загрязненных электродов и зондов однократного применения их следует помещать в подходящий контейнер для острых предметов, представляющих биологическую опасность, в соответствии с правилами, действующими в больнице или ином медицинском учреждении.

Работа с блоками интерфейса пациента

При сопряжении блока интерфейса пациента с системой NIM Vital возможны следующие случаи:

- **Система NIM Vital с одним беспроводным блоком интерфейса пациента.** После включения питания системы отстыкуйте блок интерфейса пациента и поместите его на стол или тележку NIM Vital. Система автоматически выполнит сопряжение с ним. **Не отстыковывайте блок** интерфейса пациента **до включения питания системы**.
- **Система NIM Vital с двумя беспроводными блоками интерфейса пациента.** Отстыкуйте блок интерфейса пациента 1 и поместите его на стол или тележку NIM Vital. Если блок интерфейса пациента 2 уже сопряжен с системой, консоль NIM Vital предложит выбрать, какой беспроводной блок интерфейса пациента будет использоваться для процедуры. Выберите блок интерфейса пациента 1 или 2, и система NIM Vital соединится с выбранным блоком интерфейса пациента.
- **Система NIM Vital с проводным блоком интерфейса пациента.** Отстыкуйте блок интерфейса пациента и поместите его на стол или тележку NIM Vital. Так как используется проводное соединение, система NIM Vital разрывает все имеющиеся беспроводные соединения и удаляет из памяти/отменяет регистрацию всех отстыкованных блоков интерфейса пациента. Система сопрягается с проводным блоком интерфейса пациента.
- **Пользователь отказывается от использования проводного блока интерфейса пациента.** Отсоедините проводной блок интерфейса пациента от розетки на задней стороне консоли NIM Vital. Система NIM Vital предложит переключиться на беспроводное соединение. Выберите беспроводное соединение, и система NIM Vital автоматически произведет сопряжение с блоком интерфейса пациента.

Если не удается выполнить сопряжение беспроводного блока интерфейса пациента с системой NIM Vital, выполните подключение с помощью кабеля интерфейса пациента. Выполните сопряжение проводного блока интерфейса пациента с системой NIM Vital согласно инструкциям, приведенным выше.

При перезагрузке системы NIM Vital она регистрирует/сохраняет в памяти только те блоки интерфейса пациента, которые были состыкованы или соединены с ней проводом. Система NIM Vital удаляет из памяти/отменяет регистрацию отстыкованных блоков интерфейса пациента.

Примечание. Если система отображает предупреждающее сообщение о недостаточном заряде батареи консоли, следует использовать сетевое питание для зарядки батареи консоли и батарей блоков интерфейса пациента.

Резервное питание

Принцип работы

Система NIM Vital оборудована аккумуляторной батареей (H/K NIM4CB01), которая устанавливается в задней части консоли и предназначена для резервного питания системы. Батарея консоли выполняет две функции: 1) заряжает батареи блоков интерфейса пациента, когда система отключена от сетевого питания и 2) обеспечивает резервное батарейное питание для консоли, если в процессе работы пропадает сетевое питание, на время до пяти минут.

Зарядка блока интерфейса пациента

Первой функцией батареи консоли является зарядка батарей блоков интерфейса пациента, когда система отключена от сетевой розетки или когда система подключена к сети и работает, а блоки интерфейса пациента подсоединены к консоли через кабель интерфейса пациента. Батарея консоли служит для полной зарядки двух 4-канальных блоков интерфейса пациента, когда питание системы выключено. В процессе зарядки интерфейсов пациента кнопка питания будет мигать до окончания зарядки, а затем консоль полностью выключится, и кнопка питания погаснет. Для запуска зарядки PI необходимо пристыковать его к консоли не позднее пяти минут после отключения сетевого питания. В течение этого времени система остается в режиме ожидания (мигает кнопка питания).

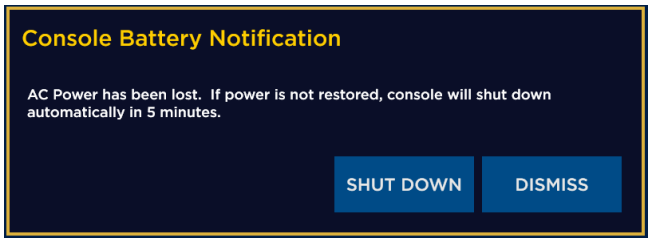
Второй функцией батареи консоли является обеспечение резервного питания при случайном или намеренном отключении системы от сетевой розетки, например при перемещении системы в другую часть операционной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пропадание питания во время хирургического вмешательства

Второй функцией батареи консоли является обеспечение резервного питания при случайном или намеренном отключении системы от сетевой розетки, например при перемещении системы в другую часть операционной.

Система рассчитана на продолжение мониторинга после отключения от сетевой розетки в течение минимум пяти минут, чтобы предоставить пользователю время для ее повторного подключения к той же сетевой розетке или переключения в другую сетевую розетку после перемещения в другое место. Если система отключается от сетевого питания во время работы, на экране отображается приведенное ниже предупреждающее сообщение и звучит сигнал тревоги, указывающий на отключение системы от сетевой розетки.



Пользователь может удалить сообщение и отключить сигнал тревоги, чтобы продолжить использование NIM Vital без сетевого питания, однако через четыре минуты появится второе сообщение и зазвучит сигнал тревоги, указывающие, что через одну минуту система завершит работу, если сетевое питание не будет возобновлено.

Зарядка батареи консоли

Батарея консоли автоматически заряжается в то время, когда система подключена к сетевой розетке. Батарея заряжается полностью (100 %) в течение приблизительно двух часов при непрерывной подаче сетевого питания или если оставить систему подключенной к сетевой розетке в перерывах между хирургическими процедурами.

Использование консоли без установленной батареи

Если батарея консоли не установлена в систему NIM Vital или выработала свой ресурс, система отобразит предупреждающее сообщение об этом, которое пользователь может удалить, чтобы продолжить нормальное ведение мониторинга. Система будет продолжать функционировать как монитор целостности нерва, но без возможности обеспечения резервного питания, и будет завершать работу при отключении от сетевой розетки. Кроме того, консоль не сможет заряжать блоки интерфейса пациента при отключении системы от сетевой розетки.

Поиск и устранение неисправностей

	Признак	Причина	Способ устранения
1	На экране появляется сообщение об ошибке. Примеры: • No communication (Нет связи) • Self-test failure (Сбой самопроверки)	Внутренняя ошибка связи или неисправность NIM.	Выключите и через 5 секунд включите питание NIM с помощью кнопки питания. При повторном возникновении неисправности обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.
2	Импеданс электрода слишком высокий. > 10 кΩ для подкожных электродов. > 25 кΩ для спаренных электродов типа Prass. > 7,5 кΩ для EMG-трубки. > 40 кΩ для крюкообразного электрода.	Электрод сместился, но не полностью вышел из тела пациента.	Введите сместившийся электрод; приклейте его клейкой лентой.
		Высокое сопротивление в электроде.	Извлеките его и замените новым электродом.
		Штекер электрода неплотно вставлен в интерфейс пациента.	Проверьте контакт в блоке интерфейса пациента.
3	При проведении для электрода «проверки постукиванием» не возникает ни артефакта, ни звукового сигнала.	Фильтр артефактов NIM обычно удаляет артефакты данного типа.	«Проверка постукиванием» для вызова артефакта не является надежной и не подтверждает правильное положение электрода или EMG-трубки и поэтому не рекомендуется.
4	Импеданс электрода слишком низкий (≤ 0,1 кΩ).	Положительный и отрицательный электроды под кожей соприкасаются.	Извлеките и переместите электроды.
		Крайне низкий импеданс может наблюдаться в исправных EMG-трубках.	Это нормально. Какие-либо действия не требуются.
5	Показание электрода (провод отсоединен): (+ или -) выкл.	Электрод располагается на поверхности кожи. Накожные электроды могут иметь слишком большой импенданс, который и вызывает данный признак. Положение электрода ненадежное.	Снова введите электрод, вызывающий сомнения.
		Загрязненный кончик электрода. Обрыв кабеля электрода.	Извлеките и замените данный электрод.
		Штекер электрода отсоединен от интерфейса пациента.	Проверьте подсоединение к блоку интерфейса пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признак		Причина	Способ устранения
6	Дисбаланс электрода слишком высокий. > 2 кΩ (для подкожных электродов) > 10 кΩ (для спаренных электродов типа Prass).	Грязный электрод.	Извлеките и замените электрод для соответствующего канала с самым высоким первым показанием импеданса.
		Перепутана пара. Неодинаковое расположение.	Извлеките и замените данный электрод.
7	Высокий импеданс возвратного стимулирующего электрода на панели Electrode Check (Проверка электродов) (для STIM 1, STIM 2 или заземляющего электрода отображаются знаки вопроса).	Не подсоединен возвратный стимулирующий электрод. Заземляющий электрод не подсоединен. Избыточные электрические шумы у пациента мешают проведению измерений с помощью электродов системы NIM.	Подсоедините возвратный стимулирующий электрод. Подсоедините заземляющий электрод. Определите и устраните источник шумов. Продолжите мониторинг и проверьте доставку стимула по значению тока возвратного стимулирующего электрода.
8	Неожиданные события-артефакты в системе NIM.	Артефакт от разряда между металлическими предметами.	Определите тип ответа из образца кривой на экране с послесвечением 50 мс.
		Переплетенные провода регистрирующего электрода и стимулятора.	Распутайте кабели регистрирующего электрода и стимулятора.
		Нежелательное воздействие на провода электрода, кабель интерфейса пациента или область регистрации на теле пациента.	Проверьте область рядом с регистрирующими электродами и убедитесь в отсутствии избыточного натяжения клейкой лентой, хирургическими простынями и т. п.
		Электропомехи от другого оборудования.	Проверьте прерывистую стимуляцию с места анестезиолога (т. е. ручной электростимулятор). Переместите систему NIM Vital подальше от источника помех. Убедитесь, что кабель интерфейса пациента и провода электродов не пересекаются с другим электрооборудованием или кабелями.
9	Помехи на внешний наркозный аппарат (ЭКГ-монитор) из-за NIM.	При проверке электродов в ходе настройки через электроды автоматически подается ток.	Попробуйте заменить комплект электродов для ЭКГ.
		При выборе проверки электродов в ходе мониторинга через электроды автоматически подается ток.	Отмените выбор экрана Electrode (Электрод).
		Активная функция подавления помех.	См. раздел «Избыточное подавление помех» (столбец «Признак»).
		Активный стимулятор.	Переключайте стимулятор системы NIM на значение 0,0 мА, когда он не нужен.
10	Помехи от электрохирургического аппарата на экране и при воспроизведении звуковых сигналов системы NIM.	Фильтр подавления помех может быть не включен.	Включите фильтр подавления помех.
		Фильтр подавления помех недостаточен.	Рассмотрите возможность использования внешнего детектора подавления помех.
		Неправильное заземление электрохирургического блока.	Проверьте электрохирургический заземляющий электрод на пациенте.
		Система NIM Vital или кабель интерфейса пациента слишком близко расположены от электрохирургического аппарата или его кабелей.	Сохраняйте достаточное расстояние между электрохирургическим кабелем и системой NIM.
11	Избыточное подавление помех приводит к прекращению мониторинга (на экране появляется сообщение о подавлении помех).	Блок получает избыточный сигнал.	Полностью отсоедините детектор подавления помех. Выключите программный фильтр подавления помех.
12	Несоответствующее подавление помех приводит к появлению артефактов мониторинга и аудиопомехам.	Фильтр подавления помех в программном обеспечении может быть недостаточен или выключен. Если используется дополнительный детектор подавления помех, он может быть поврежден или не подключен к NIM. Детектор подавления помех не подсоединен к NIM. Сигнал от электрохирургического аппарата слишком слабый, чтобы активировать функцию подавления помех. Возможно, не используется соответствующий детектор подавления помех.	Убедитесь, что фильтр подавления помех включен в программном обеспечении. Осмотрите внутреннюю поверхность браншей на предмет повреждений. Подключите детектор подавления помех к NIM. Сверните кольцом кабель электрохирургического аппарата и закрепите детектор подавления помех на сдвоенном кабеле.
13	Артефакт ритма от электрокардиостимулятора в безопасном режиме.	Электрокардиостимуляторы — импульс стимуляции регистрируется электродами NIM или EMG-трубкой.	Измените положение заземляющего электрода и возвратного стимулирующего электрода на плече пациента (акромион).
14	Инкрементальный зонд не настраивает стимуляцию.	Разъем ослаб или не подключен к интерфейсу пациента.	Убедитесь, что разъем правильно ориентирован и полностью вошел на свое место (см. раздел «Установка системы»/«Установка интерфейса пациента»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признак		Причина	Способ устранения
15	Стимул инкрементального зонда продолжает изменяться (выходит из-под контроля).	Неисправный инкрементальный зонд.	Замените инкрементальный зонд или отсоедините разъем STIM CONTROL и вручную настройте стимул на сенсорном экране.
16	Нет EMG-ответа на прямую стимуляцию.	Недостаточная интенсивность стимула.	Повысьте интенсивность стимула.
		Используется анестетик миорелаксирующего действия.	Не используйте анестетик миорелаксирующего действия.
		Белый возвратный стимулирующий электрод (+) отпал или не подсоединен.	Проверьте соединения катода (-) стимулятора.
		Не подключен зонд стимулятора.	
		Перегорел плавкий предохранитель стимулятора интерфейса пациента. Плавкий предохранитель интерфейса пациента STIM 1 (EMG), арт. 8253075.	Проверьте плавкий предохранитель в интерфейсе пациента STIM 1 (EMG). При необходимости замените (только на арт. 8253075).
		Зонд не удерживается на нерве достаточно долго.	Удерживайте кончик зонда на нерве по меньшей мере в течение 1 секунды.
		Нет контакта плоского кончика с нервом.	Плоский кончик зонда необходимо размещать перпендикулярно нерву.
		Слишком низкий уровень регулятора громкости. Установлен слишком высокий порог события.	Проверьте и откорректируйте громкость и порог события.
		Шунтирование чрезмерно высокого тока в операционном поле.	Удалите жидкости из области хирургической стимуляции.
		Отсутствие электродов в иннервируемой ткани мышцы. Нерв не стимулируется.	Поместите электроды каналов в мониторируемую мышцу. При необходимости проверьте расположение EMG-трубки.
17	Неожиданные EMG-ответы в отсутствие прямой стимуляции нерва.	Неожиданная серия непрерывных EMG-ответов.	Определите и устраните возможный источник «серии» стимуляций: • Холодная инфузия. • Рассеянное тепло от электрокаутера. • Лазерный нагрев. • Регистрировалось сокращение нерва или мышц. • Пациент отошел от анестезии. • Высыхание нерва. • Ультразвуковой аспиратор.
		Нерв или область мониторинга стимулируются, либо осуществляется другое тепловое или механическое воздействие.	Определите и устраните источник нежелательного воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей интерфейса пациента

	Признак	Причина	Способ устранения
1	Интерфейс пациента не подключен с использованием беспроводного соединения к системе NIM Vital при запуске.	Интерфейс пациента не сопряжен с системой.	Поместите блок интерфейса пациента в крэдл, расположенный в задней части консоли. Выберите процедуру и перейдите на экран Connection (Подключение). Через три секунды отстыкуйте блок интерфейса пациента и убедитесь, что значок беспроводного соединения на экране консоли и синий световой индикатор беспроводного соединения на блоке интерфейса пациента перестали мигать и горят непрерывно. Если беспроводное соединение по-прежнему отсутствует, выполните проводное соединение с помощью кабеля интерфейса пациента.
		Батарея разряжена.	Снова поместите блок интерфейса пациента в крэдл, расположенный в задней части консоли. Проверьте уровень заряда батареи по значку заряда батареи на экране NIM Vital. Если уровень низкий, подключите кабель интерфейса пациента для проводного соединения или снова пристыкуйте блок интерфейса пациента в крэдл для зарядки.
			Подключите кабель интерфейса пациента для проводного соединения и зарядки батареи.
2	Интерфейс пациента не работает в беспроводной конфигурации во время хирургической процедуры.	Батарея разряжена.	Подключите кабель интерфейса пациента для проводного соединения и зарядки батареи.
		Нетипичные электрические помехи от различных источников в операционной.	
3	Интерфейс пациента не работает в проводном режиме.	Кабель интерфейса пациента не полностью вставлен в разъем блока интерфейса пациента и/или консоли NIM Vital.	Проверьте подсоединение кабелей к блоку интерфейса пациента и консоли NIM Vital, чтобы убедиться, что они полностью вставлены в разъемы. Полная вставка кабеля в разъем определяется по тактильному щелчку. Если устранить проблему по-прежнему не удается, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Повторная обработка и техническое обслуживание

Очистка

Описанные ниже инструкции по очистке относятся к тележке NIM Vital, монитору системы, интерфейсу пациента и его кабелю (если используется проводной интерфейс пациента), детектору подавления помех и его кабелям, принтеру и кабелю принтера, шнурам питания и флеш-накопителю USB:

- Отсоедините все кабели от компонентов системы.
- Очистите модули, протерев их мягкой безворсовой тканью, смоченной в растворе одного из следующих моющих средств:
  — нейтральное (pH 6–8) ферментативное моющее средство;
  — мягкое щелочное (pH 8–11) неферментативное моющее средство.
  Используйте моющие средства в концентрациях и при температурах, рекомендованных их производителями. Температура раствора моющего средства не должна превышать 40 °C.
- Протирайте в одном направлении, от вентиляционных отверстий и бороздок, чтобы не допустить проникновения загрязнений в систему.
- После очистки сильно загрязненных участков используйте новую чистую ткань, чтобы уменьшить перекрестное загрязнение.
- Продолжайте протирать, пока не будут удалены все видимые органические загрязнения.
- Если область возможных загрязнений недоступна для протирки (например, бороздки, внутренняя сторона зажимов интерфейса пациента), для ее очистки от видимых загрязнений используйте щетку, смоченную раствором моющего средства.
- Удалите с системы остатки моющего средства, протерев ее мягкой безворсовой тканью, смоченной в очищенной воде.
- Высушивайте устройства, протирая их чистой сухой безворсовой тканью до удаления видимых следов влаги.

Дезинфекция

Описанные ниже инструкции по дезинфекции промежуточного уровня относятся к тележке NIM Vital, монитору системы, интерфейсу пациента и его кабелю (если используется проводной интерфейс пациента), детектору подавления помех и его кабелям, принтеру и кабелю принтера, шнурам питания и флеш-накопителю USB.

- Перед дезинфекцией системы она должна быть очищена согласно приведенным выше инструкциям и от компонентов системы должны быть отсоединены все кабели.
- Дезинфицируйте систему, протирая ее внешние поверхности мягкой безворсовой тканью, смоченной в одном из следующих растворов:
  — 70%-ный раствор изопропилового спирта (ИПС) в очищенной воде.
  — 0,5%-ный раствор стабилизированного пероксида водорода (АНР).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Протирайте в одном направлении, от бороздок системы.
- Позвольте дезинфицирующему раствору оставаться на поверхности системы в течение не менее 10 минут.
- Если дезинфицирующий раствор преждевременно высохнет, повторите его нанесение, как описано выше, чтобы соблюсти минимальное время контакта.

Хранение

Дайте возможность системе NIM Vital и принадлежностям хорошо просохнуть на воздухе, затем поместите их в сухое прохладное место. Для получения дополнительной информации см. раздел «Технические характеристики».

Maintenance (Техническое обслуживание)

Компания Medtronic предоставляет три способа технической поддержки системы для обеспечения ее оптимальных электрических и функциональных характеристик, относящихся к стимуляции нервов и детектированию EMG-сигналов. При загрузке системы выполняется ее самопроверка. Быстрая проверка системы выполняется пользователем. Плановое техническое обслуживание выполняется компанией Medtronic.

График технического обслуживания должен соответствовать правилам санитарно-эпидемического подразделения вашего учреждения и/или отдела по биомедицинской технике.

Самопроверка системы

При запуске система автоматически выполняет ряд тестов самопроверки и информирует на экране о любых сбоях. Если обнаружена проблема, комплексную проверку следует выполнять, возвратив консоль и блок интерфейса пациента в отдел обслуживания и ремонта компании Medtronic.

Быстрая проверка системы

Пользователь может выполнить проверку функционирования и безопасности системы, используя контрольный перечень на странице «Быстрая ежегодная проверка системы» этого руководства.

Примечание. См. предупреждение W30.

Ежегодное плановое техническое обслуживание

Для поддержания безотказной работы и обеспечения оптимальных электрических и функциональных характеристик, связанных с детектированием и стимуляцией нервов, компания Medtronic рекомендует возвращать ей систему для планового технического обслуживания один раз в год или всякий раз в случае предполагаемой проблемы либо чаще, если этого требует действующее местное законодательство, администрация лечебного учреждения или деловая практика.

Во время ежегодного планового технического обслуживания выполняется более 100 проверок. В их состав входят визуальные и функциональные проверки, проверка электробезопасности, а также проверка батареи интерфейса пациента и ее замена в случае необходимости. Компания Medtronic возвращает систему заказчику с приложением сертификата о выполнении технического обслуживания.

Для согласования графика ежегодного планового технического обслуживания обращайтесь в отдел обслуживания и ремонта компании Medtronic.

Быстрая ежегодная проверка системы

Обслуживание системы NIM Vital пользователем ограничивается визуальным осмотром перед использованием и периодической очисткой. Рекомендуется ежегодно выполнять быструю проверку системы с помощью симулятора и проверки безопасности системы в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1. См. предупреждение W6h. Если у пользователя не имеется симулятора пациента (№ CFN 8253600), для его приобретения обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Medtronic.

№ модели _____ Серийный номер _____ Испытатель _____ Дата _____

A. Быстрая проверка системы с помощью симулятора (A. a–f) _____(✓)

Для подтверждения правильного поведения системы используйте симулятор пациента.

См. раздел «Инструкция по применению симулятора пациента», чтобы подтвердить следующее:

a. Установка системы _____(✓)
b. Подтверждение электродов _____
c. Отсоединение провода электрода _____
d. Механическая стимуляция _____
e. Стимул: настройка и измерение _____
f. Проверка порогового значения _____

B. Проверка безопасности системы согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1

Специалисты компании Medtronic рекомендуют ежегодно выполнять проверки безопасности системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ безопасности согласно стандарту IEC/EN 60601-1

В соответствии с инструкциями местных процедур выполните полный анализ безопасности устройства класса 1, типа BF на консоли NIM.

Используйте разъем «земля для выравнивания потенциала» на задней панели консоли в качестве шины заземления.

Для проведения проверок тока утечки и питания частей, контактирующих с пациентом, следует прикрепить к консоли NIM интерфейс пациента с электродами, подключенными к каждому каналу.

Убедитесь, что импеданс заземления не превышает 0,252 Ω при измерениях с источником питания с силой тока 25 A.

Проверка высокого потенциала (B. a–c) _____(✓)

В соответствии с инструкциями местных процедур выполните следующие проверки высоких потенциалов на консоли NIM.

Примечание. Выполните проверку при указанных значениях напряжения и при необходимости запишите значения в пустой графе.

Защитное заземление по отношению к фазовому/нулевому проводу:

Приложите высокий потенциал к фазовому и нулевому проводу силового входа консоли NIM® во время мониторинга заземления.

Контактирующие с пациентом части по отношению к фазовому/нулевому проводу:

Приложите высокий потенциал к фазовому и нулевому проводу силового входа во время мониторинга контактирующих с пациентом частей.

Мера предосторожности: при выполнении проверки высокого потенциала в отношении частей, контактирующих с пациентом, используйте напряжение постоянного тока. Высокое напряжение переменного тока, приложенное к частям, контактирующим с пациентом, повредит устройство.

Проверка безопасности системы	Технические характеристики производителей	Записанное значение
a. Импеданс заземления	< 0,252 Ω при 25 A	_____
b. Защитное заземление по отношению к фазовому/нулевому проводу	< 5,0 мА при 1500 В перем. тока	_____
c. Контактирующие с пациентом части по отношению к фазовому/нулевому проводу	< 1,0 мА при 3535 В пост. тока	_____

Принадлежности

Описание системы

Универсальный симулятор пациента системы Medtronic NIM предназначается для тестирования ряда функций системы NIM без необходимости взаимодействия с пациентом. Кроме того, универсальный симулятор пациента системы NIM является удобным средством проверки различных аспектов работоспособности устройства перед применением его для пациента.

В этом разделе описывается симулятор пациента системы NIM и некоторые компоненты системы NIM, используемые при тестировании.



На симуляторе пациента системы NIM Vital находится 8-канальная контактная панель стимуляции, содержащая по 1 (одному) контакту для каждого канала. Эти контакты являются точками активации отдельных цепей. При тестировании рекомендуется использовать монополярный зонд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка симулятора

При использовании симулятора требуется предварительно настроить устройство NIM Vital, как описано выше.



1 Заземляющий электрод

2 Гнездо дополнительного стимулятора STIM 2 или Nervassure

Примечание. Использовать стимулирующие электроды Nervassure с симулятором нельзя.

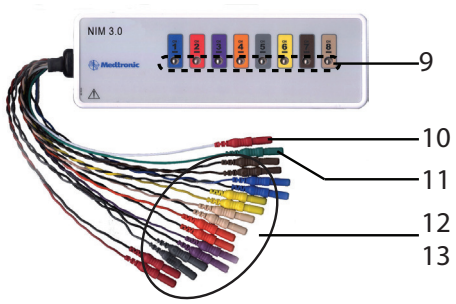
3 Гнездо управления инкрементальным зондом

4 Гнездо стимулятора STIM 1

5 Гнездо возвратного стимулирующего электрода

6 Гнезда положительного электрода

7 Гнезда отрицательного электрода



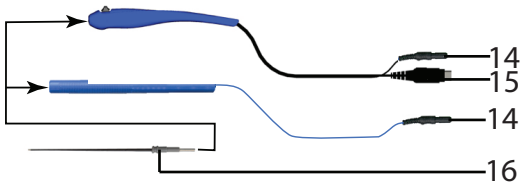
9 Модель пациента с наложенными электродами (пластины)

10 Штекер возвратного электрода симуляции для подключения к интерфейсу пациента

11 Штекер заземляющего электрода симуляции для подключения к интерфейсу пациента

12 Отрицательные электроды симуляции для подключения к интерфейсу пациента

13 Положительные электроды симуляции для подключения к интерфейсу пациента



14 Штекеры стимулятора для подключения к интерфейсу пациента.

15 Штекер управления инкрементальным зондом для подключения к интерфейсу пациента

16 Зонд для пластин стимулирующих электродов пациента (симулируемые события)

Чтобы настроить систему для использования симулятора пациента, выполните следующие действия:

1. Подсоедините все соединяющие кабели каналов (подкожные электроды симуляции, электрод заземления и возвратный электрод STIM 1; также можно использовать возвратный электрод STIM 1 как возвратный электрод STIM 2), идущие от симулятора, к соответствующему разъему интерфейса пациента. См. раздел «Схема разводки».
2. Подсоедините монополярный стимулятор к (черному) гнезду отрицательного электрода STIM 1 на интерфейсе пациента.

Схема разводки

Между симулятором пациента и интерфейсом пациента

Разъем	Провод	Канал №	К чему подсоединяется
Синий	Синий	1	Положительный
Синий	Черный	1	Отрицательный
Красный	Красный	2	Положительный
Красный	Черный	2	Отрицательный
Фиолетовый	Фиолетовый	3	Положительный
Фиолетовый	Черный	3	Отрицательный
Оранжевый	Оранжевый	4	Положительный
Оранжевый	Черный	4	Отрицательный
Красный	Белый	Н/п	STIM 1/2
Зеленый	Зеленый	Н/п	Заземление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

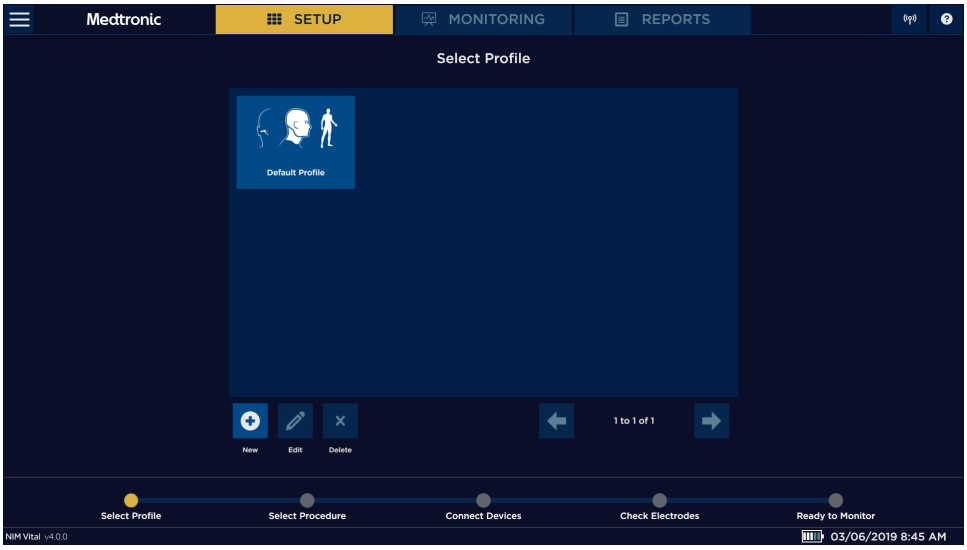
Использование симулятора пациента

Подтверждение электродов

Эта проверка позволяет удостовериться, что все цепи электродов подсоединены правильно и функционируют должным образом.

1. Подключите симулятор и зонд к блоку интерфейсу пациента, а блок интерфейс пациента — к системе NIM Vital с использованием беспроводного соединения.
2. Включите питание.

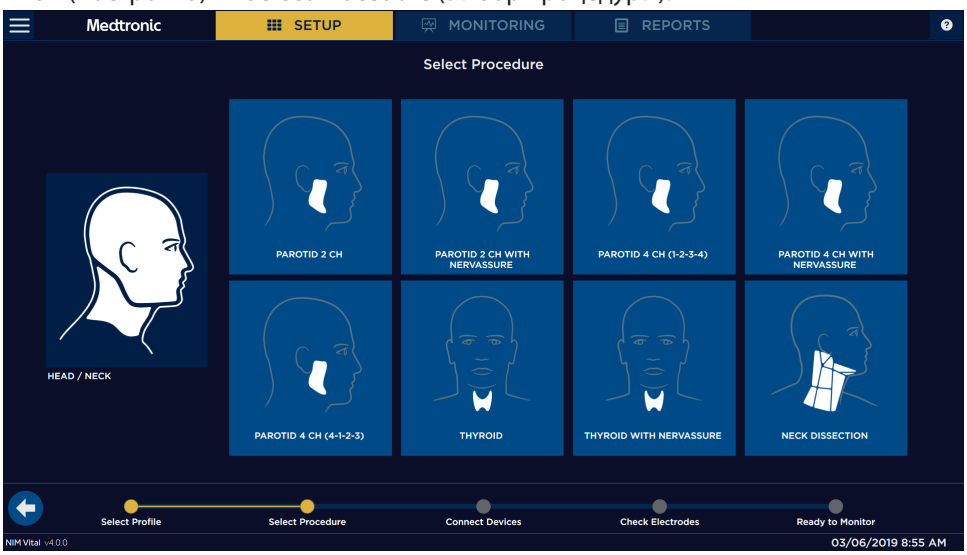
   В процессе загрузки система NIM Vital выполняет ряд тестов самопроверки. Когда заставка закрывается, открывается экран SETUP (Настройка).



   Можно выбрать любую процедуру. Для данной оценки предполагается, что оператор настроил пользовательскую процедуру (инструкции см. в разделе «Установка системы»/«Пользовательская настройка»), называемую Stimulation Test (Проверка стимуляции), и поименовал каналы как Ch 1, Ch 2, Ch 3, Ch 4.

3. Выберите User Profiles/Stimulation Test (Профили пользователей/Проверка стимуляции).

   Откроется экран SETUP (Настройка) — Select Procedure (Выбор процедуры).



4. Выберите процедуру.

   Откроется экран Connect Devices (Подключение устройств).

5. Подключите блок интерфейса пациента (проводное или беспроводное соединение).
6. Нажмите  .

   Появится экран Check Electrode (Проверка электродов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Нажмите Show Details (Показать подробности).

   Появится экран Electrodes (Электроды). Проверьте следующие условия:

   - все каналы включены;
   - у всех каналов выбрано Subdermal (Подкожный);
   - положительный или отрицательный импеданс (кΩ) для всех 4 каналов составляет 5,1 кΩ или 5,6 кΩ ± 1,0 кΩ с симулятором пациента;
   - разница (Δ) в их значениях составляет 500 Ω ± 500 Ω;
   - импеданс (кΩ) для Ground (Земля) составляет 6,5 кΩ ± 1,0 кΩ;
   - импеданс (кΩ) для Stimulus Return (Возвратный стимулирующий электрод) составляет 6,2 кΩ ± 1,0 кΩ.

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку. Если неполадка не устраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Отсоединение провода электрода

В ходе этой проверки симулируется ситуация, при которой теряется контакт с электродом.

1. На экране MONITORING (Мониторинг) отсоедините положительный провод от канала 1 (все настройки установлены по умолчанию).

   После отсоединения:

   - Для канала 1 отображается сообщение об отсоединении электрода.
   - Спустя приблизительно несколько секунд система отображает желтым шрифтом надпись «Lead Off» (Провод отсоединен) на кривой с нулевой (0) амплитудой.
2. Заново подсоедините электрод и убедитесь, что система NIM Vital возвращается к нормальной работе.
3. Повторите тест для всех каналов.

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку. Если неполадка не устраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Стимуляция

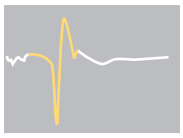
Механическая стимуляция

Кабели положительных и отрицательных электродов стимулятора пациента чувствительны к прикосновению (механической стимуляции), и при воздействии на них (при постукивании) генерируется легко различимый звуковой EMG-ответ. Эти симулируемые ответы появляются как спонтанные пакетные ответы.

1. Начните с экрана Monitoring (Мониторинг) с настройками по умолчанию со всеми подсоединенными электродами.

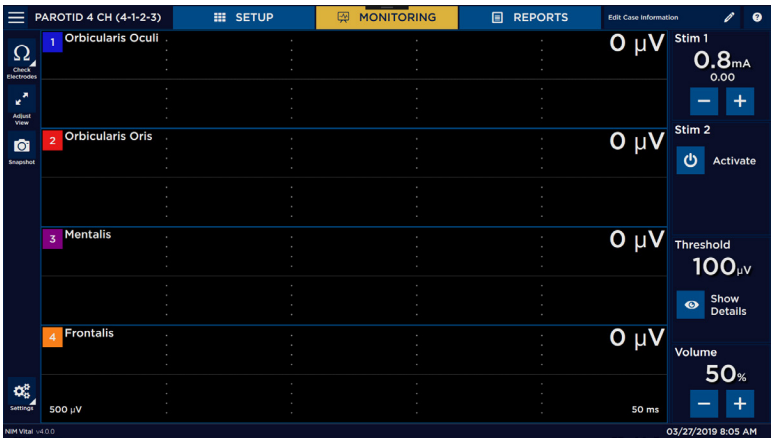
Примечание. Переключатель Artifact Filter (Фильтр артефактов) (кнопка панели Settings/Display/Advanced (Параметры/Отображение/Расширенные параметры)/вкладка MONITORING (Мониторинг)) должен быть установлен в положение On (Вкл.) по умолчанию. Если это не так, установите его (выберите).

2. Легко постучите по разъемам электродов.
3. Понаблюдайте за следующими событиями:
   - Должен быть слышен один гудок при постукивании по каждому каналу.
   - Тон сигнала тревоги самый низкий для канала 1 и самый высокий для канала 4.
   - На экране должны быть видны острые всплески (пики) на кривых.
   - Detected Artifact (Выявленный артефакт) появляется в виде оранжевого следа.
   - При касании нескольких кабелей возникает несколько сигналов тревоги и соответствующих всплесков на кривых.

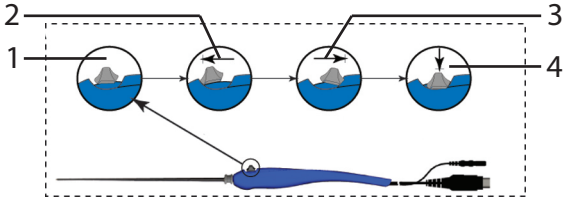
		
Событие, возникшее без стимуляции (механическое)	Событие, вызванное стимуляцией (симулятор пациента)	Событие, вызванное стимуляцией

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стимул: настройка и измерение



1. Начните с экрана MONITORING (Мониторинг) (с настройками по умолчанию) со всеми подсоединенными электродами и используйте монополярный зонд с универсальной рукояткой или рукояткой инкрементального зонда с кончиком Prass.
2. Проверьте кнопки настройки стимуляции следующим образом:
   - В правом верхнем углу экрана должно отображаться число 1,0, если только пользователю не потребовалось его снизить (это заданное значение тока в мА).
   - Ниже значения в мА отображается небольшое поле со значением 0,00 мА. Это измеренное значение.
   - Нажимайте кнопки **[+]** и **[-]**, наблюдая изменение значения, выраженного в миллиамперах.
   - Нажимайте кнопку mA **[+]**, пока не будет достигнуто значение 3,00 мА.
     - Откроется диалоговое окно.
     - Сила тока стимула превышает 3 мА.
     - Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы разрешить стимуляцию.
3. Прикоснитесь зондом для стимуляции (и не отпускайте его) к каналу 1 симулятора пациента и убедитесь, что происходит следующее:
   - Отображается кривая стимула на канале 1 (см. примеры кривых со стимулом и со всплеском).
   - Звучит тональный сигнал стимула (постоянно повторяющиеся гудки).
   - Может быть слышен звук необработанной EMG (потрескивание на фоне тонального сигнала стимула).
   - mA Measured (Измеренные значения тока в мА) лежат в пределах ± 5 % от заданных значений.
   - Система отображает показание в мкВ справа над линией нулевой (0) амплитуды желтым цветом в рамке.
4. Повторите тест для всех каналов.
5. Кнопкой mA установите ток 1,00 мА и значение Event Threshold (Порог события) 100 мкВ (параметры по умолчанию для процедуры для щитовидной железы, другие параметры по умолчанию могут зависеть от выбранной процедуры).
6. Стимулируйте канал 1 и убедитесь, что слышен тональный сигнал стимула (повторяющийся гудок) и звук необработанной EMG (потрескивание на фоне тонального сигнала стимула).
7. Увеличьте значение Event Threshold (Порог события) до 500 мкВ и стимулируйте канал 1. Убедитесь, что происходит следующее:
   - Отображается кривая стимула на канале 1.
   - Тональный сигнал стимула НЕ слышен.
   - Может быть слышен звук необработанной EMG (потрескивание).
   - mA Measured (Измеренные значения тока в мА) лежат в пределах ± 5 % от заданных значений.
   - Система отображает показание в мкВ справа над линией нулевой (0) амплитуды желтым цветом в рамке (самое высокое).
8. Повторите те же действия для остальных каналов.
9. Переместите стимулятор и возвратный электрод STIM 1 на STIM 2 и повторите шаги 2, 3 и 7, используя любой канал.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Если удаленное управление (инкрементальный зонд) доступно, проверьте настройки стимуляции, как показано на рис. 2, 3 и 4. (Если все 8 каналов протестированы, допустимо проверить зонд с дистанционным управлением на любом канале.)
    - 1. Кнопка переключения в нормальном положении или в состоянии покоя.
    - 2. Увеличить ток.
    - 3. Уменьшить ток.
    - 4. С помощью кнопки переключения пользователь может выполнять следующие функции:
      — Если пользователь выбрал такую опцию в области настроек, то при кратковременном нажатии кнопки текущий экран сохраняется в памяти (для отчетов) и на выбранном периферийном устройстве (принтере и/или флеш-накопителе USB).
      — При нажатии и удержании кнопки в нажатом положении открывается меню интерфейса пользователя с дополнительными опциями.

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку. Если неполадка не устраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Проверка порогового значения

1. Уменьшите Event Threshold (Порог события) до 20 мкВ.
2. Возьмитесь за одно отведение провода электрода канала 1, чтобы спровоцировать артефакт помех выше порога 20 мкВ; это вызовет непрерывное звучание тональных сигналов событий. Если уровень артефакта не превышает 20 мкВ, то тональные сигналы событий и автопорог протестировать не удастся.
3. Выберите Auto Threshold (Автопорог) в Settings/Display/Auto Threshold (Параметры/Отображение/Автопорог).
4. Прижмите пальцем провод электрода канала 1 и убедитесь, что происходит следующее:
    - В течение десяти секунд звучат непрерывные сигналы тревоги.
    - Через десять секунд система объявляет о повышении порога.
    - Рядом с номером канала отображается новое пороговое значение.

Примечание. Максимальный автопорог составляет 400 мкВ. Удержание провода электрода канала между большим и указательным пальцами или слишком сильное прижимание провода может вызвать появление сигнала, превышающего максимальный уровень. В этом случае пороговое значение возрастает до 400 мкВ, но сигнал тревоги будет продолжать звучать.

5. Повторите те же действия для остальных каналов.

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку. Если неполадка не устраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Очистка

См. раздел «Очистка и техническое обслуживание».

Хранение

Дайте возможность устройству и принадлежностям хорошо просохнуть на воздухе, затем поместите их в сухое прохладное место. Для получения дополнительной информации см. раздел «Технические характеристики».

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо затруднений при вызове симулируемых ответов от симулятора пациента системы NIM Vital проверьте следующее:

- Убедитесь, что Stimulus Measured (Измеряемое значение стимула) приблизительно равно значению Stimulus Intensity (Интенсивность стимула).
- Убедитесь, что соединительные кабели подключены правильно между СИМУЛЯТОРОМ и ИНТЕРФЕЙСОМ ПАЦИЕНТА.
- Настройте значение EVENT THRESHOLD (Порог события) в системе NIM Vital.
- Отрегулируйте интенсивность STIMULUS (Стимул) в системе NIM Vital, чтобы получить достаточный выход.
- Очистите контакты стимулятора от загрязнений.
- Проверьте, нет ли повреждений стимулятора или инструмента, используемого для стимуляции-рассечения, а также соединяющего их кабеля.
- Проверьте, не перегорел ли плавкий предохранитель в блоке интерфейса пациента системы NIM Vital, и замените его при необходимости плавким предохранителем с требуемым номиналом (указан рядом с отсеком для плавкого предохранителя).
- Проверьте, закрыта ли должным образом крышка держателя плавкого предохранителя в блоке интерфейса пациента системы NIM Vital.

Информация об обслуживании клиентов

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в компанию Medtronic, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо затруднений при вызове симулируемых ответов от симулятора пациента системы NIM Vital проверьте следующее:

- Убедитесь, что Stimulus Measured (Измеряемое значение стимула) приблизительно равно значению Stimulus Intensity (Интенсивность стимула).
- Убедитесь, что соединительные кабели подключены правильно между СИМУЛЯТОРОМ и ИНТЕРФЕЙСОМ ПАЦИЕНТА.
- Настройте значение EVENT THRESHOLD (Порог события) в системе NIM Vital.
- Отрегулируйте интенсивность STIMULUS (Стимул) в системе NIM Vital, чтобы получить достаточный выход.
- Очистите контакты стимулятора от загрязнений.
- Проверьте, нет ли повреждений стимулятора или инструмента, используемого для стимуляции-рассечения, а также соединяющего их кабеля.
- Проверьте, не перегорел ли плавкий предохранитель в блоке интерфейса пациента системы NIM Vital, и замените его при необходимости плавким предохранителем с требуемым номиналом (указан рядом с отсеком для плавкого предохранителя).
- Проверьте, закрыта ли должным образом крышка держателя плавкого предохранителя в блоке интерфейса пациента системы NIM Vital.

Информация об обслуживании клиентов

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в компанию Medtronic, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Поддержка внешнего отображения

Система NIM Vital оснащена следующими внешними видеоинтерфейсами, но не имеет каких-либо специальных настроек соединения для выхода микроскопа:

- HDMI
- Зонд с дисплеем

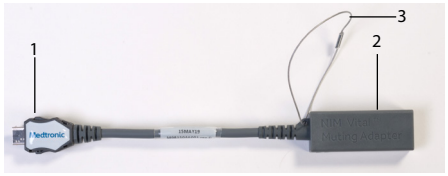
Беспроводной модуль дисплея

Беспроводной модуль дисплея позволяет беспроводным способом дублировать изображение с консоли NIM Vital на любой монитор со входом HDMI. См. инструкцию по установке, вложенную в упаковку беспроводного модуля дисплея.

Адаптер подавления помех NIM Vital (дополнительное оборудование)

Адаптер подавления помех NIM Vital позволяет подключать к консоли NIM Vital внешний детектор подавления помех.

1. Разъем для консоли (ниже выступов).
2. Разъем для соединения с детектором подавления помех.
3. Тросик.

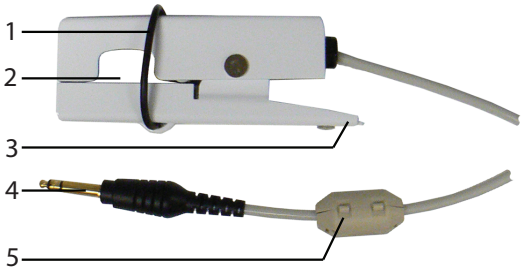


Детектор подавления помех NIM (дополнительное оборудование)

Для получения дополнительной информации см. меру предосторожности P7.

Дополнительный детектор подавления помех предназначен для обнаружения электронного шума, вызванного работой внешних устройств (например, электрокаутера/электрохирургического аппарата), который может вызвать помехи на EMG-мониторе. Использование детектора подавления помех может быть целесообразно, если электрохирургический аппарат создает чрезмерный шум.

1. Кольцо противоскольжения.
2. Область обнаружения электронного шума.
3. Изолирующая манжета.
4. Разъем кабеля.
5. Ферритовый фильтр.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

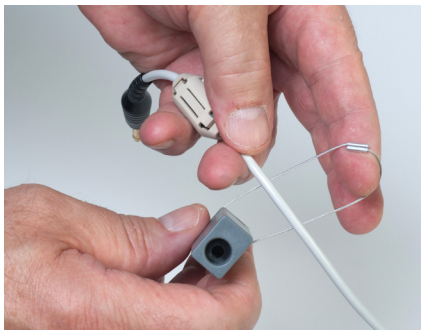
Установка детектора подавления помех

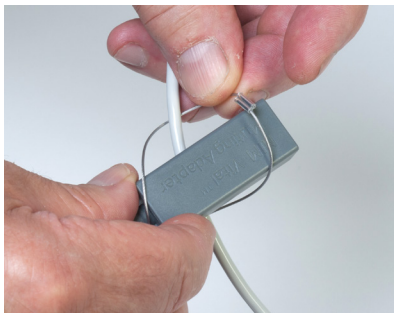
См. меру предосторожности P7.

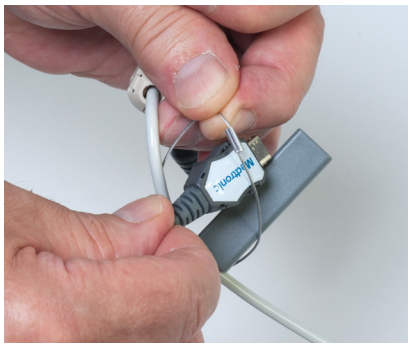
1. Подключите адаптер детектора подавления помех к консоли.

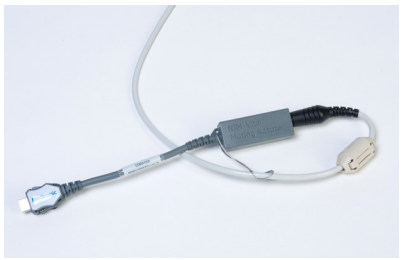


2. Подключите детектор подавления помех к его адаптеру.



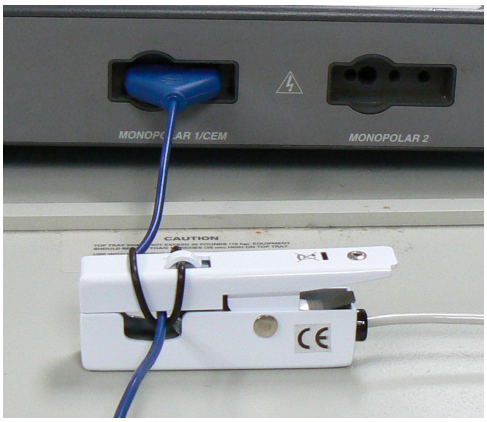




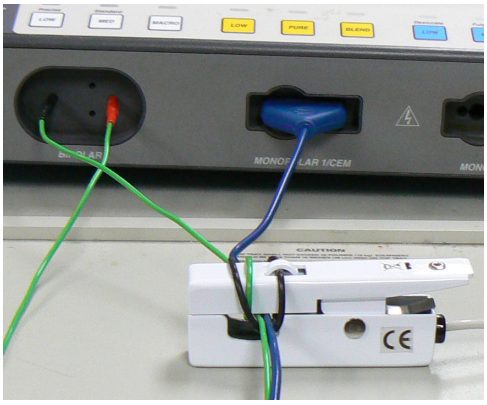


3. Откройте бранши детектора подавления помех и вставьте кабель от электрохирургических инструментов, убедившись, что провод свободно может перемещаться и что бранши полностью закрыты.
4. Проведите провод прямо через фиксатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



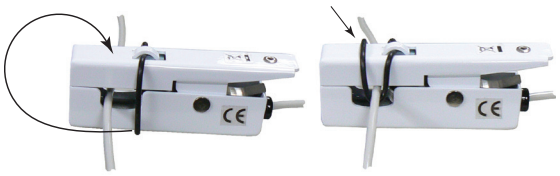
Стандартная фиксация



Фиксация монополярных и (при необходимости) биполярных инструментов

Примечание. Для биполярных инструментов фиксация обычно не требуется, но если уровень мощности очень низкий, возможно, придется сделать одиночную петлю проводником и пропустить ее через фиксатор. Инструкции по выполнению фиксации см. в пункте 6.

5. Протяните кабель так, чтобы детектор находился рядом с основным блоком электрохирургических инструментов, а не с рукояткой (рукоятками).
6. Проведите верхнюю сторону кольца противоскольжения вокруг конца детектора подавления помех, чтобы образовать U-образную петлю вокруг кабеля. Потяните ее, чтобы она плотно прилегала к верхней бранше детектора (см. этапы 1 и 2).

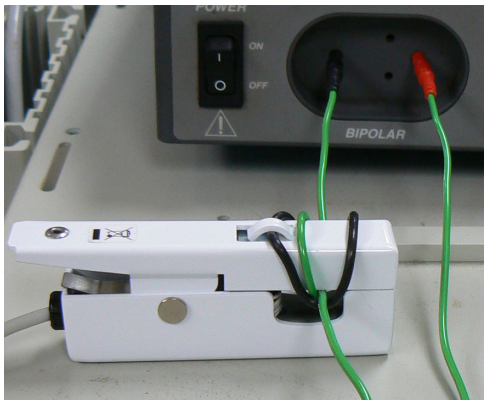


Этап 1 Этап 2

Примечание. Не крепите детектор подавления помех к кабелю заземляющего электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Закрепите кабели детектора подавления помех и интерфейса пациента на полу клейкой лентой или другим не скользящим по полу приспособлением.



8. Для очень низких уровней мощности при необходимости сделайте одиночную петлю проводником и пропустите ее один раз через фиксатор.

Дополнительная информация по адаптеру детектора подавления помех

Чтобы отсоединить адаптер детектора подавления помех от консоли, освободите разъем, нажимая на два выступа по его бокам.

Для привязывания детектора подавления помех к его адаптеру выполните следующее:

1. Оберните петлей тросик адаптера вокруг детектора подавления помех.
2. Возьмите конец адаптера детектора подавления помех с маркировкой «Medtronic» и проденьте его через петлю и вокруг кабеля детектора подавления помех.

Подавление помех

Детектор подавления помех обычно крепится к активному кабелю электрохирургического инструмента, что в других обстоятельствах было бы помехой мониторингу. В бранши детектора подавления помех не следует вводить кабель заземляющего электрода. Его можно подсоединить к другим кабелям оборудования, например к электрокаутеру, ультразвуковым хирургическим деструкторам (таким как CUSA) или другим внешним устройствам, которые генерируют сигналы помехи. Всегда крепите детектор подавления помех ближе к выходным гнездам электрохирургического или другого оборудования, а не к наконечнику, которым пользуется хирург. Одновременно в браншах детектора подавления помех можно фиксировать несколько выходных кабелей.

Фиксация монополярного электрохирургического инструмента

Уровень мощности для получения удовлетворительных результатов подавления помех от электрохирургического аппарата:

- Монополярный электрохирургический аппарат
- 5–100 Вт

Защита бора STIM

Защита бора STIM обеспечивает подачу тока стимуляции на стандартные боры компании Medtronic как в статическом, так и динамическом режимах. Защита бора STIM защелкивается на любой рукоятке Visao, а кабель подсоединяется к порту системы IPC или XPS 3000 (арт. 1897102BF). Затем отдельный кабель подключается к блоку интерфейса пациента системы NIM. Провода внутри защиты бора STIM вступают в контакт с частью бора, не имеющей изоляционного покрытия, и переносят стимулирующий ток на кончик бора.



Перед использованием этого устройства следует ознакомиться с руководством пользователя системы NIM, руководством для бора, руководством пользователя защиты бора STIM и руководством пользователя системы IPC или XPS 3000 (арт. 1897102BF).

Совместимое оборудование:

- Консоль XPS 3000 (1897102BF)
- Консоль IPC

Для получения дополнительной информации о системе защиты бора STIM обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список принадлежностей и компонентов

Компоненты системы и принадлежности

(Для получения дополнительной информации об изделиях см. каталог компании Medtronic.
Примечание. В некоторых номерах необходим дефис: xx-xxxxx.)

Н/К	Описание	Н/К	Описание
NIM4CM01	Консоль NIM Vital	NIM4CC01	Тележка NIM Vital
NIM4CS01	Контейнер для хранения NIM Vital	NIM4CB01	Батарея для консоли NIM Vital
Принадлежности базового комплекта			
NIM4CPB1	Интерфейс пациента NIM Vital (4-хканальный)	NIM4CAV1	Комплект адаптеров для видео/аудиозаписи NIM Vital
NIM4CFU1	Комплект плавких предохранителей консоли NIM Vital, NIM4CFU1	NIM4CC02	Выключатель питания NIM Vital для принтера
8253075	Комплект плавких предохранителей, 8253075 NIM 3.0 INTFC 32 мА	NIM4CPB2	Кабель интерфейса пациента NIM Vital международного стандарта
NIM4CC03	Блок подключения принтера NIM Vital	8220325	Детектор подавления помех NIM
NIM4CD01	Дисплей беспроводной	NIMCAD400	Адаптер инкрементального зонда NIM
8253030	Клавиатура	NIM4CAM1	Адаптер для подключения детектора подавления помех NIM Vital
Эндотрахеальные EMG-трубки			
8229506	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM, 6 мм	8229709	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM Trivantage, внутренний диаметр 9,0 мм
8229507	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM, 7 мм	8229735	NIM Trivantage, 5 мм, 3 в упаковке
8229508	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM, 8 мм	8229736	NIM Trivantage, 6 мм, 3 в упаковке
8229705	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM Trivantage, внутренний диаметр 5,0 мм	8229737	NIM Trivantage, 7 мм, 3 в упаковке
8229706	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM Trivantage, внутренний диаметр 6,0 мм	8229738	NIM Trivantage, 8 мм, 3 в упаковке
8229707	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM Trivantage, внутренний диаметр 7,0 мм	8229739	NIM Trivantage, 9 мм, 3 в упаковке
8229708	Эндотрахеальная EMG-трубка NIM Trivantage, внутренний диаметр 8,0 мм		
Монополярные зонды для стимуляции			
8225101	Стандартный зонд для стимуляции с плоским кончиком Prass, 5 шт. в коробке	8225278	Монополярный зонд для стимуляции со сферическим кончиком 1 мм (только кончики), 10 шт. в коробке
8225110	Стандартный зонд для стимуляции с плоским кончиком Prass (только кончики), 10 шт. в коробке	8225251	Монополярный зонд для стимуляции со сферическим кончиком 2,3 мм (только кончики), 10 шт. в коробке
8225275	Монополярный зонд для стимуляции со сферическим кончиком (1 мм), 1 шт. в коробке	8225277	Монополярный зонд для стимуляции с гибким кончиком Yingling, 5 шт. в коробке
8225825	Инкрементальный зонд со стандартным кончиком Prass, 3 шт. в коробке	8225051	Рукоятки монополярного стимулятора, 10 шт. в коробке
8225276	Монополярный зонд для стимуляции со сферическим кончиком (2,3 мм), 1 шт. в коробке	8225490	Инкрементальный зонд, сферический кончик 1 мм, 3 шт. в коробке
Биполярные зонды для стимуляции			
8225351	Концентрический биполярный зонд для стимуляции, 5 шт. в коробке	8225401	Биполярный зонд для одновременной стимуляции, 5 шт. в коробке
8225451	Биполярный зонд для стимуляции Prass, 5 шт. в коробке		
Шнуры питания			
1895825	Шнур питания, 6 м, для ЕС	1897821	Стандартный шнур питания, 6 м, для США
1895824	Шнур питания, 6 м, для Великобритании	1895823	Шнур питания, для Японии, 100 В
Электроды для автоматической периодической стимуляции			
8228052	Электрод APS, 2 мм	8228053	Электрод APS, 3 мм
Спаренные электроды EMG Prass			
8227301	25 мм, с защищенным контактом, 2 канала, 5 упаковок в коробке	8227307	38 мм, с защищенным контактом, 2 канала, 5 упаковок в коробке
8227304	18 мм, с защищенным контактом, 2 канала, 5 упаковок в коробке		
Подкожные игольчатые электроды			
8227421	Подкожные игольчатые электроды, витая пара, 4 канала	8227103	Подкожные игольчатые электроды, 12 мм
8227422	Подкожные игольчатые электроды, витая пара, 8 каналов	8227450	Спаренные электроды, серые, с защищенным контактом
8227410	Спаренные подкожные электроды, 2 канала, 1 комплект в коробке	8227465	Спаренные подкожные электроды, 25 шт. в коробке
8227411	Спаренные подкожные электроды, 4 канала, 1 комплект в коробке	8227466	Спаренные подкожные электроды, 25 шт. в коробке
8227412	Спаренные подкожные электроды, 8 каналов, 1 комплект в коробке		
Инструменты для стимуляции-рассечения			
1352401	Изогнутая игла	1352413	Кольцевой диссектор, 2,0 мм, обычного типа
1352401	Элеватор	1352415	Кабель, 2,74 м
1352407	Контейнер для хранения	1352415	Кабель, с защищенным контактом, 1 шт.
Неврологический комплект инструментов для стимуляции-рассечения			
1353402	Крючок, изогнутый под прямым углом, длинный	1353405	Элеватор «утиный клюв», широкий
1353403	Изогнутая игла	1353409	Распатор узкий, правый
1353404	Элеватор «утиный клюв», средний	1353415	Кабель, 2,74 м

Примечание. Для ознакомления с полным перечнем доступных изделий см. каталог продуктов и инструментов по оториноларингологии.

Дополнительную информацию можно найти по адресу www.mcatalogs.com/ent/68E4004 Минимизация артефактов стимуляции с помощью электрокардиостимулятора на экране монитора NIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка дополнительного выключателя питания

Рис. 1

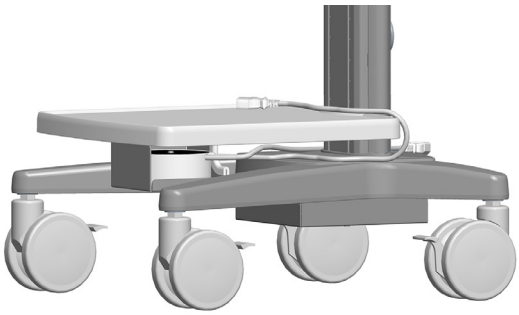


Рис. 2

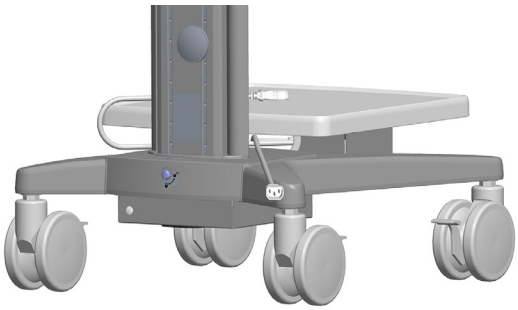


Рис. 3

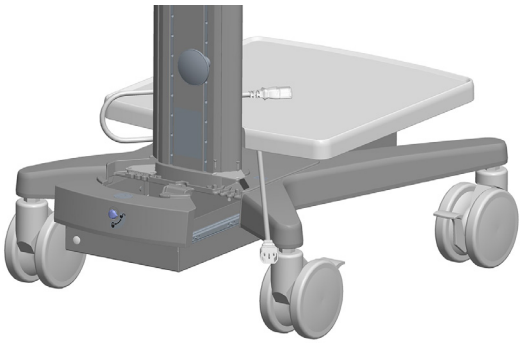
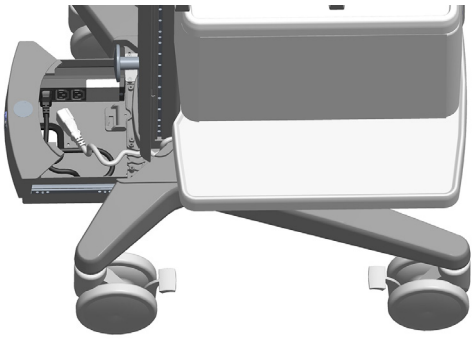


Рис. 4



В комплект поставки Medtronic принтеры не входят, но если требуется установка принтера, необходимо установить дополнительный выключатель питания.

Можно установить принтер на нижнюю полку тележки NIM Vital.

Примечание. Указания «спереди/сзади», «слева» и «справа» соответствуют положению оператора, стоящего лицом к передней стороне тележки NIM Vital и смотрящего на верхний отсек и/или монитор NIM Vital, если не указано иное.

1. Заблокируйте роликовые опоры.
2. Установите выключатель питания принтера (№ NIM4CC02 или NIM4CC03 по каталогу Medtronic) в соответствующий крэдл (с доступом справа) под нижней полкой тележки NIM Vital (рис. 1 и рис. 2) так, чтобы этикетка была направлена вверх, а два шнура — к задней стороне тележки.
3. Проложите два шнура к задней стороне тележки между полкой и основанием тележки (рис. 3). **Примечание.** Шнур принтера (со штекером) необходимо проложить справа от стойки тележки. Шнур питания (с розеткой) необходимо проложить слева от стойки тележки.
4. Поворотом ручки против часовой стрелки отомкните и откройте отсек под основанием тележки в задней ее части.
5. С помощью комплектного изогнутого ключа выверните два винта и снимите металлическую пластину с основания тележки.
6. Откройте кабельный канал на стойке тележки.
7. Подсоедините шнур питания к одной из двух открытых розеток разветвителя питания в отсеке (рис. 4).
8. Проложите шнур питания в самом левом канале, выбрав всю слабину шнура, и закрепите металлическую пластину на основание тележки двумя винтами.
9. Закройте отсек и замкните его, повернув ручку по часовой стрелке.
10. Установите принтер на полку и подсоедините шнур принтера к разъему на задней стороне принтера. Список совместимых принтеров и, если применимо, их рабочие циклы приведены в разделе «Совместимые дополнительные принадлежности NIM Vital» технических характеристик.
11. Если необходимо, для подключения шнура питания принтера используйте соответствующий дополнительный переходник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зонды и электроды NIM

Типы зондов и электродов, рекомендуемые для использования с системой NIM Vital.

Зонды



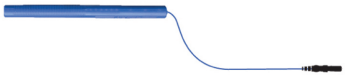
Монополярный зонд со сферическим кончиком.



Монополярный стандартный зонд с плоским кончиком Prass.



Рукоятка инкрементального монополярного зонда.



Рукоятка универсального монополярного зонда.



Биполярный зонд для одновременной стимуляции.



Биполярный зонд для стимуляции с плоским кончиком Prass.

Электроды



Эндотрахеальная EMG-трубка NIM Trivantage.



Эндотрахеальная EMG-трубка NIM. Предназначена для мониторинга обеих голосовых связок.



Спаренные подкожные электроды. Неизолированные высокоэффективные электроды, разнесенные на 2,5 мм.



Спаренные электроды типа Prass. Электроды изолированы на расстоянии 5 мм от конца и разнесены на 5 мм. Мышечные электроды однократного применения.



Небольшая муфта со спаренными электродами типа Prass. Электроды изолированы на расстоянии 5 мм от конца и разнесены на 2,5 мм. Мышечные электроды однократного применения.



Подкожные игольчатые электроды. Неизолированные высокоэффективные электроды длиной 12 мм и диаметром 0,4 мм.



Заземляющий электрод (зеленый разъем, зеленый провод) и возвратные стимулирующие электроды (красный разъем, белый провод).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Крюкообразный электрод. Две небольшие проволочки, прикрепленные на конце подкожной иглы. Вводится внутримышечно (затем подкожная игла извлекается). Проволоки изолированы на расстоянии 3 мм от конца. Данная конструкция предназначена для получения ответа повышенной точности.

Электроды и инструменты для непрерывного мониторинга NIM Vital



Зонд APS (автоматическая периодическая стимуляция).

Непрерывный мониторинг блуждающего нерва в режиме реального времени посредством стимуляции низкой мощности.

Однократного применения.

Плавкие предохранители

Замена в консоли: питание консоли от сети переменного тока защищено плавким предохранителем. При возникновении сомнений обратитесь к инженеру по биомедицинской технике с просьбой проверить плавкий предохранитель. Очень важно, чтобы для замены использовался правильный плавкий предохранитель (5 x 20 мм, 2,5 А, с задержкой срабатывания, низкой отключающей способностью, набор предохранителей № NIM4CFU1 по каталогу Xomed).

1



2



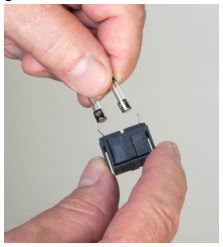
3



4



5



6



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена плавкого предохранителя в интерфейсе пациента

В интерфейсе пациента имеется свой собственный плавкий предохранитель. На необходимость замены плавкого предохранителя указывает мигающий белый светодиод ниже держателя предохранителя. Очень важно, чтобы использовался правильный плавкий предохранитель. Должен использоваться набор предохранителей № 8253075 по каталогу Xomed (похожие плавкие предохранители 32 мА типа F, 250 В, 5 x 20 мм могут не обеспечивать такую же степень защиты).

1



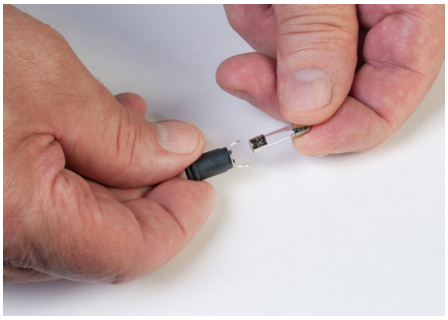
2



3



4



5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Физические размеры — консоль

Размер:	41 см (Ш) x 45 см (Г) 42,5 см (В) (с открытым экраном) 20,5 см (В) (со сложенным экраном для хранения)
Вес:	10,7 кг

Физические размеры — интерфейс пациента

Размер:	6,5 см (Ш) x 7,5 см (В) x 21,5 см (Г)
Вес:	0,55 кг

Физические размеры — тележка (NIM4CC01)

Размер:	53 см (Ш) x 101 см (В) x 61 см (Г)
Вес:	45 кг
Нагрузка:	Макс. нагрузка отсека — 4,5 кг Макс. нагрузка полки — 9,0 кг Макс. нагрузка тележки — 79,5 кг

Условия эксплуатации — консоль, резервная аккумуляторная батарея консоли, интерфейс пациента с внутренней аккумуляторной батареей

Рабочий диапазон температур:	От 10 до 33 °C (рабочий)
Относительная влажность:	От 30 до 70 % (без конденсации паров)
Диапазон атмосферного давления:	От 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения — консоль, резервная аккумуляторная батарея консоли, интерфейс пациента с внутренней аккумуляторной батареей

Удары и вибрация:	Соответствует стандарту ISTA 2A
Диапазон температур внешней среды:	От -20 °C до +50 °C
Диапазон относительной влажности:	От 10 % до 100 %, включая конденсацию паров
Диапазон атмосферного давления:	От 500 до 1060 гПа

Усилитель

Каналы 1–4:	Можно выбирать отдельно и одновременно
Чувствительность на входе:	От 5 до 10 000 мкВ (размах) со связью по переменному току, от ± 5 % при 10 мВ до ± 30 % при 100 мВ (размах) со связью по переменному току
Выбор чувствительности:	С автоматическим обнулением
Полоса пропускания:	От 15 Гц до 1,85 кГц (± 3 дБ при 500 Гц) для дисплея EMG От 200 Гц до 1,0 кГц (-6, +3 дБ при 500 Гц) для динамика EMG
Шум на входе:	От 3 до 14 мкВ (размах), < 5 мкВ ср. кв. на частоте от пост. тока до 2 кГц, входы замкнуты накоротко
Входной импеданс:	> 10 MΩ
Подавление сдвига постоянной составляющей:	± 0,90 В подавление постоянной составляющей
Ослабление синфазного сигнала:	> 80 дБ при 60 Гц, сбалансированные входы, > 66 дБ при 60 Гц, дисбаланс 1 кΩ
Элементы включения/отключения каналов:	Сенсорные клавиатуры специализированных функций для независимого включения/отключения каналов.
Элемент управления и дисплей порога события:	Сенсорный экран с возможностью ступенчатой настройки с отображением значения порогового напряжения.
Изоляция пациента при проводном соединении:	1000 В ср. кв., 60 Гц, < 100 мкА

Измерение импеданса

Управление:	Автоматическая функция CHECK ELECTRODE (Проверка электродов).
Измерение сигнала:	6 мкА или 24 мкА (размах), прямоугольный сигнал 7,8 Гц
Измерительный диапазон:	Электроды: От 0 кΩ до 2 кΩ ± 500 Ω От > 2 кΩ до 175 кΩ ± 20 % Заземляющий и возвратные электроды для стимуляции < 25 кΩ.

Детекция и подавление артефактов

Артефакт стимула:	Синхронизированное и настраиваемое подавление помех и предупреждение.
Подавление сигналов биполярной электрокаутеризации:	Непрерывный мониторинг во время биполярной каутеризации < 40 ватт
Помехи оборудования для монополярной электрокаутеризации (ЭХА):	Автоматическая детекция и подавление помех в проводном и беспроводном режимах.
Чувствительность ЭХА на входе детектора подавления помех:	Монополярный ЭХА, резка/коагуляция От 5 до 100 Вт при контакте От 10 до 100 Вт по воздуху
Чувствительность на входе консоли подавления помех:	Подавление помех (0,6–2,0 В ср. кв.) Без подавления помех (< 0,3 В ср. кв.)
Устойчивость к ЭХА на входе детектора подавления помех:	ЭХА < 100 Вт, резка/коагуляция, или (< 3,0 В ср. кв., 100–800 кГц, кв. волна)
Отсоединение провода электрода:	Автоматическая детекция с отключением звука каналов и предупреждением.

Дисплей/сенсорный экран

Тип:	Высококонтрастный цифровой цветной графический дисплей, видимый в полной темноте.
Разрешение:	Дисплей Full HD — 1920 (В) x 1080 (Ш) пикселей
Элементы управления сенсорным экраном событий со специализированными функциями:	Сенсорная панель — емкостный мультисенсорный экран для работы в перчатках, поддерживающий режим 4095 (В) x 4095 (Ш)
Вертикальный дисплей:	Режимы дисплея: 20, 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 5000, 10 000, 20 000, 50 000 и 100 000 мкВ.
Захват события:	Включение/выключение индикатора режима захвата на сенсорном экране.
Шкала времени:	Режимы дисплея: 25 мс, 50 мс, 100 мс или 20 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс пациента

Разъемы каналов пациента с цветовой кодировкой:	«Защищенный от случайного касания контакт (1,5 мм) с безопасным соединением согласно спецификации DIN 42 802»
Внутренний плавкий предохранитель:	Электронная защитная ограничивающая схема и стандартные плавкие предохранители. См. «Внутренний плавкий предохранитель» для стимуляторов 1 и 2.

Стимулятор 1 и 2

Константа типа стимула:	Постоянный ток
Диапазон стимула:	Stim 1 и Stim 2 0–3 мА, минимальное выходное напряжение ± 12 В (протестировано при нагрузке 4 кΩ) Stim 1 3,1–50 мА, минимальное выходное напряжение ± 100 В (протестировано при нагрузке 2 кΩ)
Диапазон значений импеданса нагрузки: до тех пор, пока значение «импеданс нагрузки X ток стимуляции» меньше или равно выходному напряжению.	< 4 кΩ (0–3 мА): выходное напряжение 12 В < 2 кΩ (3,1–50 мА): выходное напряжение 100 В
Управление стимулом:	Цифровое управление, диапазонзависимые регулируемые инкременты 0,01; 0,05; 0,1; 0,5 и 1,0 мА
Выходная погрешность стимула:	± 0,01 мА (или ± 10 % от показания на нагрузке 1 кΩ) во всем диапазоне стимула.
Настройка стимуляции:	Специальные боковые ручки управления и ступенчатое управление сенсорным экраном с отображением управляющего сигнала и подаваемого тока.
Погрешность измерения стимула:	± 0,02 мА (или ± 10 % от показания на нагрузке 1 кΩ) во всем диапазоне стимула.
Внутренний плавкий предохранитель:	32 мА, тип F, 250 В, 5 x 20 мм (**это должен быть № 8253075 по каталогу Xomed; другие похожие плавкие предохранители могут не обеспечить той же степени защиты**). Для замены заказывайте комплект плавких предохранителей 8253075.

Характеристики стимула 1 и стимула 2

Форма импульса:	Монофазный, двухфазный, с переменной полярностью или последовательность прямоугольных импульсов
Продолжительность (ширина):	Выбирается программно, 50, 100, 150, 200, 250 или 1000 мкс (точность: 50 мкс ± 15 мкс, 100–1000 мкс ± 10 % от установки)
Интервал между импульсами	50 мкс, 100 мкс, 500 мкс, 1–5 мс
Межфазная задержка	0, 50, 100, 500 мкс
Train Count (Число импульсов в последовательности)	1, 2, 3, 4 и 5
Время нарастания до 30 мА:	Менее 10 мкс
Частота STIM 1 и STIM 2:	Выбирается программно, 1, 4, 7, 10 или 20 Гц (± 10 % от установки)
Если выбрана частота STIM 2 Nervassure:	Частоты повторения Nervassure: 1, 2, 4, 10, 30, 60 и 120 импульсов в минуту
Зонд для стимуляции:	Монополярный (стандартный) или биполярный
Вход сигнала запуска стимула:	TTL-совместимый дистанционный вход. Не активен. Для будущего расширения.

Вывод звукового сигнала

Регулировка громкости:	Специальная боковая ручка управления и ступенчатое управление сенсорным экраном с отображением громкости.
Датчики:	1 динамик 7,62 x 7,62 см 4 динамика 2,5 x 2,5 см Пьезоэлектрический звуковой оповещатель
Уровень звука изолинии:	УЗД 58 ± 4 дБ, С-взвешенный (30,5 см)
Изменение в изолинии с добавленными каналами:	УЗД < ± 4 дБ, С-взвешенный (30,5 см)
Изменение в изолинии вследствие EMG и тональных сигналов:	УЗД > + 20 дБ, С-взвешенный (30,5 см)
Максимальный уровень звука:	УЗД > + 93 ± 4 дБ, С-взвешенный (30,5 см)
Минимальная громкость аудиосигнала (тонального и тревожного):	УЗД > 63 дБ, С-взвешенный (30,5 см)
EMG и тональные сигналы событий:	Непрерывно обрабатываемые EMG и/или тональные сигналы событий в зависимости от уровня активности для каждого канала.
Предустановленное значение громкости и ограничитель:	Предустановленное значение громкости по умолчанию при включении питания и ограничитель нижнего уровня громкости.
Тональные сигналы «ток доставлен»:	Доступные варианты включают непрерывный и краткий частотно-модулированный тональный сигнал, голосовое сообщение и настраиваемое голосовое сообщение. Сигнал подается, когда 80 % заданного тока измерено в заданном диапазоне и ток превышает 0,05 мА.
Тональный сигнал снижения/повышения мощности:	Непрерывный тональный сигнал повышения/снижения мощности
Щелчок кнопки сенсорного экрана:	Возможность ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ
Подсоединение:	Гнездо для наушников «мини-джек» 3,5 мм
Выход наушников:	Линейный

Входы/выходы: видеовыход/выход для USB-накопителя/сетевое подключение

Вывод данных

Подсоединение:	3 x USB-A (3.0), 2 x USB-C (3.0)

Сетевое подключение

Ethernet:	Не активно. Для будущего расширения.
Подсоединение:	RJ45

Видеовыход 1

Интерфейс:	Разрешение HD 1920 x 1080
Подсоединение:	HDMI, 19-конт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Видеовыход 2

Интерфейс:	Разрешение HD 1920 x 1080
Подсоединение:	DisplayPort, 20-конт.

Беспроводной дистанционный монитор

Интерфейс:	Разрешение HD 1920 x 1080
Подсоединение:	DisplayPort или HDMI

Электрическое подключение — сеть

Входное напряжение/мощность:	
Консоль:	100–240 В пер. тока, 250 ВА
Тележка:	100–240 В пер. тока, 600 ВА
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	Номинальное значение 62 Вт, пиковое значение < 78 Вт (всего: 72 Вт [консоль: 62 Вт, беспроводной HDMI: 10 Вт])
Выключатель выхода питания переменного тока для вспомогательного оборудования тележки (см. принтеры, указанные в числе совместимых дополнительных принадлежностей NIM Vital):	NIM4CC02, 100–127 В пер. тока, 50–60 Гц, 200 ВА NIM4CC03, 220–240 В пер. тока, 50–60 Гц, 200 ВА - Непрерывный рабочий цикл — 200 ВА - Прерывистый рабочий цикл 25 % (до 5 мин с нагрузкой до 2X от номинальной, затем 15 мин выкл.)
Дополнительный выход переменного тока: (для использования только с утвержденными принадлежностями NIM):	Блок питания принтера NIM (№ 8253025), макс. 150 ВА
Изоляция линии:	Электрическая прочность диэлектрика 4000 В (размах), 60 Гц (от соединения линии до заземления сигнала)
Внутренний плавкий предохранитель:	5 x 20 мм, 5 А, 250 В, быстродействующий, с низкой отключающей способностью
Подсоединения к пациенту:	Все подсоединяемые к пациенту зонды и электроды являются контактирующими с пациентом рабочими частями типа BF
Емкостное сопротивление подсоединения к пациенту:	100 пФ ± 30 % на частоте 1 кГц (все датчики и электроды пациента объединены для подключения к защитному заземлению)

Электрическое подключение — аккумуляторные батареи

Резервная аккумуляторная батарея консоли — литий-ионная — дополнительная:	14,4 В/4750 мА·ч/72 Вт·ч
Часы реального времени консоли (RTC — Real Time Clock) — основной литиевый элемент:	3,0 В/0,600 мА·ч/1,8 Вт·ч (не подлежит замене пользователем)
Аккумуляторная батарея интерфейса пациента — литий-ионная — дополнительная:	7,2 В/3400 мА·ч/24,4 Вт·ч (не подлежит замене пользователем)

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током:	Устройство медицинского назначения класса I согласно IEC/EN 60601-1
Степень защиты от поражения электрическим током:	Рабочие части типа BF (контактирующие с пациентом)
Проникновение влаги, пыли или твердых частиц — стандарт IEC 60529:	Консоль IPX1, интерфейс пациента IPX2
Использование смесей огнеопасного анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота:	Не пригоден для использования при наличии в атмосфере помещения смесей огнеопасного анестетика.
Транспортировка аккумуляторных батарей, UN/DOT 38.3, 2015 г.:	«Рекомендации по перевозке опасных грузов»: «Руководство по испытаниям и критериям» — «Литий-металлические и ионно-литиевые батареи»
Безопасность аккумуляторных батарей IEC 62123-2012:	«Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении».
Основные функциональные характеристики системы NIM Vital согласно IEC 60601-1:	Звуковое уведомление (тональный сигнал, зуммер, голосовые сообщения) для пользователя при прекращении мониторинга одного или нескольких активных каналов И Звуковое уведомление (тональный сигнал события, тональный сигнал подачи стимула) о произведенной стимуляции нерва.

Совместимые дополнительные принадлежности NIM Vital

Аудиопринадлежности с проверенной совместимостью

Беспроводной видеовыход

Беспроводной HDMI:	C2G 29329
Интерфейс:	Разрешение HD 1920 x 1080
Подсоединение:	DisplayPort или HDMI через C2G

Принтеры с проверенной совместимостью

Принтер 1:	Беспроводной черно-белый лазерный принтер Samsung Xpress m2020w - Прерывистый рабочий цикл 25 % (до 5 мин вкл. с печатью, затем 15 мин выкл. или в режиме ожидания)
Принтер 2:	Беспроводной цветной струйный принтер HP OfficeJet 200 Mobile
Принтер 3:	Samsung Xpress C430W - Прерывистый рабочий цикл 25 % (до 5 мин вкл. с печатью, затем 15 мин выкл. или в режиме ожидания)

USB-накопитель для вывода данных

Компактный флеш-накопитель USB:	марки SanDisk, марки SanDisk Cruzer Mini и Cruzer Micro, Apricorn Aegis Secure Key ASK-256-26GB

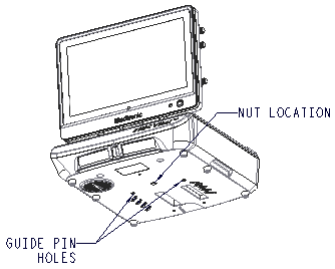
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

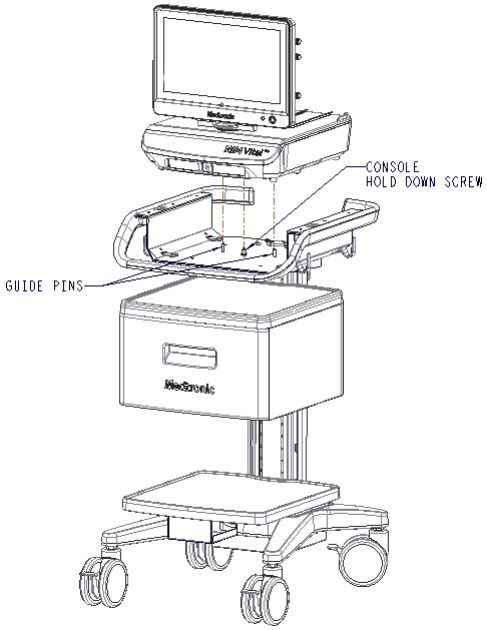
Тележка для оборудования NIM Vital

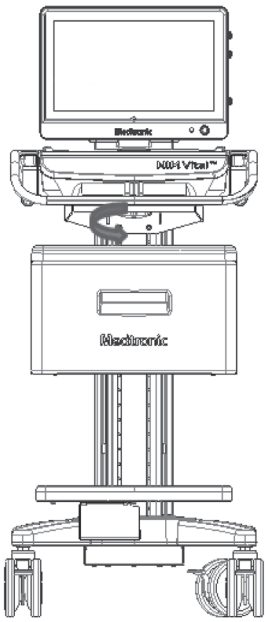
Тележка для оборудования служит в качестве удобного средства для использования системы NIM Vital в операционной, а также для хранения консоли и принадлежностей, когда они не используются.

Фиксация NIM Vital

Тележка для оборудования поставляется с крепежным винтом с крестовой ручкой, который служит для крепления консоли NIM Vital к тележке для оборудования.







1. Направляющие штыри и гайка с нижней стороны консоли NIM Vital соединяются с тележкой консоли (рис. 1).
2. Установите консоль NIM Vital сверху тележки, совместив два штыря на тележке с отверстиями в нижней поверхности консоли (рис. 2).
3. Вручную затяните фиксирующую ручку под лотком консоли (рис. 3).

Ремонт тележки NIM Vital

Комплекты соответствующих компонентов для ремонта тележки можно заказать, обратившись в отдел обслуживания и ремонта компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры каналов по умолчанию

NIM Vital (4-канальный интерфейс пациента)																		
Название процедуры	Неврома слухового нерва, 4 канала (1, 2, 3, 4)	Неврома слухового нерва, 4 канала (4, 1, 2, 3)	Неврома слухового нерва, 4 канала с Nervassure	Неврома слухового нерва, 2 канала	Неврома слухового нерва, 2 канала с Nervassure	Кохлеарный имплантат	Сосцевидный отросток	Околоушная железа, 4 канала (1, 2, 3, 4)	Околоушная железа, 4 канала (4, 1, 2, 3)	Околоушная железа, 4 канала с Nervassure	Околоушная железа, 2 канала	Околоушная железа, 2 канала с Nervassure	Щитовидная железа	Щитовидная железа с помощью Nervassure	Рассечение шеи	Нижняя конечность, 4 канала	Колено (малоберцовый нерв), 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв), 2 канала
Название категории	Неврология/отология							Голова/шея								Периферические нервы		
Название канала 1 Тип электрода	Лобная мышца Подкожный	Круговая мышца глаза Подкожный						Лобная мышца Подкожный	Круговая мышца глаза Подкожный				Голосовая складка 1 Эндотрахеальная трубка			Длинная малоберцовая мышца Спаренный типа Prass		Мышца, отводящая мизинец Спаренный типа Prass
Название канала 2 Тип электрода	Круговая мышца глаза Подкожный	Круговая мышца рта Подкожный						Круговая мышца глаза Подкожный	Круговая мышца рта Подкожный				Голосовая складка 2 Эндотрахеальная трубка			Передняя большеберцовая мышца Спаренный типа Prass		Мышца, отводящая большой палец стопы Спаренный типа Prass
Название канала 3 Тип электрода	Круговая мышца рта Подкожный	Подбородочная мышца Подкожный	Доступны хирургу без указания стандартных названий или типа электрода					Круговая мышца рта Подкожный	Подбородочная мышца Подкожный	Доступны хирургу без указания стандартных названий или типа электрода					Грудиноключично-сосцевидная Подкожный	Мышца, отводящая мизинец Спаренный типа Prass	Доступны хирургу без указания стандартных названий или типа электрода	
Название канала 4 Тип электрода	Подбородочная мышца Подкожный	Лобная мышца Подкожный						Подбородочная мышца Подкожный	Лобная мышца Подкожный						Трапециевидная мышца Подкожный	Мышца, отводящая большой палец стопы Спаренный типа Prass		
Изображение расположения электрода	Да																	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры отображения по умолчанию

NIM Vital												
Название процедуры	Неврома слухового нерва, 4 канала	Неврома слухового нерва, 2 канала	Кохлеарный имплантат	Сосцевидный отросток	Щитовидная железа	Щитовидная железа с помощью Nervassure	Околоушная железа	Рассечение шеи	Гломус	Нижняя конечность, 4 канала	Колено (малоберцовый нерв), 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв), 2 канала
Порог события	100 мкВ											
Захват события	Наибольшее											
Период подавления стимула	3,1 мс				2,1 мс		3,1 мс			5,0 мс		
Шкала времени	50 мс				25 мс		50 мс					
Вертикальная шкала	500 мкВ				1000 мкВ		500 мкВ			2000 мкВ		
Детекция артефактов	Да											
Звук мониторинга	EMG + тональные сигналы событий											
Тональный сигнал доставки стимула	Короткий											

Параметры по умолчанию для STIM 1 и 2

NIM Vital												
Название процедуры	Неврома слухового нерва, 4 канала	Неврома слухового нерва, 2 канала	Кохлеарный имплантат	Сосцевидный отросток	Щитовидная железа	Щитовидная железа с помощью Nervassure™	Околоушная железа	Рассечение шеи	Гломус	Нижняя конечность, 4 канала	Колено (малоберцовый нерв), 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв), 2 канала
Название STIM 1	STIM 1											
Режим STIM 1	Стандартный											
Длительность импульса STIM 1	100 мкс											
Сила тока STIM 1	0,8 мА				1,0 мА		0,8 мА	1,0 мА	0,8 мА	1,0 мА		
Уровень предупреждения STIM 1	3,0 мА									12,0 мА		
Частота STIM 1	4 раза в секунду											
Название STIM 2	STIM 2					Блуждающий нерв, Nervassure STIM	STIM 2					
Режим STIM 2	Стандартный											
STIM 2 ВКЛ./ВЫКЛ.	ВЫКЛ.					ВКЛ.	ВЫКЛ.					
Длительность импульса STIM 2	100 мкс											
Сила тока STIM 2	0,0 мА					1,0 мА	0,0 мА					
Уровень предупреждения STIM 2	3,0 мА					Переменная	3,0 мА			12,0 мА		
Частота STIM 2	4 раза в секунду					1 раз в секунду	4 раза в секунду					

Правовая информация

Контактная информация

Для получения дополнительной информации об использовании данного изделия или сообщения о любых проблемах обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic по телефону 1 800 874 5797 либо по адресу, приведенному на последней странице данного руководства.

Раскрытие программного обеспечения с открытым исходным кодом

К системе NIM Vital применимы следующие положения по раскрытию программного обеспечения с открытым исходным кодом:

- Настоящий документ определяет программное обеспечение с открытым исходным кодом, которое может вызываться, выполняться, служить ссылкой, аффилироваться или другим образом использоваться в данном изделии.
- Такое программное обеспечение с открытым исходным кодом предоставляется по лицензии пользователям, на которых распространяются положения и условия отдельного лицензионного соглашения на такое программное обеспечение с открытым исходным кодом.
- Использование программного обеспечения с открытым исходным кодом пользователем должно регулироваться исключительно положениями и условиями такой лицензии.
- Исходный/объектный код и применимую лицензию для любого программного обеспечения с открытым исходным кодом можно найти на следующем сайте: Ubuntu – https://www.ubuntu.com/

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению и устойчивости

Окружающая среда и предполагаемое применение: условия профильного медицинского учреждения

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению		
Система NIM Vital предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы NIM Vital должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система NIM Vital использует РЧ-энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения устройства крайне низок и маловероятно, что такое излучение будет создавать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи него.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A	Система NIM Vital пригодна для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости. Часть I			
Система NIM Vital предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы NIM Vital должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC/EN 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	Относительная влажность должна составлять не менее 5 %.
Быстрый электрический переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод — земля»	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод — земля»	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество источника питания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователю системы NIM Vital требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы NIM Vital от источника бесперебойного электропитания или батареи.
	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 1 цикл при 0°	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 1 цикл при 0°	
	40 % U_T (падение 60 % U_T) за 5 циклов	40 % U_T (падение 60 % U_T) за 5 циклов	
	70 % U_T (падение 30 % U_T) за 0,5 с	70 % U_T (падение 30 % U_T) за 0,5 с	
	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 5 с	0 % U_T (падение 100 % U_T) за 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Примечание. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость. Часть II

Система NIM Vital предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы NIM Vital должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC/EN 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в промышленном, научном и медицинском радиодиапазоне	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в промышленном, научном и медицинском радиодиапазоне	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийное оборудование, например кабели антенн и внешние антенны) и любым элементом системы NIM Vital (включая кабели, указанные производителем) должно быть не меньше 30 см. В противном случае эффективность работы этого оборудования может снизиться.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 9–28 В/м Фиксированные частоты От 385 МГц до 5,785 ГГц Импульсная модуляция	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 9–28 В/м Фиксированные частоты От 385 МГц до 5,785 ГГц Импульсная модуляция	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и любым элементом системы NIM Vital, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается с помощью соответствующего выражения с учетом частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = (6/E)\sqrt{P}$ Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, E — испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость в вольтах на метр (В/м), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 

Примечание. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой NIM Vital

Система NIM Vital предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы NIM Vital может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой NIM Vital, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика P (Вт)	**Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика**						
	От 380 МГц до 390 МГц $d = 0{,}22\sqrt{P}$	От 430 МГц до 470 МГц $d = 0{,}22\sqrt{P}$	От 704 МГц до 787 МГц $d = 0{,}67\sqrt{P}$	От 800 МГц до 960 МГц $d = 0{,}22\sqrt{P}$	От 1,7 ГГц до 1,99 ГГц $d = 0{,}22\sqrt{P}$	От 2,4 ГГц до 2,57 ГГц $d = 0{,}22\sqrt{P}$	От 5,1 ГГц до 5,8 ГГц $d = 0{,}67\sqrt{P}$
0,01	0,03	0,03	0,07	0,03	0,03	0,03	0,07
0,1	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
1	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
10	0,7	0,7	2,12	0,7	0,7	0,7	2,12
100	2,2	2,2	6,7	2,2	2,2	2,2	6,7

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные уравнения, зависящие от частоты передатчика, подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

A. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю системы NIM Vital производства Medtronic. Данная ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел систему NIM Vital непосредственно у компании Medtronic или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании. Система NIM Vital может включать консоль (в том числе кабель питания), блоки интерфейса пациента (в том числе кабель интерфейса пациента, именуемые далее «Компоненты системы»), модуль беспроводного дисплея, тележку, контейнер для хранения, набор адаптеров для видео- и аудиозаписи (именуемые далее «Принадлежности») и электроды и зонды однократного применения (именуемые далее «Компоненты однократного применения»); перечисленные выше элементы вместе именуются «Изделие», если явным образом не оговаривается иное.

   (1) Если Компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 года со дня продажи нового Компонента системы или в течение 90 дней со дня продажи восстановленного или подержанного Компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic по своему усмотрению произведет ремонт либо замену Компонента системы или любых ее частей.

   (2) Если Принадлежность в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 дней со дня продажи новой Принадлежности) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic по своему усмотрению произведет ремонт либо замену этой Принадлежности или любых ее частей.

   (3) Если Компонент однократного применения до истечения срока его годности («Использовать до») окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками, то компания Medtronic произведет замену этого Компонента однократного применения.

B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия:

   (1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).

   (2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.

   (3) Компанию Medtronic следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта или неисправности.

   (4) Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic в течение 30 (тридцати) дней после получения в компании Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.

   (5) В результате исследования Изделия специалистами компании Medtronic, компанией Medtronic должно быть определено, что: (i) Изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic или ее официальных представителей, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное профилактическое и сервисное обслуживание Изделия (если это применимо к данному случаю).

C. Данная ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться сохраняющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными.

Трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ)

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном или опосредованном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз прионной болезни или трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), такой как болезнь Крейтцфельдта — Якоба (БКЯ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Словарь терминов

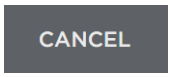
CRM	Радиомодуль консоли.
DSP	Процессор цифрового сигнала.
EIC	Внешний контроллер интерфейса.
Последовательность событий	Последовательность событий, между которыми проходит менее одной секунды.
GUI	Графический интерфейс пользователя.
Nervassure	Автоматическая периодическая стимуляция.
NIM	Монитор целостности нерва NIM Vital.
NIM Vital	См. «NIM».
PI	Интерфейс пациента.
PMB	Плата управления питанием.
Артефакт стимула	Термин из области мониторинга, обозначающий артефакт, создаваемый напряжением подаваемого на пациента тока стимуляции и регистрируемый внутренним или внешним оборудованием для мониторинга в качестве ответа на стимуляцию. Обычно артефакты незначительны и не препятствуют нормальному ведению мониторинга, однако в определенных условиях они могут отображаться на мониторе и сопровождаться соответствующими сигналами.
Визуальный сигнал артефакта стимула	На экране мониторинга артефакт стимула выглядит как событие (выше или ниже порога), которое начинается непосредственно после стимула в левой части экрана, соответствует стимулу по времени и заходит в область детекции EMG-кривой. Уровень артефакта прямо пропорционален подаваемому стимулу и не является EMG-сигналом, поскольку сигналам от нервов необходимо время для прохождения.
Звуковой сигнал артефакта стимула	Аудиопредставление артефакта стимула. Он представляет собой высокочастотный звуковой сигнал, похожий на звук тарелок. Не следует путать этот звуковой сигнал со звуковым сигналом EMG, похожим на звук барабана.
Период подавления стимула	Регулируемая задержка считывания электромиограммы (EMG) после стимуляции. В предыдущих версиях NIM она называлась артефактом стимула или задержкой артефакта.
Ложноотрицательный ответ	Ситуация, когда зонд находится на нерве, но тональный сигнал EMG отсутствует.
Проверка постукиванием	Постукивание местоположения электрода может вызывать ответ в виде артефактов на NIM Vital. Данная проверка не является надежным способом проверки наложения/подключения электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки и индикаторы

Раздел «Кнопки и индикаторы» содержит описание назначения всех кнопок интерфейса пользователя, отображаемых на сенсорном экране.

Отображаемые глобально

	Возможные состояния вкладки (выбрана; доступна, но не выбрана; недоступна).		Меню: Global settings (Глобальные параметры).		Кнопка Confirm (Подтвердить).
	Вкладка SETUP (Настройка).		Кнопка Accept (Принять).		Кнопка Cancel (Отмена).
	Вкладка MONITORING (Мониторинг).				Кнопка Dismiss (Прекратить).
	Вкладка REPORTS (Отчеты).		Значок предупреждения.		Current (Текущий) — кнопка продолжения текущего случая.
	Щелкнуть, чтобы ввести данные пациента.		Данные беспроводного соединения.		New (Новый) — кнопка нового случая.
	Кнопки каналов.		Уровень заряда батареи.		Уровень сигнала.
	Беспроводное соединение периферийного оборудования (индикатор и кнопка).		Проводное соединение периферийного оборудования (индикатор и кнопка).		Определение результата проверки электродов.
	Проверка электродов пройдена.		Проверка электродов не удалась.		Кнопка «Показать подробности».
	Кнопка Acknowledge (Подтвердить).		Редактирование конфигурации сведений о случае.		Кнопка «Скрыть подробности».
	Кнопка ввода даты.		Неопределенное состояние проверки электродов.		Кнопка Help (Справка).
	Кнопка Save to Profile (Сохранить в профиле)				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

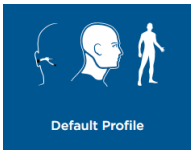
SETUP (Настройка)



Add (Добавить) — кнопка добавления нового профиля пользователя.



Modify (Изменить) — кнопка изменения профиля пользователя.



Кнопка Default Categories (Категории по умолчанию).



Возврат.



Продолжить.



Настройка каналов.



Удалить профиль пользователя.

MONITORING (Мониторинг)



Кнопка Baseline (Изолиния).



Кнопка Electrode Check (Проверка электродов).



Кнопка Snapshot (Снимок).



Кнопка Freeze (Остановить).



Кнопка Settings (Параметры).



Кнопка Decrease (Уменьшить).



Кнопка Increase (Увеличить).



Кнопка Activate (Активировать).



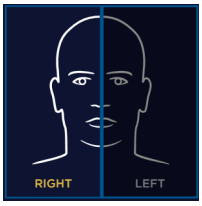
Кнопка «Низкая частота APS».



Кнопка «Высокая частота APS».



Кнопка контекстной справки.



Кнопки оперируемой стороны (на рисунке правая сторона выбрана, а левая не выбрана).



Кнопка перезапуска/ запуска новой изолинии.



Кнопка следующего шага (изолиния). Исправить символ



Кнопки Quick tag (Краткий ярлык) (зеленым отображается выбранный ярлык). Оперируемая сторона отображается при выполнении процедуры для щитовидной железы, и кнопка Recall (Загрузить) позволяет переключаться между загруженными кривыми для снимков V1 и R1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Элемент категории. При нажатии открываются дополнительные параметры.



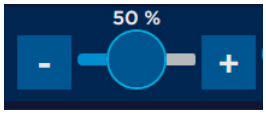
Заголовок категории. При нажатии открываются соответствующие параметры.



Выключение звука (желтый) при построении тренда.



Переключатель для включения/ выключения.



Ползунок с кнопками «плюс»/«минус» для точной настройки.



Выключение звука (красный) при построении тренда.



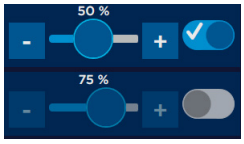
Раскрывающееся меню, включаемое переключателем.



Раскрывающееся меню.



Кнопка измерения.



Ползунки, включаемые переключателями.



Настройка вида.



Кнопка «Сохранить профиль».



Кнопка построения тренда.



Кнопка перезапуска/ запуска новой изолинии.



Кнопка следующего шага (изолиния).



Значок отключения звука канала

REPORTS (Отчеты)



Кнопка Print (Печать).



Кнопка Save to .pdf (Сохранить в .pdf).



Кнопка Save Database (Сохранить базу данных).



Кнопка отчета Quick Tags (Краткие ярлыки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

SN — Серийный номер

 Не утилизируйте это изделие вместе с неотсортированным бытовым мусором. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Для получения инструкций по правильной утилизации этого изделия посетите веб-сайт http://recycling.medtronic.com.

 Не использовать при повреждении упаковки.

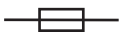
 Содержимое упаковки

 Дата истечения срока годности

 Мера предосторожности

Если на этикетке устройства имеется символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только у одного пациента. Повторные использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск заражения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

LOT — Номер партии

 Плавкий предохранитель

ACC — Принадлежность

REF — Номер по каталогу

 Питание от сети переменного тока

 Выведение данных

 Приблизительно равно

STERILE R — Стерилизовано облучением. Не использовать при повреждении упаковки.

~~STERILE~~ — Нестерильно

STERILE EO — Стерилизовано этиленоксидом. Не использовать при повреждении упаковки.

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

 Это устройство соответствует требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения 93/42/EEC

 Количество

℞Only — Предостережение! Согласно федеральному законодательству США это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

 Производитель

 Дата изготовления

 ROHS — период использования, безопасный для окружающей среды, 50 лет — Китай (SJ/T11364-2006).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы



Устройство не содержит токсичных или опасных веществ в количествах, выше допустимых.



Соответствует требованиям IEC/EN 60601-1 и ANSI/AAMI ES60601-1. Сертифицировано для CSA C22.2 № 60601-1



Защитное заземление



Клемма выравнивания потенциала



См. инструкцию по эксплуатации



Предостережение!



Защищено от вертикально падающих капель воды.



Защищено от падающих капель воды при наклоне устройства на угол не более 15°.



Рабочая часть типа BF (контактирующая с пациентом)



Ручной запуск/остановка



РЧ-передатчик (возможны помехи).



Следуйте инструкциям по использованию.



Общий символ предупреждения



Вход/выход



Символ FCC: это устройство соответствует части 18 правил Федерального агентства по связи США.



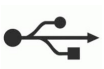
Разъем интерфейса пациента



Уникальный идентификационный номер устройства



USB 3.0



USB 2.0



DisplayPort



Ethernet



Наушники

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

CE 0123

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
USA
medtronic.com
+1 800 874 5797

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH- 1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

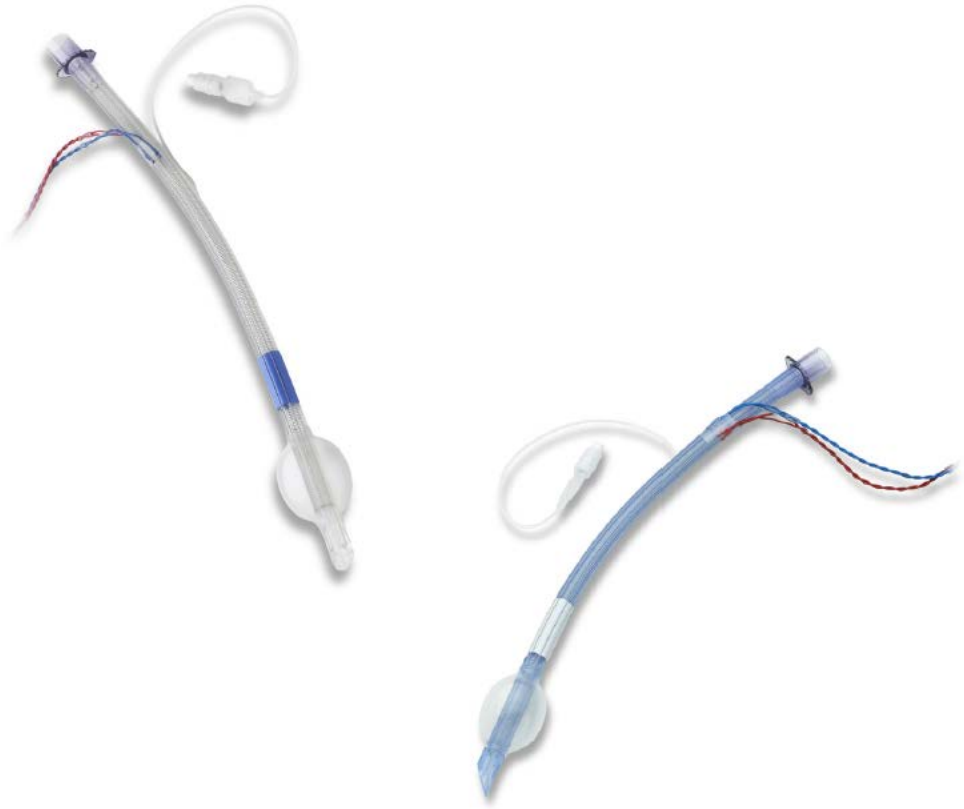
Technical manuals
medtronic.com/manuals

© 2019 Medtronic
M987229A001 B
2019-08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

NIM™ Стандартная армированная эндотрахеальная трубка для ЭМГ и NIM CONTACT™ Армированная эндотрахеальная трубка для ЭМГ



Инструкция по применению

Только по рецепту

Товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах следующие: NIM™ и NIM CONTACT™. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах.

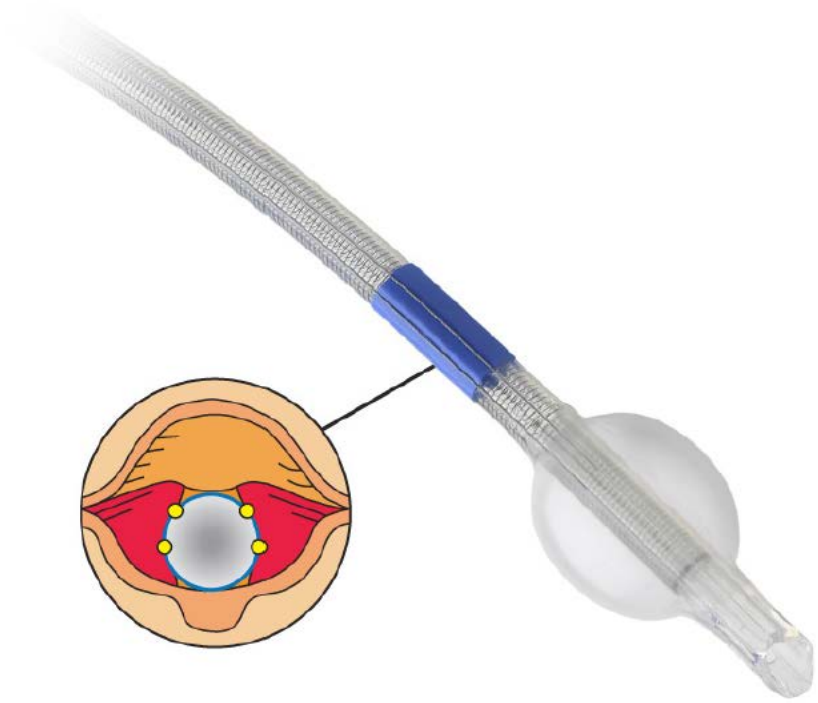
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация продукта:
Биполярные контактные электроды из нержавеющей стали сконструированы для мониторинга обеих голосовых связок. Хирурги могут визуализировать электроды, контактирующие с истинными голосовыми связками (как показано ниже).

ID = Внутренний диаметр
OD = Внешний диаметр

NIM Стандартная армированная эндотрахеальная трубка для ЭМГ

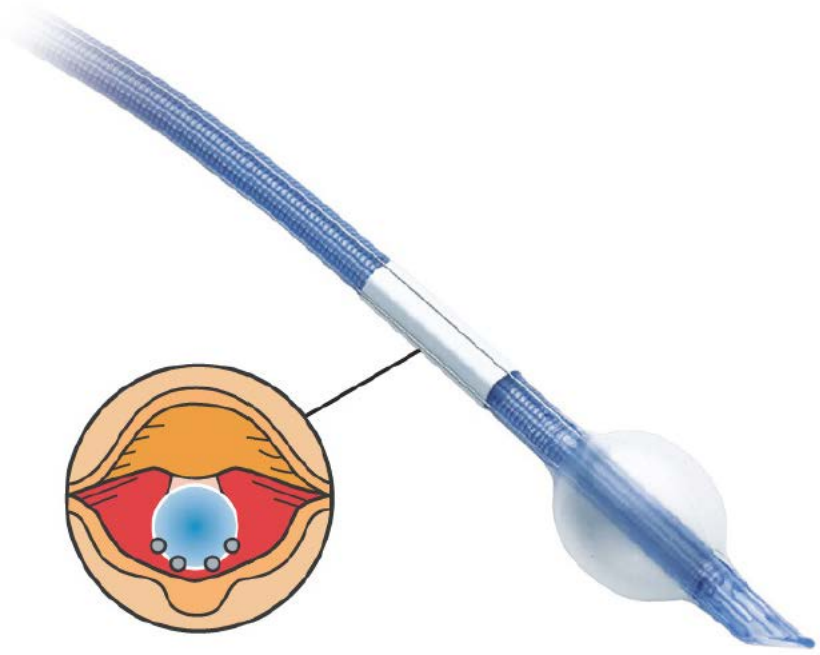
Продукт	ID	OD
8229306 Стандартная армированная	6 мм	8,8 мм
8229307 Стандартная армированная	7 мм	10,2 мм
8229308 Стандартная армированная	8 мм	11,3 мм



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NIM Contact Армированная эндотрахеальная трубка для ЭМГ

Продукт	ID	OD
8229506 ЭМГ Contact	6 мм	9,0 мм
8229507 ЭМГ Contact	7 мм	10,5 мм
8229508 ЭМГ Contact	8 мм	11,5 мм



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планируемое использование
Эндотрахеальная трубка для ЭМГ предназначена для применения в качестве средства, обеспечивающего как открытый воздуховод для вентиляции пациента, так и для интраоперационного мониторинга собственной мускулатуры гортани при подсоединении к соответствующему ЭМГ-монитору.

Инструкции по применению
Трубка для ЭМГ показана для применения, когда во время хирургических процедур требуется постоянный мониторинг нервов, иннервирующих мускулатуру гортани. Трубка для ЭМГ не предназначена для послеоперационного применения.

Описание устройства
NIM Стандартная армированная эндотрахеальная трубка для ЭМГ и NIM CONTACT армированная эндотрахеальная трубка для ЭМГ производства компании Medtronic – это гибкие, упрочненные эндотрахеальные трубки из силиконового эластомера с надувными манжетами. К каждой трубке прикрепляются четыре (две пары) проволочных электродов из нержавеющей стали. Они встроены в силикон главного шафта эндотрахеальной трубки и открыты только в виде короткого отрезка, приблизительно 30 мм, немного выше манжеты, для контакта с голосовыми связками. Электроды сконструированы для контакта с мышцами гортани вокруг голосовых связок пациента, чтобы способствовать электромиографическому (ЭМГ) мониторингу мускулатуры гортани во время хирургической операции, когда они подсоединены к многоканальному устройству ЭМГ-мониторинга. И трубка, и манжета изготавливаются из силиконового эластомера, что позволяет легко соответствовать форме трахеи пациента с минимальным травмированием тканей.
Семейство NIM для мониторинга нервов производства компании Medtronic – рекомендуемое средство ЭМГ-мониторинга для использования с эндотрахеальной трубкой для ЭМГ. Все ссылки на подсоединения и технические спецификации для ЭМГ-мониторов, содержащие в данной инструкции, являются ссылками на семейство NIM. Компания Medtronic рекомендует пользователю свериться с руководством пользователя для NIM, чтобы определить правильные настройки консоли NIM и инструкции для интраоперационного ЭМГ-мониторинга и локации и стимуляции двигательных нервов.

Противопоказания
Нет данных.

Предупреждения – Трубки для ЭМГ
- Запрещено слишком сильно сгибать трубку для ЭМГ, особенно под острым углом (менее 90º). Излишнее сгибание привести к тому, что электроды выступят через манжету и оголяться. Результатом этого могут быть серьезные травмы, так как оголенный провод может пройти через стенку трахеи или голосовую связку, либо может вызвать сдувание манжеты, что потребует повторной интубации пациента.
- Запрещено использовать гели для местного обезболивания или кремы, чтобы смазывать трубку или наносить местные обезболивающие спреи на голосовые связки. Использование парализующих обезболивающих средств или нейромышечных блокаторов значительно сократит, если не полностью устранит, ответы ЭМГ на прямую или пассивную стимуляцию нервов. Если подозревается паралич нервов, проконсультируйтесь с анестезиологом.
- Запрещено пытаться использовать трубку для ЭМГ без предварительной проверки надувания манжеты. Надуйте манжету воздухом и визуально проверьте манжету на наличие какого-либо дефекта. Замените трубку для ЭМГ на другую, если обнаружена какая-либо нежелательная аномалия.
- Сдувание манжеты или диффузия газа или газовой смеси (закись азота, кислород, газ) может привести к изменению давления и объема манжеты. Рекомендуется надувать манжету газом, используемым для вентиляции пациента, чтобы снизить потенциальный эффект такой диффузии.
- Запрещено пытаться манипулировать трубкой для ЭМГ с надутой манжетой после введения. Манипулирование трубкой с надутой манжетой может вызвать частичную блокаду дыхательных путей в кончике и/или глазке Мерфи, выпячивание манжеты, отклонение кончика и/или травму гортани или голосовых связок. Перед какой-либо манипуляцией

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

убедитесь, что манжета полностью сдулась, и после репозиционирования удостоверьтесь, что дыхательные пути свободны от какой-либо потенциальной закупорки.

- Запрещено вводить трубку для ЭМГ с надутой манжетой в тело пациента.
- Надувание манжеты только «на ощупь» или использование измеренного количества воздуха не рекомендуется, так как сопротивление – ненадежный «советчик» во время надувания. Следует вести тщательный мониторинг давления внутри манжеты с помощью прибора для измерения давления.
- Запрещено чрезмерно надувать манжету. Обычно, давление манжеты не должно превышать 25 см вод. ст. Carroll и Greenvik рекомендуют поддерживать давление на 25 см вод. ст. или ниже (Carroll R.G. и Greenvik A. «Надлежащее использование манжет большого диаметра, больших остаточных манжет» Critical Care Medicine Том 1, № 3: 153-154, 1973 г.). Избыточное надувание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдуванием или искривлению манжеты, результатом чего может быть блокировка дыхательных путей.
- При выборе герметизирующего давления методы минимального закупоривающего объема или минимальной протечки следует использовать в соединении с прибором для измерения давления внутри манжеты. Затем следует вести постоянный мониторинг давления в манжете, и любое отклонение от выбранного давления герметизации следует изучить и немедленно исправить.
- Запрещено пытаться удалить надутую манжету из трахеи. Это может привести к деформации манжеты и/или травме гортани или голосовых связок. Если при вынимании чувствуется сопротивление, убедитесь, что манжета полностью сдулась.
- Избегайте введения аспирационной трубки или стилета в трубку, которая была искривлена закусыванием или другими усилиями. Это может еще сильнее повредить трубку и заблокировать дыхательные пути.
- Репозиционируйте трубку для ЭМГ, если она не проходит проверку электрода, так как ненадлежащий импеданс повлияет на эффективность мониторинга. Если проверка электрода продолжает быть неудовлетворительной, замените на другую трубку для ЭМГ, так как это может быть вызвано неадекватной электропроводностью электрода трубки для ЭМГ.
- Запрещено использовать трубку для ЭМГ в хирургических процедурах с горючими газами или устройствами, создающими высокую температуру, такими как хирургические лазеры или каутерами, чтобы избежать возгорания.
- Запрещено проводить магнитно-резонансное обследование (МРТ) у пациента с интубационной трубкой для ЭМГ. Эффект МРТ на трубки для ЭМГ не известен.
- Запрещено пытаться повторно стерилизовать или повторно использовать одноразовые устройства. Повторная стерилизация или повторное использование может привести к повреждению устройства и травме пациента.
- Запрещено использовать, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
- Избегайте ложноотрицательных ответов (неудача в локализации нерва), которые могут быть вызваны следующим:
    - нейромышечная слабость из-за продолжительного или неоднократного воздействия электрических стимулов;
    - глубокая анестезия, которая может подавлять нейроэлектрическую активность возвратного гортанного нерва;
    - недостаточный контакт между электродами и голосовыми связками из-за смещения или использования трубки слишком малого размера;
    - смещение во время процедуры при поворачивании головы и шеи пациента.
- Избегайте прерванной подачи воздуха из-за неадекватной оксигенации, следует все время подтверждать, вести мониторинг и поддерживать системы подачи наркотического газа и подсоединения.
- Избегайте неадекватной оксигенации и/или травмирования трахей и бронхов, которые могут быть вызваны следующим:
    - излишнее сгибание трубки, что приводит к перекручиванию, или отведение трубки, которое может вызвать раздавливание;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- размещение в правом главном бронхе (глубокая интубация), нужно подтвердить правильное позиционирование после интубации;
- сжатая или блокированная трубка после выполнения пробного надувания, нужно проверить внутренний диаметр трубки на раскрытое состояние после пробного надувания.

- Избегайте травм, утилизируя устройства с соответствующими острыми предметами или контейнере для биологически опасных предметов.
- Не допускайте повреждения трахеи, гортани или голосовых связок во время вставки, проверяя трубку, манжету и контролируя соединения на повреждение, которое может произойти, если манжета слишком сильно надута во время подготовительного испытания.
- Использование прикусного шаблона важно во время процедур «Транскраниальный вызванный двигательный потенциал» (TcMEP). Неиспользование прикусного шаблона может привести к травме пациента или повреждению трубки.
- Соблюдайте осторожность при обращении с блоком надувания (надувательный клапан, пробный баллон и надувательная трубка). Не тяните блок, особенно при удалении трубки для ЭМГ из упаковки или во время экстубации.

Предупреждения – ЭМГ-мониторинг

- Неиспользование NIM зонда стимулятора может привести к невозможности определить локацию или обнаружить повреждение нейромышечной ткани. Во время только ЭМГ-мониторинга (пассивный мониторинг) нейромышечная ткань может не вызывать ответ от острого рассечения или всех типов манипуляций. Используйте зонд стимулятора для подтверждения локации нейромышечной ткани.
- Не активируйте электрохирургические инструменты, пока стимулятор находится в контакте с тканью, или в хирургическом поле, чтобы избежать ожогов пациента.
- Не сгибайте игольчатые электроды, иначе их электрическая целостность может быть нарушена. Проверяйте целостность электродов перед вставкой.
- Не пытайтесь выпрямить согнутые иглы, это может ослабить металл. Неправильно размещенные, слабые или согнутые иглы повышают риск отламывания иглы в пациенте.
- Не подсоединяйте проводники электродов к каким-либо другим типам оборудования или соединений, кроме оборудования для ЭМГ-регистрации/мониторинга, иначе может случиться электрический шок для пациента или пользователя.
- Избегайте травмы, соблюдая крайнюю осторожность при обращении с инструментами с острыми кончиками или краями.
- Избегайте подачи ток в ткани, в которые это не запланировано; для стимуляции следует использовать ЭМГ-монитор, оснащенный системами активных аудиосигналов и/или визуальной обратной связи.
- Если оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) или высокочувствительного оборудования, могут случаться помехи и пользователь должен предпринять меры, необходимые для устранения или сокращения источника помех. Сниженная эффективность может удлинить время работы для пациента, которому выполняют анестезию.

Меры предосторожности

- Чтобы сократить возможность чрезмерного сгибания трубки, компания Medtronic рекомендует использовать жесткий стилет или пластичный стилет, постепенно сгибаемый до кривой Магилла (радиус кривизны 140 +/- 20 мм). Убедитесь, что стилет легко проскальзывает в трубку и из нее.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы клиницист(ы) хорошо понимал и имел опыт в отношении интраоперационного ЭМГ-мониторинга перед использованием эндотрахеальной трубки для ЭМГ в хирургической процедуре. Данное устройство не предназначено для замены медицинского суждения хирурга или знаний в области анатомии нервов и физиологии. Его назначение – предоставить хирургу дополнительный инструмент, с помощью которого он принимает более информированные решения в отношении хирургической операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настоятельно рекомендуется, чтобы хирург консультировался с лечащим лицензированным практическим врачом, который будет применять анестезию перед использованием ЭМГ-мониторинга, чтобы проверить методы ЭМГ-мониторинга, цели и эффекты применения анестезии на нейромышечную активность.
- Пациент с имплантированным электронным устройством не должен подвергаться электрической стимуляции, если перед этим не была проведена оценка медицинским специалистом.
- Интубация через рот с правильным подбором размера и экстубация должны соответствовать принятым медицинским методам и экспертному клиническому суждению. Рекомендуется трубка на один размер больше, чем при стандартном подборе, если возможно улучшить контакт электрода с голосовыми связками. Трубка правильного размера для пациента должна быть определена перед интубацией специалистом, проводящим анестезию, и/или хирургом.
- В свободном доступе следует иметь запасную эндотрахеальную трубку для ЭМГ правильного размера. Имеется более высокий риск повреждения трубки в экстремальных операционных условиях, таких как избыточное сгибание, удлиненные процедуры и повторная манипуляция.
- Рекомендуется использовать прикусной шаблон с эндотрахеальной трубкой для ЭМГ, чтобы предотвратить повреждение трубки.
- Для безопасного и точного ЭМГ мониторинга критически важными являются надлежащее обращение, вставка и замена электродов и зондов. Сверьтесь с соответствующим руководством пользователя для монитора, используемого в процедуре.
- Используйте монитор NIM Nerve Integrity Monitor производства компании Medtronic для применения всех функций эндотрахеальной трубки для ЭМГ. Компания Medtronic не может осуществлять поддержку или давать гарантию на использование эндотрахеальной трубки для ЭМГ с ЭМГ-мониторами других производителей.

Инструкции по применению
Перед использованием данного устройства следует прочитать и понять все Предупреждения и Меры предосторожности.

Подготовка
1. Определить трубку надлежащего размера для индивидуального пациента перед интубацией специалистом-анестезиологом и/или хирургом. Рекомендуется трубка на один размер больше, чем при стандартном подборе, если возможно улучшить контакт электрода с голосовыми связками.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и продукт на наличие повреждений. Выбросьте и замените, если целостность стерильности под вопросом или имеется повреждение.
3. Перед использованием следует проверить манжету на протечку манжеты воздухом. Тщательно удалите весь воздух перед интубацией.
4. Используйте смазанный стилет с постепенными сгибом, который легко проскальзывает в трубку для интубации и из нее.

Размещение трубки для ЭМГ
1. Перед введением эндотрахеальной трубки для ЭМГ визуально осмотрите гортань с помощью ларингоскопа или аналогичного устройства, чтобы убедиться, что трубку можно ввести и получить адекватный контакт электрода с голосовыми связками пациента.
2. Смажьте манжету водным лубрикантом для интубации. Избегайте применения растворов парализующих местных анестетиков, которые могут ухудшить мониторинг.
3. Интубируйте пациента по стандартной процедуре для эндотрахеальных трубок. Убедитесь, что просвет трубки не имеет какой-либо потенциальной закупорки, используя стандартную процедуру. Поместите трубку таким образом, чтобы маркировка была спереди, с красным проводом справа и синим проводом слева.
4. Удалите стилет и отложите его соответствующим образом.
5. Визуализируйте контакт электрода с истинными голосовыми связками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На NIM стандартной армированной эндотрахеальной трубке для ЭМГ, зона 30 мм, где оголен электрод, располагается равномерно вокруг периметра трубки, средняя точка находится на приблизительно 80 – 94 мм выше хвостового кончика трубки.
На NIM CONTACT армированной эндотрахеальной трубке для ЭМГ, зона 35 мм, где оголен электрод, располагается равномерно вокруг периметра трубки, средняя точка находится на приблизительно 92 – 106 мм выше хвостового кончика трубки.
Примечание: Зона трубки контрастного цвета должна быть в контакте с истинными голосовыми связками.

6. Подтвердите глубину интубации с помощью стандартной процедуры для таких трубок. Эндотрахеальная трубка для ЭМГ имеет метки глубины на поверхности трубки. Глубину и местоположение электрода следует проверять в ходе предоперационной эндоскопической проверки с использованием этих меток.
7. Надуйте манжету эндотрахеальной трубки с минимальным объемом воздуха или закиси азота с помощью шприца через надувательный клапан манжеты, чтобы создать герметизацию и предотвратить соскальзывание трубки на месте.
8. Подсоедините трубку к дыхательному аппарату. Убедитесь, что адаптер закреплен в трубке после подсоединения к дыхательному аппарату.
9. Верифицируйте, что пациент получает вентиляцию.
10. Привяжите и закрепите трубку после надлежащего позиционирования в трахее.
Примечание: Рекомендуется использовать прикусной шаблон с эндотрахеальной трубкой для ЭМГ, чтобы предотвратить повреждение трубки.
11. Проверьте на оптимальное надувание манжеты, после интубации, прослушав утечку воздуха вокруг манжеты, используя стетоскоп.

Настройка ЭМГ-монитора

1. Выберите процедуру на NIM-дисплее в соответствии с Руководством пользователя NIM.
2. Подсоедините электроды эндотрахеальной трубки для ЭМГ к NIM интерфейсу пациента в соответствии с Руководством пользователя NIM. Надлежащее подсоединение эндотрахеальной трубки для ЭМГ к системе NIM является важным для снятия точных показаний ЭМГ-активности голосовых связок.
3. Вставьте зеленый регистрирующий заземленный электрод в мягкую ткань над грудиной, и белый электрод с красной пробкой в мягкую ткань над грудиной, на несколько сантиметров ниже зеленого электрода. Белый электрод – монополярный стимулирующий возвратный электрод (анод, +). Привяжите и закрепите провода игольчатого электрода на пациенте.
4. Разделите проводники стимулятора (и красный/белый провод [анод, +], и провод зонда [катод, -)] от электрода эндотрахеальной трубки для ЭМГ, чтобы снизить возможность обратной связи во входные каналы во время использования зонда стимулятора.
5. Вставьте коннекторы от игольчатых электродов и стимулирующего зонда в соответствующие локации с цветовым кодом на NIM интерфейсе пациента.
6. Проверьте целостность электрода, нажав **ELECTRODE CHECK** (проверка электрода) на NIM дисплее после вставки электрода, чтобы верифицировать надлежащий импеданс. Репозиционируйте, если необходимо; сдуйте манжету перед репозиционированием. Если проверка электрода продолжает давать неудовлетворительный результат и не может быть решена, замените трубку для ЭМГ.

Мониторинг пациента

1. Ведите мониторинг давления в манжете рутинным образом, чтобы гарантировать поддержание адекватной герметичности.
2. Наблюдайте за исходной активностью (ЭМГ) по NIM дисплею. Исходная электрическая активность может варьироваться у разных пациентов и в ходе индивидуальной процедуры.
3. Перейти к хирургической операции.
4. Используя зонд, стимулирующий нерв, и NIM дисплей, подтвердите и ведите мониторинг присутствия нерва.
Примечание: STATUS CHECK (проверка статуса) может быть выполнена на NIM консоли, чтобы подтвердить состояние электрода. Исходная величина ЭМГ может существенно повышаться за короткий период времени (от нескольких секунд до минуты) и может указывать на наступающую последовательность активности от мышцы, мониторинг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

которой ведется, из-за раздражения двигательного нерва или надвигающуюся ситуацию дисбаланса электрода.

5. После процедуры и перед удалением электрода верифицируйте целостность нерва. Если желаете, нажмите **ELECTRODES CHECK** (проверка электродов) на NIM, чтобы подтвердить, что электропроводность электрода поддерживалась на протяжении всей процедуры.
6. Удалите иглы электрода из пациента.
7. Отсоедините все электроды от NIM интерфейса пациента

Удаление трубки для ЭМГ

1. Полностью сдуйте манжету перед экстубацией.
2. Проведите экстубацию, потянув трубку, но не за жгут или блок надувания
   Примечание: Соблюдайте осторожность во время проведения экстубации пациента.
3. Выбросьте трубку(-и) для ЭМГ и игольчатые электроды способом, подходящим для одноразовых устройств.
   Примечание: Выбрасывайте острые детали способом, подходящим для игольчатых электродов.

Стерильность

Запрещено пытаться повторно стерилизовать или повторно использовать эндотрахеальную трубку для ЭМГ и игольчатые электроды, являющиеся одноразовыми устройствами. Повторная стерилизация или повторное использование может привести к травме пациента, повреждению устройства и сниженной эффективности мониторинга. Компания Medtronic не несет ответственности за продукты, прошедшие повторную стерилизацию.

Информация о помощи пользователя

Просим связываться с компанией Medtronic Xomed по тел. +1 800 874 5797 по поводу дополнительной информации, касающейся использования данного продукта, для сообщения о каких-либо проблемах или для получения копии руководства пользователя на замену. Вы можете также связаться с вашим местным представителем/дистрибьютором.

Ограниченная гарантия

A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет заверение заказчику, который покупает Продукт компании Medtronic Xomed (именуемый в дальнейшем «Продукт»), что если Продукт не будет функционировать согласно опубликованным спецификациям Medtronic Xomed в течение срока действия настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты отправки нового Продукта, 90 дней с даты отправки модернизированного или бывшего в употреблении Продукта), компания Medtronic Xomed либо заменит, отремонтирует, либо выдаст кредит (с коррекцией на возраст Продукта) на Продукт или какую-либо его часть. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, закупающего Продукт напрямую от компании Medtronic Xomed или от ее дочерней компании или ее уполномоченного дистрибьютора или представителя.

B. Чтобы удовлетворять настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, должны быть соблюдены следующие условия:
   (1) Продукт должен использоваться с или до даты истечения срока годности («Use By» или «Use Before»), если применимо.
   (2) Продукт должен использоваться в соответствии с его маркировкой и не может быть изменен или подвергнут неправильному использованию, злоупотреблению, аварии или ненадлежащему обращению.
   (3) Компания Medtronic Xomed должна быть уведомлена в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.
   (4) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic Xomed в течение тридцати (30) дней после получения компанией Medtronic Xomed уведомления, указанного выше в пункте (3).
   (5) После изучения Продукта компанией Medtronic Xomed, компания Medtronic Xomed должна определить, что: (i) Продукт не был отремонтирован или изменен кем-либо, кроме компании Medtronic Xomed или ее уполномоченного представителя, (ii)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продукт не эксплуатировался в условиях, не являющихся нормальным использованием, и (iii) для Продукта проводили предписанное периодическое техническое обслуживание и выполняли услуги.

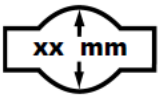
C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ ограничивается прямо выраженными условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КАК ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК ПРЕДПИСАННЫЕ ЗАКОНОМ, ТАК И ИНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ КАКУЮ-ЛИБО ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОМУ-ЛИБО ОСОБОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. Ни в коем случае компания Medtronic Xomed не несет ответственности за какие-либо косвенные, побочные, ожидаемые или другие аналогичные убытки, являющиеся результатом дефекта, неисправности или неверного функционирования Продукта, независимо от того, основано ли требование о возмещении таких убытков на гарантии, контракте, халатности или иным образом.

D. Исключения и ограничения, установленные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого права. Пользователи могут извлечь пользу из предписанных законом прав по гарантии по законодательству, регулирующему продажу товаров народного потребления. Если какая-либо часть или положение настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ каким-либо судом компетентной юрисдикции признается незаконным, неисполнимым в судебном порядке или конфликтующим с применимым правом, это не влияет на действительность остальной части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, и все права и обязанности должны толковаться и принудительно осуществляться, как если бы настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала определенной части или условия, считающегося недействительным.

Символы



Не содержит латекс



Диаметр манжеты в покое



Только для перорального применения



Армированная эндотрахеальная трубка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация, содержащаяся в настоящем документе, является точной на момент публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в продукт, описанный в данной инструкции. См. **manuals.medtronic.com**.

/Логотип/
Medtronic Xomed, Inc.



6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216
США
800 874 5797
medtronic.com
manuals.medtronic.com

EC REP
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Компания Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

CE 0123

© 2016 Medtronic, Inc.
M726750C793 A
2016-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

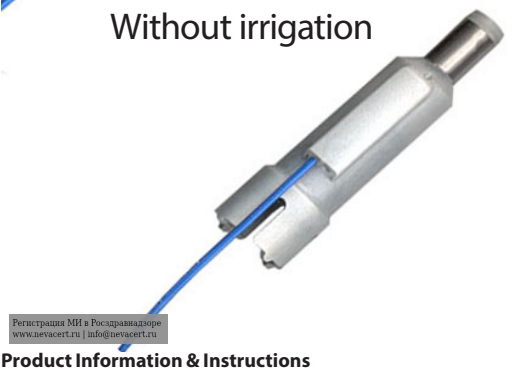
Medtronic

Stim Bur Guard

With irrigation



Without irrigation



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Information & Instructions

FR Informations et instructions concernant le produit **IT** Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso **DE** Produktinformationen & Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones e información sobre el producto **NL** Productinformatie en instructies **DA** Produktinformation og -vejledning **FI** Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet **SV** Produktinformation och instruktioner **PT** Informações do produto e instruções **EL** Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες **PL** Informacje o produkcie oraz instrukcje **CS** Informace o výrobku a návod k použití **HU** A termék ismertetése és használata **TR** Ürün Bilgileri ve Talimatları **NO** Produktinformasjon og instruksjoner **RU** Информация об изделии и инструкция по эксплуатации **SR** Informacije o proizvodu i uputstvo **HR** Podaci o proizvodu i upute za uporabu

Rx Only

™ are trademarks and ® are registered marks of Medtronic Xomed, Inc./ Les symboles ™ et ® désignent respectivement des marques commerciales et des marques déposées de Medtronic Xomed, Inc./ I simboli ™ e ® indicano rispettivamente i marchi di fabbrica e i marchi registrati della Medtronic Xomed, Inc./™ bezeichnet Marken, ® bezeichnet eingetragene Marken von Medtronic Xomed, Inc./ El símbolo ™ indica marcas comerciales y el símbolo ® indica marcas comerciales registradas de Medtronic Xomed, Inc./ ™ zijn gedeponeerde handelsmerken en ® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic Xomed, Inc./ ™ er varemærker og ® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic Xomed, Inc./ ™ on Medtronic Xomed, Inc.:n tavaramerkki, ® on rekisteröity tavaramerkki./ ™ är varumärken och ® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic Xomed, Inc. / ™ são marcas comerciais e ® são marcas comerciais registadas da Medtronic Xomed, Inc. / Τα σήματα με ™ είναι εμπορικά σήματα και με ® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic Xomed, Inc. / Nazwy oznaczone symbolem ™ są znakami towarowymi, a oznaczone symbolem ® – zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic Xomed, Inc. / ™ jsou ochranné známky a ® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic Xomed, Inc. / A ™ jelzés a Medtronic Xomed, Inc. védjegyeire, az ® jelzés pedig bejegyzett védjegyeire utal. / ™ işaretine sahip markalar Medtronic Xomed Inc.'in ticari markaları ve ® işaretine sahip markalar Medtronic Xomed Inc.'in tescilli markalarıdır. / ™ işaretine sahip markalar Medtronic Xomed Inc.'in ticari markaları ve ® işaretine sahip markalar Medtronic Xomed Inc.'in tescilli markalarıdır / ™ er varemerker og ® er registrerte varemerker for Medtronic Xomed, Inc.

© Medtronic 2014

IT IS IMPORTANT THAT THE OPERATOR BE FAMILIAR WITH THIS MANUAL: ITS WARNINGS, PRECAUTIONS, PROCEDURES AND SAFETY ISSUES BEFORE USING THIS DEVICE. /L'UTILISATEUR DOIT IMPÉRATIVEMENT LIRE CE MANUEL ET SE FAMILIARISER AVEC SES MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, PROCÉDURES ET PROBLÈMES DE SÉCURITÉ AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. / È IMPORTANTE CHE L'OPERATORE ABBIA DIMESTICHEZZA CON IL PRESENTE MANUALE E CON LE AVVERTENZE, LE PRECAUZIONI, LE PROCEDURE E I PUNTI ATTINENTI ALLA SICUREZZA IN ESSO DESCRITTI, PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO. / DER ANWENDER MUSS MIT DEM INHALT DIESES HANDBUCHES VERTRAUT SEIN: DEN DARIN ENTHALTENEN WARNHINWEISEN, VORSICHTSMASSNAHMEN, VERFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISEN, BEVOR ER DAS GERÄT VERWENDET.// ES IMPORTANTE QUE EL USUARIO ESTÉ FAMILIARIZADO CON ESTE MANUAL Y CON LAS ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS, PROCEDIMIENTOS Y CUESTIONES DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO. / HET IS VAN BELANG DAT DE GEBRUIKER ZICH VERTROUWD MAAKT MET DE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN, PROCEDURES EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES IN DEZE HANDLEIDING ALVORENS DIT APPARAAT IN GEBRUIK TE NEMEN. / DET ER VIGTIGT, AT BRUGEREN ER BEKENDT MED DENNE BRUGSANVISNING, MED ADVARSLER, FORHOLDSREGLER, PROCEDURER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER, FØR DENNE ENHED TAGES I BRUG. / KÄYTTÄJÄN ON LUETTAVA OPAS HUOLELLISESTI: ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ ON TUTUSTUTTAVA OPPAAN VAROITUKSIIN, VAROTOIMIIN JA TURVAOHJEISIIN. / DET ÄR VIKTIGT ATT ANVÄNDAREN ÄR VÄL INSATT I DEN HÄR HANDBOKENS INNEHÅLL, DET VILL SÄGA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, METODER OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER, INNAN ENHETEN ANVÄNDS. / É IMPORTANTE QUE O OPERADOR CONHEÇA BEM ESTE MANUAL, OS RESPECTIVOS AVISOS, PRECAUÇÕES, PROCEDIMENTOS E QUESTÕES DE SEGURANÇA, ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. / ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Ο ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΙΚΕΙΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ: ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΟΥ, ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. / PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA UŻYTKOWNIK POWINIEN ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ, W TYM OSTRZEŻENIAMI, ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI, PROCEDURAMI I ZALECENIAMI BEZPIECZEŃSTWA. / JE DŮLEŽITÉ, ABY SE OPERATÉR SEZNÁMIL S TOUTO PŘÍRUČKOU: JEJÍMI VAROVÁNÍMI, UPOZORNĚNÍMI, POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍMI OPATŘENÍMI, NEŽ ZAČNE POUŽÍVAT TOTO ZAŘÍZENÍ. / FONTOS, HOGY A KEZELŐSZEMÉLYZET MEGISMERJE EZEN KÉZIKÖNYV FIGYLEMEZTETÉSEIT, ÓVINTÉZKEDÉSEIT, ELJÁRÁSAIT ÉS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSAIT AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA ELŐTT. /KULLANICININ, CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE BU KILAVUZU VE İÇİNDEKİ UYARILARI, ÖNLEMLERİ, PROSEDÜRLERİ VE GÜVENLİK KONULARINI BİLMESİ ÖNEM TAŞIR. / DET ER VIKTIG AT BRUKEREN ER KJENT MED DENNE BRUKSANVISNINGEN: ÅDVARSLENE, FORHOLDSREGLENE, FREMGANGSMÅTENE OG SIKKERHETEN FØR UTSTYRET BRUKES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The information contained in this document was accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes in the product described in this manual without notice and without incorporating those changes in any products already sold. / Les informations contenues dans ce document étaient exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document, sans préavis et sans aucune obligation d'intégrer ces modifications dans des produits quelconques déjà vendus./ Le informazioni contenute nel presente documento erano accurate al momento della pubblicazione. La Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza applicare tali modifiche ad eventuali prodotti già venduti./ Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ohne Ankündigung und ohne Integration dieser Änderungen in bereits verkaufte Produkte zu ändern./

La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual sin previo aviso, y no tiene la obligación de incorporar dichos cambios en los productos ya adquiridos./ De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het product dat in deze handleiding is beschreven zonder voorafgaande kennisgeving en zonder deze wijzigingen te verwerken in producten die reeds zijn verkocht./ Oplysningerne i dette dokument var præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at ændre i produktet, der er beskrevet i denne brugsanvisning, uden varsel og uden at inkorporere disse ændringer i allerede solgte produkter. / Tämän asiakirjan sisältämät tiedot olivat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic pidättää oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen ilman erillistä ilmoitusta ja sisällyttämättä tällaisia muutoksia jo myytyihin tuotteisiin. / Informationen i det här dokumentet var korrekt vid publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken utan föregående meddelande och utan att implementera de ändringarna i produkter som redan har sålts. / As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer, sem qualquer aviso prévio, alterações no produto descrito neste manual, sem incorporar essas mudanças em quaisquer produtos já vendidos. / Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo prawo do wprowadzenia zmian w produkcie opisanym w niniejszej instrukcji bez uprzedzenia oraz bez wprowadzenia tych zmian w już sprzedanych produktach. / Informace obsažené v tomto dokumentu byly přesné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo na změnu výrobků, které jsou popsány v této příručce, bez předchozího upozornění a bez uplatnění těchto změn na výrobky, které již byly prodány. / A jelen dokumentumban foglalt információk a nyomdábaadási állapotot tükrözik. A Medtronic fenntartja a jogot a jelen útmutatóban bemutatott termék módosítására értesítés nélkül, illetve anélkül, hogy a módosításokat a már eladott termékekre is kiterjesztené. / Bu belgenin içerdiği bilgiler, belgenin yayınlanma tarihinde geçerli olan bilgilerdir. Medtronic, önceden haber vermeksizin ve önceden satılmış ürünlere bu değişiklikleri dahil etmeksizin bu kılavuzda açıklanan üründe değişiklik yapma hakkını saklı tutar. / Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen, uten varsel og uten å innlemme disse endringene i produkter som allerede er solgt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Symbols **FR** Symboles **IT** Simboli **DE** Symbole **ES** Simbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symbole **SV** Symboly **PT** Simbolos **EL** ύμβολα **PL** Symbole **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler **RU** Символы **SR** Simboli **HR** Simboli

	EN Open This End **FR** Ouvrir De Ce Côté **IT** Aprire Qui **DE** An Diesem Ende Öffnen **ES** Abrir Por Aquí **NL** Deze Zijde Openen **DA** Åbn I Denne Ende **FI** Avaa Tästä Päästä **SV** Öppna I Denna Ända **PT** Abrir Por Este Lado **EL** Ανοίξτε Αυτό Το Άκρο **PL** Otwierać Z Tej Strony **CS** Otevírat Touto Stranou **HU** Ezen A Végén Nyissa Ki **TR** Bu Ucundan Açın **NO** Åpne I Denne Enden **RU** Открывать здесь **SR** Otvorite ovaj kraj **HR** Otvorite na ovoj strani
	**EN** Do not reuse **FR** Do not reuse **IT** Non riutilizzare **DE** Nicht wiederverwende **ES** No reusar **NL** Voor éénmalig gebruik **DA** Må ikke genbruges **FI** Kertakäyttöinen **SV** Endast för engångsbruk **PT** Não reutilizar **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε **PL** Nie nadaje się do ponownego użycia **CS** Nepoužívat znovu **HU** Ne használja fel újra **TR** Yeniden kullanmayın **NO** Skal ikke brukes på nytt **RU** Не использовать повторно **SR** Nemojte ponovo koristiti **HR** Nemojte ponovno koristiti
	EN Device Complies with Medical Device Directive 93-42-EEC **FR** Appareil conforme à la directive 93-42-CEE applicable aux appareil médicaux **IT** Dispositivo conforme alla direttiva sui dispositivi medici MDD 93-42-CEE **DE** Das Gerät entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG **ES** Este dispositivo cumple la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE **NL** Dit apparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen **DA** Anordningen lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr **FI** Laite on lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93-42-ETY mukainen **SV** Denna produkt följer EU-direktiv 93-42-EEC för medicinsk utrustning **PT** O dispositivo cumpre a Directiva 93-42-CEE relativa a dispositivos médicos **EL** Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών **PL** To urządzenie spełnia wymogi określone w dyrektywie 93-42-EWG **CS** Přístroj vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93-42-EHS **HU** Az eszköz megfelel az orvosi műszerekre vonatkozó 93-42-EGK irányelvnek **TR** Cihaz, 93-42-AET Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumludur **NO** Dette produktet er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. **RU** Это устройство соответствует требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения 93-42-EEC **SR** Uređaj je usklađen sa Direktivom o medicinskim uređajima 93-42-EEC **HR** Uređaj je sukladan Direktivi za medicinske uređaje 93-42-EEC
EC REP	**EN** Authorized Representative in the European Community **FR** Représentant Agréé Pour La Communauté Européenne **IT** Rappresentante Autorizzato Nell'unione Europea **DE** Autorisierter Repräsentant In Der Europäischen Gemeinschaft **ES** Representante Autorizado En La Comunidad Europea **NL** Geautoriseerd Vertegenwoordiger In De Europese Gemeenschap **DA** Autoriseret Eu-Repræsentant **FI** Valtuutettu Edustaja Euroopan Yhteisössä **SV** Auktoriserad Representant Inom Den Europeiska Gemenskapen **PT** Representante Autorizado Na Comunidade Europeia **EL** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **PL** Autoryzowany Przedstawiciel Na Unię Europejską **CS** Oprávněný Zástupce Pro Evropské Společenství **HU** Hivatalos Képviselő Az Európai Közösségben **TR** Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi **NO** Autorisert Representant Innen Eu **RU** Официальный представитель в ЕС **SR** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji **HR** Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	**EN** Sterilized by ethylene oxide. Do not use if package is opened or damaged **FR** Stérilisation par oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage est ouvert ou endommagé **IT** Sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta **DE** Mit Äthylenoxid sterilisiert Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist **ES** Esterilizado mediante óxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado o abierto **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **DA** Steriliseret med etylenoxid. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **FI** Steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut **SV** Steriliserad med etylenoxid Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad **PT** Esterilizado por óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη **PL** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone **CS** Sterilizováno ethylen oxidem. Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno **HU** Etilén-oxiddal sterilizálva. A nyitott vagy sérült csomagolású terméket tilos felhasználni **TR** Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın **NO** Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **RU** Стерилизовано этиленоксидом **SR** Sterilisano etilen-oksidom **HR** Sterilizirano etilen-oksidom
Rx Only	**EN Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. **FR Attention :** La réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. **IT Attenzione:** La legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico. **DE Achtung:** Das Bundesgesetz (der USA) schränkt den Verkauf dieser Prothese auf den Verkauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung ein. **ES Atención:** Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. **NL Let op:** Volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. **DA Bemærk:** Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. **FI Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. **SV Observera:** Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition. **PT Cuidado:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ou por encomenda de um médico. **EL Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώλησς συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν ςντολής ιατρού. **PL Ostrzeżenie:** Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **CS Upozornění:** Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku. **HU Figyelem:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei megszorításokat tartalmaznak a termék orvosnak, orvos által vagy annak megbízásából történő eladására vonatkozóan. **TR Dikkat:** Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. **NO Forsiktig:** Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege. **RU ВНИМАНИЕ!** Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача. **SR Oprez:** Prema Saveznom zakonu (u SAD-u) ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika. **HR Oprez:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**EN** RF transmitter (interference may occur) **FR** Émetteur RF (possibilité d'interférence) **IT** Trasmettitore RF (possono verificarsi interferenze) **DE** HF-Sender (Möglichkeit von Interferenzen) **ES** Transmisor de RF (pueden producirse interferencias) **NL** RF-zender (er kan interferentie optreden) **DA** RF-transmitter (interferens kan forekomme) **FI** RF-lähetin (häiriöitä voi esiintyä) **SV** RF-sändare (störning kan förekomma) **PT** Transmissor de RF (podem ocorrer interferências) **EL** Πομπός ραδιοσυχνοτήτων (ενδέχεται να παρουσιαστεί παρεμβολή) **PL** Nadajnik radiowy (ryzyko zakłóceń) **CS** VF vysílač (může dojít k rušení) **HU** Rádiófrekvenciás hullámokat bocsát ki, amely interferenciát okozhat **TR** RF vericisi (etkileşim oluşabilir) **NO** RF-sender (forstyrrelser kan forekomme) **RU** РЧ-трансмиттер (могут возникать помехи) **SR** RF predajnik (može uzrokovati smetnje) **HR** RF predajnik (može doći do interferencije)
	**EN** Manufacturer **FR** Fabricant **IT** Produttore **DE** Hersteller **ES** Fabricante **NL** Fabrikant **DA** Producent **FI** Valmistaja **SV** Tillverkare **PT** Fabricante **EL** Κατασκευαστησ **PL** Producent **CS** Výrobce **HU** Gyártó **TR** İmalatçi **NO** Produsent **RU** Κατασκευαστής **SR** Proizvođač **HR** Proizvođač

DEFINITIONS

EN NIM® - Nerve Integrity Monitor **FR** NIM® - Moniteur Medtronic Xomed Nerve Integrity **IT** NIM® - Nerve Integrity Monitor **DE** NIM® - Nerve Integrity Monitor **ES** NIM®: Monitor de comprobación de integridad del nervio **NL** NIM® - Nerve Integrity Monitor **DA** NIM® - Nerve Integrity Monitor **FI** NIM® - (Nerve Integrity Monitor) Hermojen eheyden valvontajärjestelmä **SV** NIM® - Nervmonitor **PT** NIM® - Monitor de Integridade dos Nervos **EL** NIM® - Συσκευή παρακολούθησης ακεραιότητας νεύρων **PL** NIM® - Monitor integralności nerwów **CS** NIM® - Monitor integrity nervu **HU** NIM® - Nerve Integrity Monitor (idegintegritást ellenőrző készülék) **TR** NIM® - Sinir Bütünlük Monitörü **NO** NIM® - Nerve Integrity Monitor **RU** NIM® — монитор целостности нерва **SR** NIM® - monitor integriteta nerava **HR** NIM® - Sustav za praćenje živaca **EN** NIM® 2.0 System - All of the following units (with software version 2.86 or higher): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **FR** Système NIM® 2.0 - Toutes les unités suivantes (avec la version 2.86 ou supérieure du logiciel) : NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **IT** Sistema NIM® 2.0 – Composto dalle seguenti unità (con software versione 2.86 o superiore): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **DE** NIM® 2.0 System: Alle der folgenden Geräte (mit Softwareversion 2.86 oder höher): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **ES** Sistema NIM® 2.0: todas las unidades siguientes (con la versión del software 2.86 o superior): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **NL** NIM® 2.0-systeem - alle volgende units (met softwareversie 2.86 of hoger): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **DA** NIM® 2.0 System - Alle nedenstående enheder (med softwareversion 2.86 eller højere): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **FI** NIM® 2.0 -järjestelmä - Kaikki seuraavat osat (vähintään ohjelmistoversio 2.86): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **SV** NIM® 2.0-systemet - Alla följande enheter (med programversion 2.86 eller senare): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **PT** Sistema NIM® 2.0 - Todas as seguintes unidades (com software versão 2.86 ou posterior): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **EL** Σύστημα NIM® 2.0 - Όλες οι ακόλουθες μονάδες (με έκδοση λογισμικού 2.86 ή νεότερη): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **PL** System NIM® 2.0 - Wszystkie poniższe urządzenia (z oprogramowaniem w wersji 2.86 lub nowszym): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **CS** Systém NIM® 2.0 – Všechny následující jednotky (se softwarovou verzí 2.86 nРегистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **HU** NIM® 2.0 Rendszer - A következő egységekből álló rendszer (2.86-os vagy frissebb szoftververzióval): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **TR** NIM® 2.0 Sistemi - Şu ünitelerin tümü (2.86 veya üzeri yazılım sürümüyle): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **NO** NIM® 2.0 System - Alle følgende enheter (med programvareversjon 2.86 eller nyere): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0, NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **RU** NIM® — система монитора целостности нерва NIM® 2.0, все перечисленные далее аппараты (с версией программного обеспечения 2.86 или выше): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0 / NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **SR** NIM® - monitor integriteta nerava NIM® 2.0 sistem - svi navedeni uređaji (sa softverskom verzijom 2.86 ili kasnijom): NIM-Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0 / NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0 **HR** NIM® - Sustav za praćenje živaca NIM® 2.0 - Sve jedinice navedene u nastavku (s inačicom softvera 2.86 ili novijom): NIM-

Pulse® 2.0, NIM-Neuro® 2.0, NIM-Response® 2.0/NIM-Pulse® 3.0, NIM-Neuro® 3.0, NIM-Response® 3.0

EN XPS® System - XPS® 3000 BF **FR** Système XPS® - XPS® 3000 BF **IT** XPS® System - XPS® 3000 BF **DE** Sistema XPS®: XPS® 3000 BF **ES** XPS®-systeem - XPS® 3000 BF **NL** XPS® System - XPS® 3000 BF **DA** XPS® -järjestelmä - XPS® 3000 BF **FI** XPS®-systemet - XPS® 3000 BF **SV** XPS® System - XPS® 3000 BF **PT** Sistema XPS® - XPS® 3000 BF **EL** Σύστημα XPS® - XPS® 3000 BF **PL** System XPS® - XPS® 3000 BF **CS** Systém XPS® - XPS® 3000 BF **HU** XPS® Rendszer - XPS® 3000 BF **TR** XPS® Sistemi - XPS® 3000 BF **NO** XPS® System - XPS® 3000 BF **RU** Система XPS® — XPS® 3000 BF **SR** XPS® sistem - XPS® 3000 BF **HR** Sustav XPS® - XPS® 3000 BF

EN ECU protection - Electrocautery Unit Protection **FR** Protection ECU - Protection du bistouri électrique **IT** Protezione ECU – Protezione unità di elettrocauterizzazione **DE** ECU-Schutz: Elektrokauterschutz **ES** Protección ECU: Protección de la unidad de electrocauterización **NL** ECU-bescherming - Electrocautery Unit-bescherming **DA** ECU-beskyttelse - Elektrokauterisk enhedsbeskyttelse **FI** ECU-suojaus - (Electrocautery Unit Protection) Sähköpolttoyksikön suojaus **SV** ECU-skydd - Skydd för diatermiutrustning **PT** Protecção da ECU - protecção da unidade de electrocauterização **EL** Προστασία ECU - Προστασία μονάδας ηλεκτροκαυτηρίασης **PL** Ochrona ECU - Ochrona przed urządzeniami do elektrokauteryzacji **CS** Ochrana ECU - Ochrana elektrokauterizační jednotky **HU** ECU védelem - Az elektrokauter egységgel szembeni védelem **TR** ECU koruması - Elektrokoter Ünite Koruması **NO** ECU-beskyttelse - Electrocautery Unit Protection **RU** Защита электрокаутера — защита аппарата для электрокаутеризации **SR** ECU zaštita - zaštita elektrokauterskog uređaja **HR** ECU zaštita - Zaštita jedinice za elektrokauterizaciju

EN IPC™ System - Intergrated Power Console **FR** Système IPC™ - Console intégrée **IT** Sistema IPC™ - Console integrata **DE** IPC™ System - Intergrated Power Console **ES** Sistema IPC™: Consola de alimentación integrada **NL** IPC™-systeem - Intergrated Power Console **DA** IPC™ System - Intergrated Power Console **FI** IPC™-järjestelmä - (Intergrated Power Console) Intergroitu virtakonsoli **SV** IPC™ System - Integrerad strömkonsol **PT** Sistema IPC™ - Consola de Corrente Integrada **EL** Σύστημα IPC™ - Ενσωματωμένη κονσόλα τροφοδοσίας **PL** System IPC™ - Zintegrowana konsola zasilająca **CS** Systém IPC™ - Integrovaná konzola napětí **HU** IPC™ Rendszer - Intergrated Power Console (Integrált energiakonzol) **TR** IPC™ Sistemi - Entegre Güç Konsolu / IPC™ System - Intergrated Power Console **RU** Система IPC™ — объединенный пульт управления электроприводами **SR** IPC™ sistem - integrisana napojna konzola **HR** Sustav IPC™ - Integrirana konzola za napajanje

EN

CUSTOMER SERVICE INFORMATION

800-874-5797 or 904-296-9600
Monday - Friday: 8:00 AM – 6:00 PM E.S.T.
www.medtronicENT.com
Microelectronics Repair

TECHNICAL SUPPORT

800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Monday - Friday 8:00 AM – 5:00 PM E.S.T.
www.medtronicENT.com

RETURN ADDRESS

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
Attn.: Service Department

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THE HELPLINE

Should you need immediate help with a technical question or guidance through the appropriate protocol, just call the Help Line at 1-800-874-5797.

Note: When contacting our Customer Service and Technical Support, please have the appropriate product number, product serial number, date of purchase, and nature of inquiry available.

Product Number: _____
Serial Number: _____
Date of Purchase: _____

SETUP

1. Open pouch and remove
2. Assembly:

FIGURE 2.

With Irrigation/ Avec irrigation/ Con irrigazione / Mit Spülung / Con irrigación / Met irrigatie / Med skylning / Huuhtelu / Med spolning / Com irrigação / Με καταιονισμό / Z irygatorem / Se zvlhčením / Öblítéssel / Yıkamalı / Med utskylling

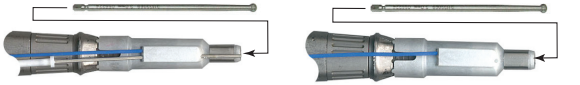
Without Irrigation/ Sans irrigation / Senza irrigazione / Ohne Spülung / Sin irrigación / Zonder irrigatie / Uden skylning / Ei huuhtelua / Utan spolning / Sem irrigação / Χωρίς καταιονισμό / Bez irygatora / Bez zvlhčení / Öblítés nélkül / Yıkamasız / Uten utskylling



A. Firmly push the Stim Bur Guard onto the handpiece until it snaps into place./ Pousser fermement le garde-fraise de stimulation sur le manche jusqu'au déclic. / Spingere con decisione la Protezione per frese neurologiche sul manipolo fino a sentire uno scatto. / Schieben Sie den Stim Bur Guard fest auf das Griffstück, bis er einrastet. / Presione el Protector de fresas de estimulación en el mango hasta que quede encajado. / Duw de Stim Bur Guard stevig in het handstuk, zodat deze vastklikt. / Skub Stim Bur Guard på håndtaget med en fast bevægelse, indtil den klikker på plads. / Työnnä Stim Bur Guard kahvaan, kunnes se napsahtaa paikalleen. / Tryck bestämt fast Stim Bur Guard på handtaget tills det klickar på plats. / Com firmeza, empurre o Resguardo de Broca Stim sobre o manípulo até ficar devidamente encaixado. / Πιέστε σταθερά το προστατευτικό φρέζας διέγερσης στο εργαλείο χειρός έως ότου "κουμπώσει" στη θέση του. / Zdecydowanym ruchem wciśnij stymulacyjną osłonę wiertła na rękojeść aż zaskoczy. / Pevně zatlačte stimulační držák na vrtáčky do násady, dokud se zaklapnutím nezapadne na místo. / Nyomja erősen a Stim Bur Guard eszközt a markolatra, amíg helyére nem pattan. / Stim Frez Korumasını yerine oturana kadar el ünitesine sıkıca itin. / Trykk Stim. borbeskyttelsen godt på håndstykket til det smetter på plass.

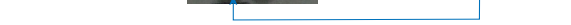


B. Check that the notches align./ Vérifier que les encoches sont alignées. / Verificare che tutte le tacche siano allineate. / Vergewissern Sie sich, dass die Kerben richtig ausgerichtet sind. / Verifique que las muescas están alineadas. / Controleer of de twee delen goed op elkaar aansluiten. / Kontrollér, at rillerne flugter. / Tarkista, että lovet kohdistuvat oikein / Kontrollera att skårorna överensstämmer. / Verifique se os entalhes estão alinhados. / Βεβαιωθείτε ότι οι εγκοπές ευθυγραμμίζονται. / Sprawdź, czy wcięcia znajdują się na równi. / Zkontrolujte, že jsou zářezy vyrovnané. / Ellenőrizze a bemetszések illeszkedését. / Dişlerin hizada olup olmadığını kontrol edin. / Kontroller at sporene stemmer overens.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Insert tool (bur) into the Visao® handpiece and lock (see XPS® 3000 BF or IPC™ manual for details)./ Introduire l'outil (la fraise) dans le manche Visao® et verrouiller l'ensemble (voir le manuel d'utilisation du système XPS® 3000 BF ou IPC™ pour plus de détails). (vue arrière du système XPS® 3000 BF) / Inserire lo strumento (fresa) nel manipolo Visao® e bloccarlo (per i dettagli consultare il manuale del XPS® 3000 BF o del IPC™). (l'illustrazione mostra il retro del XPS® 3000 BF) / Setzen Sie das Werkzeug (Bohrer) in das Visao® Griffstück, und verriegeln Sie es (Einzelheiten hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung des XPS® 3000 BF oder IPC™).(Abbildung zeigt Rückseite des XPS® 3000 BF) / Inserte el instrumento (fresa) en el mango del Visao® y fíjelo (consulte los detalles en el manual del XPS® 3000 BF o IPC™).(se muestra la parte trasera del XPS® 3000 BF) / Plaats de boor in het Visao®-handstuk en vergrendel de boor (zie de handleiding van de XPS® 3000 BF of IPC™ voor meer informatie) (Achterzijde van de XPS® 3000 BF) / Indsæt værktøjet (bor) i Visao® håndtaget og lås (se brugsanvisningen til XPS® 3000 BF eller IPC™ for nærmere oplysninger). (bagsiden af XPS® 3000 BF vist) / Aseta työkalu (pora) Visao®-kahvaan ja lukkoon (katso lisätietoja XPS® 3000 BF- tai IPC™-käyttöoppaista).(XPS® 3000 BF takaa) / För in verktyget (borren) i Visao®-handtaget och lås (se handboken för XPS® 3000 BF eller IPC™ för närmare information). (baksidan på XPS® 3000 BF visas) / Introduza a ferramenta (broca) no manípulo Visao® e fixe-a (consulte o manual do XPS® 3000 BF ou IPC™ para mais detalhes). (parte de trás do XPS® 3000 BF) / Εισάγετε το εργαλείο (φρέζα) στο εργαλείο χειρός Visao® και ασφαλίστε το (δείτε το εγχειρίδιο του συστήματος XPS® 3000 BF ή IPC™ για λεπτομέρειες). (απεικονίζεται το πίσω μέρος του συστήματος XPS® 3000 BF) / Wprowadź narzędzie (wiertło) do rękojeści Visao® i zablokuj je (szczegółowe instrukcje zawiera instrukcja obsługi systemu XPS® 3000 BF lub IPC™). (pokazano tylną ściankę systemu XPS® 3000 BF) / Vložte nástroj (vrtáček) do násady Visao® a zabezpečte (viz podrobnosti v příručce XPS® 3000 BF nebo IPC™). (zadní strana XPS® 3000 BF ukázána) / Illessze az eszközt (fúrót) a Visao® markolatba és rögzítse (a részleteket lásd az XPS® 3000 BF, vagy az IPC™ kézikönyvében). (az XPS® 3000 BF hátoldala látható) / Aleti (frez) Visao® el ünitesine takın ve kilitleyin (ayrıntılar için XPS® 3000 BF veya IPC™ kılavuzuna bakın). (XPS® 3000 BF'nin arkadan görünümü) / Sett verktøyet (boret) inn i Visao®-håndstykket og lås (se bruksanvisningen for XPS® 3000 BF eller IPC™ for mer informasjon). (baksiden på XPS® 3000 BF er vist)

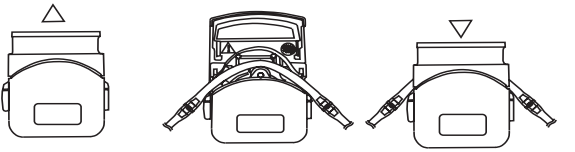


D. Connect the Stim Bur Guard to the XPS®/IPC™ System, and connect the XPS®/IPC™ System to the NIM System. Patient Interface: / Brancher le garde-fraise de stimulation sur le système XPS®/IPC™ et brancher le système XPS®/IPC™ sur l'interface patient du système NIM : / Collegare la Protezione per frese neurologiche al sistema XPS®/IPC™ e collegare il sistema XPS®/IPC™ all'interfaccia paziente del sistema NIM: / Schließen Sie den Stim Bur Guard an das XPS®/IPC™ System an, und schließen Sie das XPS®/IPC™ System an die NIM System Patient Interface Box an: / Conecte el Protector de fresas de estimulación al Sistema XPS® / IPC™ y éste a la interfaz del paciente del sistema NIM: / Sluit de Stim Bur Guard aan op het XPS®/IPC™-systeem en sluit het XPS®/IPC™-systeem aan op de patiëntinterface van het NIM-systeem: / Tilslut Stim Bur Guard til XPS®/IPC™ systemet og tilslut XPS®/IPC™ systemet til NIM systemets patientinterface: / Kytke Stim Bur Guard XPS®/IPC™-järjestelmään ja kytke XPS®/IPC™-järjestelmä NIM -järjestelmän potilasliitäntään: / Anslut Stim Bur Guard till XPS®/IPC™-systemet och anslut XPS®/IPC™-systemet till NIM-systemets patientgränssnitt: / Ligue o Resguardo de Broca Stim ao Sistema XPS®/IPC™ e ligue o Sistema XPS®/IPC™ à Interface do Doente do Sistema NIM: / Συνδέστε το προστατευτικό φρέζας διέγερσης με το σύστημα XPS®/IPC™ και κατόπιν συνδέστε το σύστημα XPS®/IPC™ με τη διασύνδεση ασθενούς του συστήματος NIM: / Podłącz stymulacyjną osłonę wiertła do systemu XPS®/IPC™ i podłącz system XPS®/IPC™ do sprzęgu z ciałem pacjenta systemu NIM: / Připojte k na vrtáčky k systému XPS®/IPC™ a systém XPS®/IPC™ připojte k pacientskému rozhraní systému NIM: / Csatlakoztassa a Stim Bur Guardot az XPS®/IPC™ rendszerhez, és csatlakoztassa az XPS®/IPC™ rendszert a NIM rendszer páciensinterfészéhez: / Stim Frez Korumasını XPS®/IPC™ Sistemine bağlayın ve XPS®/IPC™ Sistemini NIM Sisteminin Hasta Arabirimine bağlayın: / Koble Stim. borbeskyttelsen til XPS®-/IPC™-systemet, og koble XPS®-/IPC™-systemet til NIM-systemets pasientgrensesnitt

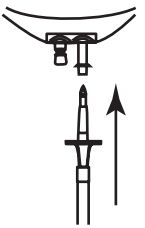
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



E. Install irrigation tubing onto Stim Bur Guard / Mettre en place la tubulure d'irrigation sur le garde-fraise de stimulation / Installare il tubo di irrigazione sulla Protezione per frese neurologiche. / Bringen Sie den Spülschlauch am Stim Bur Guard an / Instale el tubo interno de irrigación en el Protector de fresas de estimulación. / Sluit de irrigatieleiding aan op de Stim Bur Guard. / Installér skylningsslangen på Stim Bur Guard. / Asenna huuhteluletkut Stim Bur Guard -suojukseen. / Installera spolningsslangar på Stim Bur Guard. / Instale a tubagem de irrigação no Resguardo de Broca Stim. / Εγκαταστήστε τη σωλήνωση καταιονισμού στο προστατευτικό φρέζας διέγερσης. / Zainstaluj dren irygatora w stymulacyjnej osłonie wiertła / Ke stimulačnímu držáku na vrtáčky nainstalujte zvlhčovací hadičku. / Illessze az öblítőcsövet a Stim Bur Guard eszközhöz. / Yıkama tüpünü Stim Frez Korumasına takın. / Installer utskyllingsslangene på Stim. borbeskyttelsen.



F. Load tubing into the pump head / Placer la tubulure dans la tête de la pompe / Inserire il tubo nella testa della pompa. / Schließen Sie den Schlauch an den Pumpenkopf an. / Cargue el tubo interno en el cabezal de la bomba. / Plaats de leiding in de pompkop. / Sæt slangen i pumpehovedet. / Aseta letkusto pumppupäähän. / För in slangar i pumphuvudet. / Coloque a tubagem na cabeça da bomba. / Τοποθετήστε τη σωλήνωση στην κεφαλή της αντλίας. / Załóż dren na głowicę pompy. / Hadičku zaveďte do hlavy pumpy. / Vezesse a csövet a szivattyúfejbe. / Tüp sistemini pompa kafasına yükleyin. / Last slangene inn i pumpehodet.



G. Spike bag / Perforer la poche / Riempire la sacca. / Durchstoßen Sie den Beutel. / Perfore la bolsa. / Irrigatiezak / Spike posen. / Neulapussi. / Kanylera påsen. / Coloque o espigão no saco. / Τρυπήστε τον ασκό. / Przekłuj worek. / Hrotem propíchněte vak. / Szúrja ki a tasakot. / Torbayı delin. / Spiss veske.

3. See XPS® 3000 BF or IPC™ manual for setup instructions.
4. See the NIM system manual for setup instructions.

Note: It is recommended the user begin with a minimum current 3 mA on the NIM system until the nerve is located.

Note: Test for bur wobble (eccentricity) at the desired speed prior to use. Select a new bur or reduce speed if wobble is observed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is important that the Stim Bur Guard operator be familiar with this manual, the NIM® system manual, the bur manual, the XPS® 3000 BF manual / IPC ™manual, their warnings, precautions, procedures and safety i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Four labels are used in this manual to identify important concerns, conditions, or procedures:

- **Warnings:** Describes serious adverse reactions and potential safety hazards that can occur during the proper or improper use of a device.
- **Precautions:** Any special care to be exercised by a practitioner or patient for the safe and effective use of the device.
- **Additional Precautions:** Identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.
- **Note:** Identifies special information or to clarify/emphasize important instructions.

Warning

- If experiencing unacceptable interference using a NIM 2.0 console, upgrade to software version 2.86 or higher to reduce the occurrence of interference.
- Use only Medtronic NIM® system with the Stim Bur Guard to ensure delivery of current to intended tissues and adequate audio/visual monitoring.
- If using the Stim Bur Guard for nerve mapping, use extreme caution to prevent inadvertent nerve damage.
- The clinician(s) must have a thorough understanding of and experience with intraoperative EMG Monitoring prior to using the Stim Bur Guard in a surgical procedure. This device is not intended to replace the surgeon's medical judgment or knowledge of neural anatomy and physiology. It is intended to provide the surgeon with an additional tool with which to make better-informed decisions regarding the surgical procedure.
- The use of paralyzing anesthetic agents will significantly reduce, if not completely eliminate, EMG responses to direct or passive neural stimulation. Whenever nerve paralysis is suspected, consult anesthesiologist.
- Avoid inadvertent activation of the handpiece while in close proximity to nerves.
- Minimize guard contact with the patient during prolonged drill on-time to avoid thermal damage to surrounding tissue. The nose section of the Stim Bur Guard may become hot during prolonged on-time.
- An appropriate amount of irrigation creates a moist contact point forming a meniscus about the bur head without covering more than 1/2 of the bur head. This moist contact point creates a low resistance connection to the patient while preventing thermal injury to the tissue. Excessive irrigation may prevent adequate current delivery to the tissue due to current shunting.

Precautions

- Contact between an electrocautery and the Stim Bur Guard , the bur or the handpiece may cause damage to the NIM® mainframe.

DEVICE DESCRIPTION

The Stim Bur Guard provides stimulating current to standard Medtronic burs and blades in both static and dynamic modes. The Stim Bur Guard locks onto any Visao® handpiece, while the Stim Bur Guard cable connects to the port on the XPS® 3000 BF or IPC™ console. A separate cable then connects the XPS® 3000 BF or IPC™ console to the Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) Patient Interface Box. Wires within the Stim Bur Guard make contact with the uncoated bur or blade and carry the stimulating current to the bur / blade tip. The Guard has an opening to allow insertion of the bur or blade into the handpiece. The guard is available with or without irrigation capability. The Stim Bur Guard is packaged as a sterile single-use device. Prior to using this device, the user must read all the instructions, warnings, and precautions contained herein. The user must also be familiar the NIM Systems User's Guide and intraoperative EMG monitoring and motor nerve location and stimulation. In addition, refer to the Bur manual, and the XPS® 3000 BF or IPC™ User's Guide for information related to the drill system.

INTENDED USE

When used with both the Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) and XPS® / IPC™ Drill Systems, the Stim Bur Guard is intended to stimulate cranial and peripheral motor nerves, including spinal nerve roots, with a standard bur / blade for location and identification during the incision and removal of soft and hard tissue or bone.

INDICATIONS FOR USE

The Stim Bur Guard is indicated for nerve monitoring during the incision and removal of soft and hard tissue or bone with a standard bur / blade during otology, neurotology, sinus, laryngeal, nasopharyngeal, head and neck, general and plastic, and orthopedic surgical procedures, including spinal applications.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTRAINDICATIONS

None

OPERATION

Note: Verify prior to surgical use that the bur delivers current at the intended setting as evidenced by the EMG monitor's audio and/or visual current delivered feedback system.

1. When the bur is first inserted into the Stim Bur Guard , ensure that there is NO warble tone indicating delivered current (less than 80% delivered current). Some level of current leakage is normal.
2. When drilling, if an audio or visual EMG response occurs, stop the drill. Verify the EMG response with the bur not spinning.
3. At this point, the system indicates the bur is in proximity to nerve

tissue.

Warning: If using the Stim Bur Guard for nerve mapping, use extreme caution to prevent inadvertent nerve damage.

4. The surgeon must use judgement on lowering stimulator current and approaching the nerve, based on indications for surgery, experience and knowledge of surgical anatomy.

AFTER SURGERY

1. Remove the Bur and Stim Bur Guard from the Visao® handpiece.
2. Disconnect the Stim Bur Guard cable from the XPS® 3000 BF Console / IPC™.
3. Disconnect the stimulation patch cable from the XPS® 3000 BF console / IPC™ and the NIM system Patient Interface.
4. Clean or sterilize the XPS® 3000 BF / IPC™ and the NIM system and all of their attachments according to manual instructions.
5. Dispose of all contaminated materials, following health-care facility guidelines.

LIMITED WARRANTY

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Stim Bur Guard (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
   1. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
   2. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
   3. Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
   4. The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
   5. Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

SERVICE CLIENT

800-874-5797 ou 904-296-9600

Lundi - Vendredi : 8h00 – 18h00 (GMT-5h00)

www.medtronicENT.com
Réparations microélectroniques

ASSITANCE TECHNIQUE

800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Lundi - vendredi 8h00 – 17h00 (GMT-5h00)
www.medtronicENT.com

ADRESSE DE RETOUR

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980, États-Unis
À l'attention de : Service Department

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contacter Medtronic Xomed en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche accompagnant le produit ou contacter le distributeur local.

ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE

Pour tout problème ou question techniques, contacter l'assistance téléphonique au 1-800-874-5797.

Remarque : lorsque vous contactez le service client ou l'assistance technique, vous devez indiquer la référence et le numéro de série du produit, la date d'achat et la nature de votre demande.

Référence du produit : _____

Numéro de série : _____

Date d'achat : _____

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'utilisateur du garde-fraise de stimulation doit impérativement lire ce manuel, le manuel du système NIM®* 2.0, Le manuel de la fraise, le manuel du système xps® 3000 bf/ipc ™, en particulier les sections portant sur les mises en garde, précautions, procédures et problèmes de sécurité.

Quatre termes sont utilisés dans le présent manuel pour identifier des problèmes, des conditions ou des procédures :

- Avertissements : décrit les réactions indésirables graves et les risques potentiels pour la sécurité qui peuvent survenir au cours de l'utilisation correcte ou incorrecte d'un dispositif.
- Précautions : toute attention particulière requise de la part d'un médecin ou d'un patient pour l'utilisation sûre et efficace de l'appareil.
- Précautions supplémentaires : ce terme signale des situations ou des pratiques risquant d'endommager l'équipement.
- Remarque : signale des informations particulières ou souligne des consignes importantes.

Mise en garde

- Ce dispositif peut provoquer de courtes interférences ECG. Si la gêne est trop importante, utiliser une console NIM équipée de la version 2.86 ou supérieure du logiciel afin de réduire les interférences.
- Utiliser impérativement le système Medtronic NIM avec le garde-fraise de stimulation pour que le courant soit délivré aux tissus voulus et pour bénéficier d'une surveillance audio/visuelle.
- En cas d'utilisation du garde-fraise de stimulation pour une cartographie des nerfs, prendre toutes les précautions nécessaire pour éviter une lésion des tissus nerveux.
- Le médecin doit avoir une connaissance et une expérience suffisantes de la surveillance EMG peropératoire pour pouvoir utiliser le garde-fraise de stimulation lors d'une intervention chirurgicale. Ce dispositif ne vise pas à remplacer le jugement du médecin ou sa connaissance [illegible] et de la physiologie neurales. Il s'agit d'un outil supplémentaire permettant au chirurgien d'être mieux informé avant de prendre des décisions relatives à l'intervention chirurgicale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- L'utilisation d'agents anesthésiques paralysants réduit considérablement, voire annule complètement, les réponses EMG à la stimulation nerveuse passive ou directe. En cas de suspicion de paralysie nerveuse, consulter un anesthésiste.
- Éviter d'activer accidentellement le manche à proximité immédiate des nerfs.
- Réduire au maximum le contact entre le garde-fraise de stimulation et le patient pendant les périodes de fraisage prolongées afin d'éviter de brûler les tissus environnants. En cas d'utilisation prolongée, l'arête du garde-fraise de stimulation peut atteindre une température élevée.
- Une irrigation suffisante permet de créer un point de contact humide formant un ménisque autour de la tête de la fraise, sans recouvrir plus de la moitié de celle-ci. Ce point de contact humide crée une connexion à faible résistance avec le patient tout en prévenant la brûlure des tissus.

Une irrigation excessive peut affecter la quantité de courant délivrée au tissu en raison des dérivations du courant.

Précautions

- Tout contact entre un bistouri électrique et le garde-fraise de stimulation, la fraise ou le manche, peut endommager le système central du moniteur Medtronic Xomed Nerve Integrity.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le garde-fraise de stimulation fournit un courant de stimulation aux fraises et aux lames standard de Medtronic en modes statique et dynamique. Le garde-fraise de stimulation se fixe sur les manches Visao®, et son câble se branche sur le port de la console XPS® 3000 BF ou IPC™. Un deuxième câble permet de raccorder la console XPS® 3000 BF ou IPC™ au boîtier de l'interface patient du moniteur Medtronic Xomed Nerve Integrity (NIM®). Les fils internes du garde-fraise de stimulation établissent un contact avec la fraise ou la lame dénudée, permettant ainsi la transmission du courant de stimulation jusqu'à l'extrémité de la fraise ou de la lame. Le garde-fraise de stimulation comporte une ouverture permettant d'introduire la fraise ou la lame dans le manche. Le garde-fraise de stimulation est proposé avec et sans fonction d'irrigation. Le garde-fraise de stimulation est fourni dans emballage stérile. Ce dispositif est à usage unique. Avant d'utiliser ce dispositif, l'utilisateur doit lire toutes les instructions, mises en garde et précautions ci-après. L'utilisateur doit également lire le manuel d'utilisation du NIM et connaître la surveillance EMG peropératoire, ainsi que la localisation et la stimulation des nerfs moteurs. Il doit également consulter le manuel fourni avec la fraise, ainsi que le manuel d'utilisation des systèmes XPS® 3000 BF ou IPC™ pour plus d'informations sur le système de fraisage.

INDICATIONS

Lorsqu'il est utilisé avec le moniteur Medtronic Xomed Nerve Integrity NIM® et avec les systèmes de fraisage XPS®/IPC™, le garde-fraise de stimulation est conçu pour stimuler les nerfs moteurs crâniens et périphériques, y compris les racines nerveuses rachidiennes, avec une fraise/lame standard à des fins de localisation et d'identification pendant l'incision et le retrait de tissus mous, de tissus durs et d'os.

MODE D'EMPLOI

Le garde-fraise de stimulation doit être utilisé pour la surveillance des nerfs pendant l'incision et le retrait de tissus mous, de tissus durs et d'os avec une fraise/une lame standard dans le cadre d'interventions de chirurgie générale, plastique, orthopédique, y compris d'applications rachidiennes, otoneurologique, otologique, du sinus, du larynx, du rhino-pharynx, de la tête et du cou.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

PRÉPARATION

1. Ouvrir l'emballage et en retirer le dispositif
2. Montage : Voir figure 2 (Voir page 8)
3. Voir le manuel d'utilisation des systèmes XPS® 3000 BF ou IPC™ pour les instructions d'installation.
4. Voir le manuel du système NIM pour les instructions d'installation.

Remarque : il est recommandé de commencer avec une puissance de courant minimale de 3 mA sur le système NIM jusqu'à la localisation du nerf.

Remarque : avant d'utiliser le dispositif, vérifier que la fraise n'oscille pas (excentricité) à la vitesse souhaitée. Choisir une nouvelle fraise ou réduire la vitesse en cas d'oscillation.

FONCTIONNEMENT

Remarque : vérifier avant l'utilisation chirurgicale que la fraise fournit un courant conforme aux paramètres prévus, comme indiqué par le signal sonore et/ou visuel du moniteur EMG.

1. Lorsque la fraise est introduite dans le garde-fraise de stimulation, [illegible]ne doit émettre AUCUN son ululé indiquant que l'appareil fournit du courant (moins de 80% de courant délivré). Une fuite de courant peut être observée.
2. Pendant le fraisage, arrêter l'opération si l'appareil émet un signal EMG audio ou visuel. Vérifier la réponse EMG avec la fraise sans faire tourner celle-ci.
3. À ce stade, le système indique que la fraise est à proximité du tissu nerveux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mise en garde : en cas d'utilisation du garde-fraise de stimulation pour une cartographie des nerfs, prendre toutes les précautions nécessaire pour éviter une lésion des tissus nerveux.

4. Il incombe au chirurgien de décider s'il faut diminuer le courant de

stimulation et approcher le nerf, en fonction de l'intervention, de son expérience et de ses connaissances de l'anatomie chirurgicale.

APRÈS L'INTERVENTION

1. Retirer la fraise et le garde-fraise de stimulation du manche Visao®.
2. Débrancher le câble du garde-fraise de stimulation de la console XPS® 3000 BF/IPC™.
3. Débrancher le câble des plaques de stimulation de la console XPS® 3000 BF/IPC™ et l'interface patient du système NIM.
4. Nettoyer ou stériliser le système XPS® 3000 BF/IPC™ et le système NIM ainsi que leurs accessoires selon les instructions de chaque manuel.
5. Mettre au rebut les matériaux contaminés, conformément à la réglementation de l'établissement.

GARANTIE LIMITÉE

www.medtronicENT-TechComms.com

IT

INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA CLIENTI

+1 800-874-5797 o +1 904-296-9600

Lunedì - venerdì: 8:00 – 18:00 (E.S.T. - Fuso orario della costa orientale degli Stati Uniti)

www.medtronicENT.com

Riparazioni microelettronica

ASSISTENZA TECNICA

800-872-9877

+1 904-296-6448 (FAX)

Lunedì - venerdì: 8:00 – 17:00 (E.S.T. - Fuso orario della costa orientale degli Stati Uniti)

www.medtronicENT.com

RECAPITO PER LA RESTITUZIONE

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, FL 32216-0980 USA

Att.: Service Department

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed utilizzando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

IL SERVIZIO HELPLINE

Per ottenere assistenza immediata su una questione tecnica o istruzioni per un protocollo appropriato, telefonare al numero 1-800-874-5797.

Nota: se occorre contattare il servizio di assistenza clienti o di assistenza tecnica, indicare il codice del prodotto, il numero di serie del prodotto, la data di acquisto e la natura della richiesta.

Codice del prodotto: _____

Numero di serie: _____

Data di acquisto: _____

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

È importante che l'operatore della protezione per frese neurologiche abbia dimestichezza con il presente manuale, con il manuale del sistema NIM®® 2.0, Con il manuale della fresa,con il manuale del xps® 3000 bf/ipc ™ le precauzioni, le procedure e i punti attinenti alla s nuti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In questo manuale vengono utilizzati quattro tipi di etichettatura per la segnalazione di eventuali pericoli, condizioni o procedure:

- Avvertenze: indicano gravi reazioni avverse e potenziali pericoli per la sicurezza che possono verificarsi durante l'uso normale o improprio di un dispositivo.
- Precauzioni: segnalano al medico o al paziente di prestare particolare attenzione per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.
- Precauzioni aggiuntive: identificano condizioni o pratiche che

potrebbero causare danni all'apparecchiatura.

- Nota: fornisce informazioni specifiche o spiega/evidenzia istruzioni importanti.

Avvertenza

- Il dispositivo potrebbe determinare brevi interferenze all'elettrocardiogramma (ECG). Qualora dovessero verificarsi interferenze eccessive, utilizzare una console NIM® 2.0 con versione 2.86 o superiore del software per ridurre le interferenze.
- NIM® 2.0 della Medtronic per assicurare l'erogazione di corrente ai tessuti nonché un adeguato monitoraggio audio/visivo.
- Se si utilizza la protezione per frese neurologiche per la mappatura dei nervi, prestare la massima attenzione allo scopo di evitare danni accidentali ai nervi.
- Prima dell'uso della protezione per frese neurologiche nel corso di procedure chirurgiche, il personale medico è tenuto ad acquisire una approfondita conoscenza e una solida esperienza nel monitoraggio elettromiografico (EMG) intraoperatorio. Il dispositivo non sostituisce il parere medico del chirurgo, né la necessità di conoscere l'anatomia e la fisiologia dei nervi. Il suo scopo è quello di offrire al chirurgo un strumento aggiuntivo che consenta una migliore informazione ai fini delle decisioni relative alla procedura chirurgica.
- L'uso di agenti anestetici paralizzanti riduce notevolmente, od addirittura annulla, la risposta EMG alla stimolazione neurale diretta o passiva. In caso di sospetta paralisi dei nervi, consultare l'anestesista.
- Evitare l'attivazione accidentale del manipolo in prossimità dei nervi.
- Ridurre al minimo il contatto della protezione con il paziente per periodi di funzionamento prolungati del trapano allo scopo di evitare danni termici ai tessuti circostanti. La punta della protezione per frese neurologiche potrebbe surriscaldarsi in caso di uso prolungato.
- Un'irrigazione adeguata inumidisce il punto di contatto formando un menisco intorno alla punta della fresa senza coprirne più della metà. Tale punto di contatto umido crea una connessione a bassa resistenza con il paziente, prevenendo, allo stesso tempo, danni termici ai tessuti. Un'eccessiva irrigazione potrebbe impedire un'adeguata erogazione di corrente ai tessuti dovuta allo shuntaggio di corrente.

Precauzioni

- Il contatto tra un elettrocauterio e la protezione per frese neurologiche, la fresa o il manipolo può provocare danni al telaio del NIM®.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La protezione per frese neurologiche eroga corrente di stimolazione a frese e lame standard Medtronic sia in modalità statica sia dinamica. La Protezione per frese neurologiche può essere montata su qualunque manipolo Visao®, mentre il cavo della Protezione per frese neurologiche è collegabile alla porta posta sulla console XPS® 3000 BF o IPC™. Un cavo separato collega poi la console XPS® 3000 BF o IPC™ alla scatola di interfaccia paziente del Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®). I cavi posti all'interno della Protezione per frese neurologiche sono collegati con la fresa o con la lama priva della protezione e convogliano la corrente di stimolazione alla punta della fresa/lama. La protezione è dotata di un'apertura che consente l'inserimento della fresa o della lama nel manipolo. La protezione è disponibile con o senza la funzionalità di irrigazione. La protezione per frese neurologiche è confezionata come dispositivo sterile monouso. Prima dell'utilizzo del dispositivo, l'utente dovrà leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni contenute nel presente manuale. L'utente dovrà inoltre acquisire dimestichezza con il Manuale d'uso dei sistemi NIM, con il monitoraggio EMG intraoperatorio nonché con la localizzazione e stimolazione dei nervi. Infine, consultare il manuale della Fresa ed il Manuale d'uso del XPS® 3000 BF o del IPC™ per informazioni relative al trapano.

USO PREVISTO

Se utilizzata con il Nerve Integrity Monitor (NIM®) e i sistemi XPS®/IPC™ Drill System, la protezione per frese neurologiche è destinata alla stimolazione dei nervi motori cranici e periferici, comprese le radici del nervo spinale con frese/lame standard per la localizzazione e l'individuazione durante la resezione e l'
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
molli o ossei.

INDICAZIONI PER L'USO

La protezione per frese neurologiche è indicata per il monitoraggio dei nervi durante la resezione e l'asportazione di tessuti molli o ossei con frese/lame standard nel corso di procedure chirurgiche otologiche, neurotologiche, nasali, laringee, nasofaringee, del capo e del collo, generali e plastiche nonché ortopediche, comprese le applicazioni spinali.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

INSTALLAZIONE

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo:
2. Montaggio: Vedere la figura 2 (Vedere pagina 8)

3. Consultare il manuale del XPS® 3000 BF o del IPC™ per le istruzioni di installazione.
4. Consultare il manuale del sistema NIM per le istruzioni di installazione.

Nota: si raccomanda all'utente di iniziare con una corrente minima di 3 mA sul sistema NIM fino all'avvenuta localizzazione del nervo.

Nota: prima dell'uso verificare l'oscillazione della fresa (eccentricità) alla velocità desiderata. Selezionare una nuova fresa o ridurre la velocità in presenza di vibrazioni.

USO

Nota: prima dell'uso chirurgico verificare che la fresa somministri corrente all'impostazione desiderata come indicato dal sistema audio e/o visivo di feedback della corrente erogata del monitor EMG.

1. Quando la fresa viene inserita per la prima volta nella protezione per frese neurologiche, assicurarsi che NON venga emesso alcun segnale sonoro indicante l'erogazione di corrente (inferiore all'80% della corrente erogata). La dispersione di corrente entro certi limiti è normale.
2. Durante la trapanazione, in caso di responso EMG audio/visivo, sospendere la trapanazione. Verificare il responso EMG a fresa ferma.
3. A questo punto, il sistema indica che la fresa è in prossimità di tessuto nervoso.

Avvertenza: se si utilizza la protezione per frese neurologiche per la mappatura dei nervi, prestare la massima attenzione allo scopo di evitare danni accidentali ai nervi.

4. Il chirurgo dovrà valutare se diminuire la corrente dello stimolatore ed avvicinarsi al nervo sulla base delle indicazioni chirurgiche, della sua esperienza e delle sue conoscenze di anatomia chirurgica.

DOPO L'INTERVENTO

1. Rimuovere la fresa e la protezione per frese neurologiche dal manipolo Visao®.
2. Scollegare il cavo della protezione per frese neurologiche dalla console XPS® 3000 BF/IPC™.
3. Scollegare il cavo patch di stimolazione dalla console XPS® 3000 BF/IPC™ e dall'interfaccia paziente del sistema NIM.
4. Pulire o sterilizzare l'XPS® 3000 BF / IPC™ e il sistema NIM e tutti gli attacchi attenendosi alle istruzioni riportate sul manuale.
5. Smaltire tutti i materiali contaminati in conformità con le direttive della struttura sanitaria.

GARANZIA LIMITATA

www.medtronicENT-TechComms.com

DE

KUNDENDIENSTINFORMATIONEN

+1 800-874-5797 or +1 904-296-9600
Montag bis Freitag: 8:00 Uhr – 18:00 Uhr (Eastern Standard Time)
www.medtronicENT.com
Microelectronics Repair

TECHNICAL SUPPORT

+1 800-872-9877
+1 904-296-6448 (FAX)
Montag bis Freitag: 8:00 Uhr – 17:00 Uhr (Eastern Standard Time)
www.medtronicENT.com

ADRESSE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
Attn.: Service Department
Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen

oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Stattdessen können Sie sich gerne auch an Ihren Lieferanten wenden.

DIE HOTLINE

Sollten Sie zu einer technischen Frage oder zu einem bestimmten Verfahren sofort Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte unter der Rufnummer +1-800-874-5797 an unsere Hotline in den USA.

Hinweis: Halten Sie bei der Kontaktaufnahme mit unserem Kundendienst die folgenden Angaben bereit: Produktnummer, Seriennummer, Kaufdatum und Art der Anfrage.

Produktnummer:_____

Seriennummer: _____

Kaufdatum: _____

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Anwender des Stim Bur Guard muss mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung sowie mit den Gebrauchsanweisungen des NIM® 2.0 Systems, des Bohrers und der XPS® 3000 BF/IPC™ und den darin enthaltenen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitshinweisen vertraut sein.

In dieser Gebrauchsanweisung weisen die folgenden Bezeichnungen auf besondere Aspekte, Voraussetzungen und Vorgehensweisen hin:

- Warnungen:Diese beschreiben schwerwiegende Nebenwirkungen und mögliche Gefahren, die bei unsachgemäßer wie bei sachgemäßer Verwendung des Produkts auftreten können.
- Vorsichtsmaßnahmen:Sämtliche vom Anwender oder vom Patienten im Interesse eines sicheren und effektiven Einsatzes des Produkts zu beachtenden speziellen Vorkehrungen.
- Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:Bedingungen oder Vorgehensweisen, die zu Schäden am Gerät führen können.
- Hinweis:Kennzeichnet spezielle Informationen oder erläutert bzw. betont wichtige Anweisungen.

Warnung

- Dieses Gerät kann kurzzeitige EKG-Interferenzen verursachen. Wenn die Interferenzen inakzeptabel sind, verwenden Sie eine NIM® 2.0 Konsole mit Softwareversion 2.86 oder höher, um das Auftreten von Interferenzen zu verringern.
- Verwenden Sie ausschließlich Medtronic NIM® 2.0 mit dem Stim Bur Guard, um die Stromabgabe an das vorgesehene Gewebe und eine angemessene akustische/visuelle Überwachung sicherzustellen.
- Wenn Sie den Stim Bur Guard zur Nervenaufzeichnung verwenden, gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, um nicht versehentlich Nerven zu schädigen.
- Der Arzt muss über gründliche Kenntnisse und Erfahrung in der intraoperativen EMG-Überwachung verfügen, bevor er den Stim Bur Guard bei einem operativen Eingriff einsetzen darf. Das Gerät ersetzt weder das medizinische Urteilsvermögen noch die nervenanatomischen und -physiologischen Kenntnisse des Arztes. Es soll dem Arzt ein zusätzliches Werkzeug bereitstellen, damit dieser fundiertere Entscheidungen hinsichtlich des operativen Eingriffs treffen kann.
- Durch den Einsatz von lähmenden Anästhestika wird die EMG-Reaktion auf direkte oder passive Nervenstimulation deutlich verringert oder sogar völlig unterdrückt. Sobald Sie eine Nervenlähmung vermuten, konsultieren Sie den Anästhesisten.
- Vermeiden Sie eine versehentliche Aktivierung des Griffstücks in der Nähe von Nerven.
- Minimieren Sie während einer längeren Einschaltdauer des Bohrers den Kontakt des Stim Bur Guard mit dem Patienten, um Hitzeschäden [illegible]em Gewebe zu vermeiden. Der vordere Teil des Stim Bur Guard kann während einer längeren Einschaltdauer heiß werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Durch einen geeigneten Spülungsgrad wird eine feuchte Kontaktstelle geschaffen, die einen Meniskus um den Bohrer bildet, ohne mehr als 1/2 des Bohrkopfes zu bedecken. Diese feuchte Kontaktstelle schafft eine Verbindung zum Patienten, die einen geringen Widerstand aufweist, und verhindert gleichzeitig Hitzeschäden am Gewebe. Eine übermäßige Spülung kann aufgrund von Stromumleitung eine ausreichende Stromabgabe an das Gewebe verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Kontakt zwischen einem Elektrokauter und dem Stim Bur Guard kann der Bohrer oder das Griffstück den NIM® Mainframe beschädigen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Stim Bur Guard leitet einen Stimulationsstrom in Medtronic Standardbohrer und -klingen sowohl im statischen als auch im dynamischen Modus. Der Stim

Bur Guard kann an jedem Visao® Griffstück befestigt werden, während das Kabel des Stim Bur Guard an den Anschluss an der XPS® 3000 BF oder IPC™ Konsole angeschlossen wird. Mit einem separaten Kabel wird die XPS® 3000 BF oder IPC™ Konsole dann mit der Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) Patient Interface Box verbunden. Drähte innerhalb des Stim Bur Guard berühren den unbeschichteten Bohrer bzw. die Klinge und leiten den Stimulationsstrom zur Spitze des Bohrers/der Klinge.Der Guard besitzt eine Öffnung, die das Einsetzen des Bohrers bzw. der Klinge in das Griffstück erlaubt. Der Guard ist mit und ohne Spülfunktion erhältlich. Der Stim Bur Guard ist als steriles Gerät für den einmaligen Gebrauch verpackt. Vor dem Gebrauch des Gerätes muss der Anwender alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung lesen. Der Anwender muss mit der Gebrauchsanweisung des NIM® 2.0 Systems sowie der intraoperativen EMG-Überwachung und der Lokalisierung und Stimulation von motorischen Nerven vertraut sein. Beachten Sie außerdem die Informationen zum Bohrsystem in den Gebrauchsanweisungen des Bohrers und der XPS® 3000 BF oder IPC™.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Bei Verwendung in Verbindung mit dem Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) und den XPS®/IPC™ Bohrsystemen dient der Stim Bur Guard zur Stimulation kranialer und peripherer motorischer Nerven, einschließlich spinaler Nervenwurzeln, wobei ein Standardbohrer/eine Standardklinge für die Lokalisierung und Identifizierung während der Inzision sowie zum Entfernen von weichem und festem Gewebe oder Knochen zum Einsatz kommt.

INDIKATIONEN

Der Stim Bur Guard ist indiziert zur Nervenüberwachung während der Inzision und zur Entfernung von weichem und festem Gewebe oder Knochen mit einem Standardbohrer/einer Standardklinge bei chirurgischen Eingriffen am (Innen-) Ohr, Sinus, Kehlkopf, Nasenrachenraum, Kopf und Hals sowie bei allgemeinen, plastischen und orthopädischen Operationen einschließlich spinaler Anwendungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

EINRICHTUNG

1. Öffnen Sie den Beutel, und entnehmen Sie das Gerät
2. Zusammenbau: Siehe Abbildung 2 (Siehe Seite 8)
3. Schlagen Sie weitere Informationen zur Einrichtung in der Gebrauchsanweisung der XPS® 3000 BF oder IPC™ nach.
4. Schlagen Sie weitere Informationen zur Einrichtung in der Gebrauchsanweisung des NIM® 2.0 Systems nach.

Hinweis: Es empfiehlt sich, mit einem Minimalstrom von 3 mA am NIM® 2.0 System zu beginnen, bis der Nerv lokalisiert ist.

Hinweis: Prüfen Sie den Bohrer vor dem Gebrauch auf unrunden Lauf (Exzentrizität) bei der gewünschten Drehzahl. Wenn Sie einen unrunden Lauf feststellen, wählen Sie einen anderen Bohrer, oder verringern Sie die Drehzahl.

BETRIEB

Hinweis: Verifizieren Sie vor der chirurgischen Verwendung, dass der Bohrer den vorgesehenen Stimulationsstrom abgibt. Nutzen Sie dazu das akustische bzw. visuelle Feedback-System des EMG-Monitors.

1. Stellen Sie beim erstmaligen Einsetzen des Bohrers in den Stim Bur Guard sicher, dass KEIN Wobbelton zu hören ist, der die Stromabgabe anzeigt (weniger als 80 % Stromabgabe). Ein gewisser Leckstrom ist normal.
2. Halten Sie den Bohrer an, wenn beim Bohren eine akustische oder visuelle EMG-Reaktion auftritt. Verifizieren Sie die EMG-Reaktion, während der Bohrer nicht dreht.
3. An dieser Stelle zeigt das System an, dass sich der Bohrer in der Nähe von Nervengewebe befindet.

Verifizieren Sie den Stim Bur Guard zur Nervenaufzeichnung vor. Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, um nicht versehentlich Nerven zu schädigen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Der Operateur muss bei der Verringerung des Stimulationsstroms und der Annäherung an den Nerv die Indikationen des Eingriffs berücksichtigen und sich auf seine Erfahrung und seine Kenntnisse der chirurgischen Anatomie stützen.

NACH DEM EINGRIFF

1. Nehmen Sie den Bohrer und den Stim Bur Guard aus dem Visao® Griffstück.
2. Trennen Sie das Kabel des Stim Bur Guard von der XPS® 3000 BF Konsole/IPC™.
3. Trennen Sie das Stimulationsverbindungskabel von der XPS® 3000 BF Konsole/IPC™ und der NIM® 2.0 System Patient Interface.
4. Reinigen oder sterilisieren Sie die XPS® 3000 BF/IPC™ und das

NIM® 2.0 System sowie das gesamte Zubehör gemäß den Angaben in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

5. Entsorgen Sie alle kontaminierten Materialien gemäß den Bestimmungen Ihrer Einrichtung.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

www.medtronicENT-TechComms.com

ES

INFORMACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

800-874-5797 ó 904-296-9600

De lunes a viernes: 8:00-18:00 (hora del Este)

www.medtronicENT.com

Reparaciones de microelectrónica

ASISTENCIA TÉCNICA

800-872-9877

904-296-6448 (Fax)

De lunes a viernes: 8:00-18:00 (hora del Este)

www.medtronicENT.com

DIRECCIÓN PARA DEVOLUCIÓN

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, FL 32216-0980 Estados Unidos

Attn.: Service Department

Para obtener más información acerca de la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando los datos que se incluyen en la tarjeta blanca y azul de datos de contacto que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

LA LÍNEA DE AYUDA

Si necesita ayuda inmediata en relación con una cuestión técnica o instrucciones en relación con el protocolo apropiado, llame a la línea de ayuda al número de teléfono 1-800-874-5797.

Nota: Cuando se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente y el servicio técnico, tenga a mano el número de producto, el número de serie del producto, la fecha de compra y la naturaleza de la pregunta.

Número del producto: _____

Número de serie: _____

Fecha de compra: _____

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Es importante que el usuario del protector de fresas de estimulación esté familiarizado con este manual, el manual del sistema NIM, El manual de la fresa y el manual del xps® 3000 bf o la ipc ™, así como con sus advertencias, medidas preventivas, procedimientos y cuestiones de seguridad.

En este manual se utilizan cuatro etiquetas para identificar cuestiones, condiciones o procedimientos importantes:

- Advertencias: Describe reacciones adversas graves y posibles peligros respecto a la seguridad que pueden ocurrir durante el uso, adecuado o inadecuado, de un dispositivo.
- Medidas preventivas: Cualquier atención especial que deba prestar el médico o el paciente para el uso seguro y eficaz del dispositivo.
- Precauciones adicionales: Identifica las condiciones o prácticas que car daños en el equipo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Identifica información especial o para aclarar o destacar instrucciones importantes.

Advertencia

- Este dispositivo puede causar breves interferencias en el ECG. En caso de que las interferencias sean inaceptables, use una consola NIM® 2.0 con la versión del software 2.86 o superior para reducirlas.
- Use únicamente NIM® 2.0 de Medtronic con el Protector de fresas de estimulación para garantizar que se aplica la corriente en los tejidos indicados y que la monitorización sonora y visual es adecuada.
- Cuando se utilice el Protector de fresas de estimulación para el mapeo nervioso deberán extremarse las precauciones a fin no lesionar inadvertidamente un nervio.
- Los médicos deben contar con buenos conocimientos y experiencia

en la monitorización EMG intraoperatoria antes de usar el Protector de fresas de estimulación en un procedimiento quirúrgico. Este dispositivo no pretende sustituir al buen juicio del cirujano ni a sus conocimientos de la anatomía y la fisiología del sistema nervioso. Su intención es dotar al cirujano de un instrumento adicional para tomar decisiones mejor informadas con respecto al procedimiento quirúrgico.

- El uso de anestésicos paralizantes reducirá significativamente o suprimirá por completo las respuestas EMG a la estimulación neural directa o pasiva. Siempre que se sospeche parálisis nerviosas deberá consultarse con el anestesista.
- Evite la activación involuntaria del manto en zonas cercanas a los nervios.
- Evite en lo posible el contacto del protector con el paciente si taladra durante un tiempo prolongado para evitar lesiones térmicas en los tejidos circundantes. La punta del Protector de fresas de estimulación puede calentarse durante un uso prolongado.
- Una irrigación suficiente crea un punto de contacto húmedo que forma un menisco alrededor del cabezal de la fresa sin cubrir más de la mitad del mismo. Dicho punto de contacto húmedo crea una conexión de baja resistencia con el paciente al tiempo que evita lesiones térmicas en los tejidos. Una irrigación excesiva puede impedir que se aplique la corriente adecuada al tejido debido a cortocircuito.

Medidas preventivas

- El contacto entre un electrocauterio y el Protector de fresas de estimulación, la fresa o el mango puede dañar la unidad principal del NIM®.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Protector de fresas de estimulación proporciona corriente de estimulación a las fresas y cuchillas estándar de Medtronic tanto en modo estático como en modo dinámico. El Protector de fresas de estimulación se acopla a cualquier mango Visao® , en tanto que su cable se conecta al puerto en la consola XPS® 3000 BF o IPC™. A continuación un cable independiente conecta la consola XPS® 3000 BF o IPC™ a la caja de interfaz del paciente del Monitor de comprobación de integridad del nervio (NIM®) de Medtronic. Los cables interiores del Protector de fresas de estimulación entran en contacto con la fresa o cuchilla no protegida y llevan la corriente de estimulación a la punta de las mismas.El protector cuenta con una apertura que permite la inserción de la fresa o cuchilla en el mango. Existen mangos con o sin irrigación. El Protector de fresas de estimulación es un dispositivo de un solo uso que se presenta en envase estéril. Antes de usar este dispositivo el usuario deberá leer todas las instrucciones, advertencias y medidas preventivas que figuran en este documento. El usuario debe estar también familiarizado con la Guía del usuario de los Sistemas NIM y la monitorización EMG, localización y estimulación intraoperatorias de nervios motores. Asimismo, deberán consultarse en el manual de la fresa y la Guía del usuario de XPS® 3000 BF o IPC™ la información relativa al sistema de taladrado.

UTILIZACIÓN PREVISTA

El Protector de fresas de estimulación se usa con el Monitor de comprobación de integridad del nervio de Medtronic (NIM®) y los sistemas de taladro XPS® / IPC™ para estimular los nervios motores craneales y periféricos, incluidas las raíces de los nervios raquídeos, con una fresa o cuchilla estándar a fin de localizarlos e identificarlos durante la incisión y extracción de tejidos blandos y duros o de hueso.

INDICACIONES DE USO

El Protector de fresas de estimulación está indicado para la monitorización nerviosa durante la incisión y extracción de tejidos blandos y duros o de hueso con una fresa o cuchilla estándar en procedimientos quirúrgicos otológicos, neurootológicos, de los senos paranasales, laríngeos, nasofaríngeos, de cabeza y cuello, de cirugía general y de cirugía plástica, incluidas la aplicaciones raquídeas.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PREPARACIÓN

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo
2. Montaje: Consulte la figura 2 (Consulte la página 8)
3. Consulte las instrucciones de preparación en el manual del XPS® 3000 BF o IPC™.
4. Consulte las instrucciones de preparación en el manual del sistema NIM.

Nota: Se recomienda empezar con una corriente mínima de 3 mA en el sistema NIM hasta localizar el nervio.

Nota: Compruebe que la fresa no oscila (presenta excentricidad) a la velocidad deseada antes de usarla. Elija otra fresa o reduzca la velocidad si se producen oscilaciones.

FUNCIONAMIENTO

Nota: Antes de utilizar la fresa en un procedimiento quirúrgico compruebe que aplica el nivel de corriente previsto, según lo indica el sistema de realimentación de corriente aplicada visual y/o de audio del monitor de EMG.

1. Al insertar la fresa por primera vez en el Protector de fresas de estimulación asegúrese de que NO se produce el sonido agudo que indica la aplicación de corriente (menos del 80% de la corriente aplicada). Es normal que exista un cierto nivel de fuga de corriente.
2. Detenga el taladro si al taladrar se produce una respuesta EMG sonora o visual. Compruebe la respuesta EMG con la fresa parada.
3. En este punto el sistema indica que la fresa está en las proximidades del tejido nervioso.

Advertencia: Cuando se utilice el Protector de fresas de estimulación para el mapeo nervioso deberán extremarse las precauciones a fin no lesionar inadvertidamente un nervio.

4. El cirujano deberá reducir la corriente del estimulador al aproximarse al nervio según su propio criterio y basándose en las indicaciones de la intervención, su experiencia y sus conocimientos sobre la anatomía quirúrgica.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

1. Retire la fresa y el Protector de fresas de estimulación del mango Visao®.
2. Desconecte el cable del Protector de fresas de estimulación de la consola XPS® 3000 BF o IPC™.
3. Desconecte el cable del parche de estimulación de la consola XPS® 3000 BF / IPC™ de la interfaz del paciente del sistema NIM.
4. Limpie o esterilice el XPS® 3000 BF / IPC™ y el sistema NIM y todos sus complementos como se indique en el manual de instrucciones.
5. Deseche todo el material contaminado de conformidad con las normas del centro sanitario.

GARANTÍA LIMITADA

www.medtronicENT-TechComms.com

NL

INFORMATIE KLANTENSERVICE

+1-800-874-5797 of +1-904-296-9600

Maandag - vrijdag: 08.00 – 18.00 uur E.S.T.

www.medtronicENT.com

Reparaties microelektronica

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

800-872-9877

+1-904-296-6448 (FAX)

Maandag - vrijdag 08.00 – 17.00 uur E.S.T.

www.medtronicENT.com

RETOURADRES

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

JРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru0980 VS

Attn.: Service Department

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

DE HELPLINE

Als u onmiddellijk antwoord op een technische vraag wenst of hulp nodig heeft bij het uitvoeren van het juiste protocol, belt u de Help Line op +1-800-874-5797.

Opmerking: Zorg ervoor dat u het juiste productnummer, het serienummer, de

aankoopdatum en de aard van uw vraag bij de hand hebt wanneer u contact opneemt met onze klantenservice of technische dienst.

Productnummer: _____

Serienummer: _____

Aankoopdatum: _____

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het is van belang dat de gebruiker van de stim bur guard vertouwd is met de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, procedures en veiligheidsinstructies in deze handleiding, en in de handleidingen van het NIM-Systeem, de boor en de xps® 3000 bf/ipc™.

In deze handleiding worden vier benamingen gebruikt om belangrijke informatie, omstandigheden of procedures aan te duiden:

- Waarschuwingen: Hiermee worden ernstige bijwerkingen en mogelijke veiligheidsproblemen aangeduid die kunnen ontstaan tijdens het juiste of onjuiste gebruik van een apparaat.
- Voorzorgsmaatregelen: Hiermee wordt aangegeven dat de arts en/of de patiënt speciale aandacht dient te besteden aan het veilige en juiste gebruik van het apparaat.
- Extra voorzorgsmaatregelen: Hiermee worden omstandigheden of handelingen aangeduid die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur.
- Opmerking: Hiermee wordt speciale informatie aangeduid of worden belangrijke instructies verklaard of benadrukt.

Waarschuwing

- Dit apparaat kan kortstondige interferentie op de ECG-monitor veroorzaken. Wanneer er sprake is van onacceptabele interferentie, gebruikt u een NIM-console met softwareversie 2.86 of hoger om de interferentie te beperken.
- Gebruik uitsluitend Medtronic NIM in combinatie met de Stim Bur Guard om u te verzekeren van stroom naar de juiste weefsels en adequate auditieve/visuele monitoring.
- Als u de Stim Bur Guard gebruikt voor het opsporen van zenuwen, dient u uitermate nauwkeurig te werk te gaan om zenuwbeschadiging te voorkomen.
- Artsen dienen voldoende kennis en ervaring inzake intraoperatieve EMG-monitoring te hebben alvorens de Stim Bur Guard te hanteren bij een chirurgische ingreep. Dit apparaat kan het medisch inzicht noch de kennis van neurologische anatomie en fysiologie van de chirurg niet vervangen. Het apparaat is bedoeld als hulpmiddel dat de chirurg in staat stelt om beter gefundeerde beslissingen te nemen bij chirurgische ingrepen.
- Het gebruik van paralyserende anesthetica zal EMG-reacties op directe of passieve zenuwstimulatie beduidend verminderen, zoniet volledig elimineren. Wanneer het vermoeden bestaat van zenuwverlamming, moet de anesthesist worden geraadpleegd.
- Let erop dat u het handstuk in de nabijheid van zenuwen niet per ongeluk activeert.
- Beperk het contact tussen de Stim Bur Guard en de patiënt tijdens langdurig boren tot een minimum, om thermische verwonding van het omringende weefsel te voorkomen. De neus van de Stim Bur Guard kan bij langdurig boren heet worden.
- Bij adequate irrigatie ontstaat er een nat contactpunt dat een meniscus om de boorkop vormt zonder dat meer dan de helft van de boorkop bedekt is. Dit natte contactpunt biedt een lage weerstand in de verbinding met de patiënt, terwijl tegelijkertijd thermisch letsel aan het weefsel wordt voorkomen. Bij overmatige irrigatie kan er stroomshunting optreden, waardoor er geen adequate stroomvoorziening naar het weefsel is.

Voorzorgsmaatregelen

- Contact tussen een elektrocauter en de Stim Bur Guard, de boor of het handstuk kan schade aan het NIM®-mainframe veroorzaken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Stim Bur Guard levert stimulatiestroom naar standaardboren en -bladen van Medtronic, in zowel de statische als de dynamische modus. De Stim Bur Guard is geschikt voor elk Visao®-handstuk. De kabel van de Stim Bur Guard wordt aangesloten op de poort van de XPS® 3000 BF- of IPC™-console. Met een afzonderlijke kabel wordt de XPS® 3000 BF- of IPC™-console aangesloten op de Medtronic NIM®-patiëntinterfacekast (Nerve Integrity Monitor). Vanuit de Stim Bur Guard staan draden in verbinding met de ongelakte boor (of blad), die de stimulatiestroom naar de boor- of bladpunt geleiden.De Stim Bur Guard is voorzien van een opening, zodat de boor of het blad in het handstuk kan worden geplaatst. Het apparaat is verkrijgbaar met of zonder irrigator. De Stim Bur Guard wordt steriel verpakt en is bestemd voor eenmalig gebruik. Alvorens het apparaat in gebruik te nemen, dient de gebruiker alle instructies,

waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding door te nemen. De gebruiker moet ook vertrouwd zijn met de gebruiksaanwijzing van het NIM-systeem, evenals met intraoperatieve EMG-monitoring en het opsporen en stimuleren van motorische zenuwen. Raadpleeg bovendien de handleiding van de boor en de gebruiksaanwijzing van de XPS® 3000 BF of IPC™ voor informatie over het boorsysteem.

TOEPASSING

Bij gebruik in combinatie met zowel de NIM® (Medtronic Nerve Integrity Monitor) als het XPS®/IPC™-boorsysteem is de Stim Bur Guard bedoeld voor stimulatie van de craniale en perifere motorische zenuwen, waaronder spinale zenuwwortels, met een standaardboor/-blad voor opsporing en identificatie tijdens de incisie en verwijdering van zacht en hard weefsel of bot.

GEBRUIKSINDICATIES

De Stim Bur Guard is bedoeld voor zenuwmonitoring tijdens de incisie en verwijdering van zacht en hard weefsel of bot met een standaardboor/-blad bij otologie, neurotologie, sinusotomie en laryngologische, nasofaryngale, hoofd- en nek-, algemene, plastische en orthopedische chirurgie, waaronder spinale ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen

INSTALLATIE

1. Open de zak en verwijder het apparaat
2. Montage: zie Afbeelding 2 (Zie pag 8)
3. Zie de handleiding van de XPS® 3000 BF of IPC™ voor aanwijzingen bij de installatie.
4. Zie de handleiding van het NIM-systeem voor aanwijzingen bij de installatie.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om te starten met een minimumstroom van 3 mA op het NIM-systeem totdat de zenuw is opgespoord.

Opmerking: Test de boor op trilling (excentriciteit) op de gewenste snelheid voordat u de boor gebruikt. Kies een nieuwe boor of verlaag de snelheid als u trilling waarneemt.

WERKING

Opmerking: Controleer voordat u begint de visuele en audiosignalen van de EGM-monitor om er zeker van te zijn dat de stroominstellingen van het dissectie-instrument correct zijn.

1. Verzeker u na het plaatsen van een boor in de Stim Bur Guard altijd ervan dat er GEEN golftoon te horen is. Deze geeft aan dat er minder dan 80% stroom wordt geleverd. Enige mate van stroomlekkage is normaal.
2. Als er tijdens het boren een auditieve of visuele EMG-reactie optreedt, stopt u de boor. Controleer de EMG-reactie terwijl de boor stilstaat.
3. Het systeem geeft op dat moment aan dat de boor zich in de nabijheid van zenuwweefsel bevindt.

Waarschuwing: Als u de Stim Bur Guard gebruikt voor het opsporen van zenuwen, dient u uitermate nauwkeurig te werk te gaan om zenuwbeschadiging te voorkomen.

4. De chirurg bepaalt aan de hand van chirurgische indicaties, en ervaring en kennis op het gebied van chirurgische anatomie in hoeverre de stimulatiestroom moet worden verlaagd en hoe de zenuw moet worden benaderd.

NA DE INGREEP

1. Verwijder de boor en de Stim Bur Guard uit het Visao®-handstuk.
2. Koppel de kabel van de Stim Bur Guard los van de XPS® 3000 BF-console/IPC™.
3. Koppel de kabel van de stimulatiesonde los van de XPS® 3000 BF-console/IPC™ en de NIM-patiëntinterface.
4. Reinig of steriliseer de XPS® 3000 BF/IPC™ en het NIM-systeem plus alle accessoires volgens de aanwijzingen in de relevante handleidingen.
5. Vernietig alle besmette materialen conform de richtlijnen van uw instelling.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEPERKTE GARANTIE

www.medtronicENT-TechComms.comSYMBOLER

DA

KUNDESERVICEINFORMATION

+1 800-874-5797 eller +1 904-296-9600
Mandag - Fredag: 08.00 – 18.00
www.medtronicENT.com
Mikroelektronikreparation

TEKNISK SUPPORT

800-872-9877
+1 904-296-6448 (FAX)
Mandag - Fredag 8:00 – 17:00
www.medtronicENT.com

RETURADRESSE

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
Att.: Serviceafdeling

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer bedes du kontakte Medtronic Xomed med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide kontaktinformationskort, som leveres sammen med hvert produkt, eller kontakte den lokale forhandler.

HELPLINE

Hvis der er brug for øjeblikkelig hjælp vedrørende tekniske spørgsmål eller vejledning i en bestemt protokol, så kontakt blot Helpline på telefon +1-800-874-5797.

Bemærk: Ved kontakt til kundeservice og teknisk support bedes du oplyse det relevante produktnummer, produktets serienummer, købsdato og type af spørgsmål.

Produktnummer: _____

Serienummer: _____

Købsdato: _____

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det er vigtigt, at brugeren af stim bur guard er bekendt med brugsanvisningen, samt brugsanvisningerne til NIM Systemet, boret, xps® 3000 bf / ipc ™, de tilknyttede advarsler, forholdsregler, procedurer og sikkerhedsforanstaltninger.

I nærværende brugsanvisning anvendes fire mærkninger for at gøre opmærksom på vigtige forsigtighedsregler, forhold eller procedurer:

- Advarsler:Beskriver alvorlige uheldige virkninger og mulige sikkerhedsrisici, der kan opstå ved korrekt eller ukorrekt brug af instrumentet.
- Forholdsregler: Der skal udvises særlig forsigtighed fra læge eller patient for at opnå sikker og effektiv brug af instrumentet.
- Yderligere forholdsregler:Identificerer forhold eller procedurer, der kan medføre beskadigelse af udstyret.
- Bemærk:Henleder opmærksomheden på særlige informationer eller præciserer/fremhæver vigtige instruktioner.

Advarsel

- Denne enhed kan forårsage kortvarige EKG-forstyrrelser. Hvis du oplever uacceptable forstyrrelser, skal du anvende en NIM® 2.0 konsol med softwareversion 2.86 eller højere for at reducere forekomsten af forstyrrelser.
- Brug kun Medtronic NIM® 2.0 sammen med Stim Bur Guard for at sikre strømforsyning til det tilsigtede væv og passende audio/visuel monitorering.
- uard anvendes til nerve-mapping, skal der udvises ighed for at forhindre utilsigtede nerveskader.
- Klinikerne skal have en grundig forståelse af og erfaring med intraoperativ EMG-monitorering før anvendelse af Stim Bur Guard under kirurgiske indgreb. Det er ikke meningen, at denne enhed skal erstatte kirurgens medicinske vurdering eller viden om nerveanatomi og -fysiologi. Enheden er beregnet til at give kirurgen det fornødne værktøj, så vedkommende kan træffe mere kvalificerede beslutninger vedrørende det kirurgiske indgreb.
- Anvendelsen af lammende bedøvelsesmidler vil markant reducere, hvis ikke fuldstændigt eliminere, EMG-respons til direkte eller passiv nervestimulation. Når der er mistanke om nervelammelse, skal du konsultere anæstesilægen.
- Undgå utilsigtet aktivering af håndtaget ved tæt kontakt til nerverne.
- Minimér afskærmningskontakt til patienten under længerevarende anvendelse for at undgå varmebeskadigelse af omgivende væv. Spidsen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

på Stim Bur Guard kan blive varm under længerevarende anvendelse.

- En passende skylning skaber et fugtigt kontaktpunkt, der danner en menisk rundt om borets hoved uden at dække mere end halvdelen af borets hoved. Dette fugtige kontaktpunkt skaber en lavmodstandsforbindelse til patienten, og der undgås derved termisk skade af vævet. Overdreven skylning kan forhindre passende strømforsyning til vævet som følge af strømshunt.

Forholdsregler

- Kontakt mellem en elektrokauterisering og Stim Bur Guard, boret eller håndtaget kan medføre beskadigelse af NIM® mainframe.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Stim Bur Guard forsyner stimulerende strøm til standard Medtronic bor og blade i både statiske og dynamiske tilstande. Stim Bur Guard kan låses på et Visao® håndtag, mens Stim Bur Guard kablet tilsluttes til porten på XPS® 3000 BF eller IPC™ kosollen. Et særskilt kabel forbinder dernæst XPS® 3000 BF eller IPC™ konsollen til Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) patientinterfaceboksen. Ledninger inde i Stim Bur Guard kommer i kontakt med det ikke-coatede bor eller blad og forsyner den stimulerende strøm til boret / bladets spids. Afskærmningen er forsynet med en åbning, så det er muligt at indsætte boret eller bladet i håndtaget. Afskærmningen fås med eller uden skylningsfunktionalitet. Stim Bur Guard leveres som en steril enhed til engangsbrug. Før denne enhed tages i brug, skal brugeren læse alle instruktioner, advarsler og forholdsregler i denne brugsanvisning. Brugeren skal også være bekendt med brugsanvisningen til NIM systemerne og til intraoperativ EMG-monitorering samt bevægelsesnervelokalisering og -stimulation. Derudover henvises der til borets brugsanvisning og til brugsanvisningen til XPS® 3000 BF eller IPC™ for yderligere oplysninger vedrørende boresystemet.

TILSIGTET BRUG

Når enheden bruges sammen med Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) og XPS® / IPC™ boresystemer, er Stim Bur Guard beregnet til at stimulere kraniebevægelsesnerver og perifere bevægelsesnerver, herunder rygmarvsnerverødder, med et standard bor / blad til lokalisering og identificering under incision og fjernelse af blødt og hårdt væv eller knogler.

INDIKATIONER FOR BRUG

Stim Bur Guard er beregnet til nervemonitorering under incision og fjernelse af blødt og hårdt væv eller knogler med et standard bor / blad under kirurgiske indgreb inden for otologi, neurotologi, eller bihule-, strube-, næsesvælg-, hoved- og halskirurgi, almen kirurgi og plastickirurgi, ortopædkirurgiske indgreb, samt rygmarvsappplikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

OPSÆTNING

1. Åbn posen og tag enheden ud
2. Samling: Se figur 2 (Se side 8)
3. Se brugsanvisningen til XPS® 3000 BF eller IPC™ for instruktioner til opsætning.
4. Se brugsanvisningen til NIM systemet for instruktioner til opsætning.

Bemærk:Det anbefales, at brugeren starter med en minimumsstrømstyrke på 3 mA på NIM systemet, indtil nerven er lokaliseret.

Bemærk: Test for bor-wobble (excentricitet) ved den ønskede hastighed før brug. Vælg et nyt bor eller sænk hastigheden, hvis der konstateres wobble.

FUNKTION

Bemærk: Inden kirurgisk brug skal det kontrolleres, at boret leverer strømstyrke ved den tilsigtede indstilling. Dette kontrolleres ved hjælp af EMG-monitorens hørlige og/eller visuelle system med feedback om strømforsyning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Efter at boret indsættes i Stim Bur Guard, skal det sikres, at der IKKE er en hyletone, der angiver leveret strømstyrke (mindre end 80 % leveret strømstyrke). Et vist strømlækageniveau er normalt.
2. Under boringen skal boret stoppes, hvis der fremkommer en audio eller visuel EMG-respons. Kontrollér EMG-responsen med boret deaktiveret.
3. På dette tidspunkt angiver systemet, at boret er tæt på nervevæv.

Advarsel: Hvis Stim Bur Guard anvendes til nerve-mapping, skal der udvises ekstrem forsigtighed for at forhindre utilsigtede nerveskader.

4. Kirurgen skal selv foretage en vurdering ved sænkning af stimulatorstrømmen og tilnærmelse til nerven på basis af

indikationerne for kirurgi, erfaring og viden om kirurgisk anatomi.

EFTER OPERATION

1. Fjern boret og Stim Bur Guard fra Visao® håndtaget.
2. Frakobl Stim Bur Guard kablet fra XPS® 3000 BF konsollen / IPC™.
3. Frakobl stimulationsforlængerledningen fra XPS® 3000 BF konsollen / IPC™ og NIM systemets patientinterface.
4. Rengør eller sterilisér XPS® 3000 BF / IPC™ og NIM systemet og alt tilbehør i henhold til brugsanvisningens instruktioner.
5. Bortskaf alt kontamineret materiale i henhold til hospitalets retningslinjer.

BEGRÆNSET GARANTI

www.medtronicENT-TechComms.com

FI

ASIAKASPALVELUTIEDOT

+800 874 5797 tai +904 296 9600
Maanantai–perjantai: 8:00–18.00 EST (Eastern Standard Time)
www.medtronicENT.com
Mikroelektroniikan korjaukset

TEKNINEN TUKI

800-872-9877
+904 296 6448 (faksi)
Maanantai–perjantai:8:00–18.00 EST (Eastern Standard Time)
www.medtronicENT.com

PALAUTUSOSOITE

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
Attn.: Service Department

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaa ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed -yritykseen jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin avulla tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

TUKIPALVELU

Jos tarvitset nopeasti teknistä apua tai neuvoja toimenpiteen tekemisessä, soita puhelintuen numeroon +1 800 874 5797.

Huomautus: Kun otat yhteyttä asiakaspalveluumme ja tekniseen tukeen, ota esille tuotenumero, tuotteen sarjanumero ja ostopäivämäärä ja mieti kysymys valmiiksi.

Tuotenumero: _____

Sarjanumero: _____

Ostopäivä: _____

VAARAT JA VAROTOIMET

Stim bur guard -stimulaattorin käyttäjän on tutustuttava huolellisesti tähän oppaaseen, NIM -Järjestelmän käyttöoppaaseen, poran oppaaseen sekä xps® 3000 bf - / ipc ™-oppaaseen ja niiden varoituksiin, varotoimiin ja turvaohjeisiin.

Tärkeät ohjeet, olosuhteet ja toimenpiteet on merkitty käyttöoppaaseen neljällä tavalla:

- Varoitukset: Vakavat haittavaikutukset ja mahdolliset turvallisuusriskit, joita laitteen asianmukainen tai väärä käyttö voi aiheuttaa.
- Lääkärin tai potilaan erityiset toimenpiteet, jotka takaavat laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön.
- Lisävarotoimet: Olosuhteet tai toimet, jotka saattavat vahingoittaa laitetta.
- Huomautus: Erityiset tiedot, jotka selventävät tai korostavat tärkeitä ohjeita.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varoitus

- Laite saattaa aiheuttaa lyhytkestoisia EKG-häiriöitä. NIM -konsoli ja vähintään ohjelmistoversio 2.86 ehkäisevät häiriöitä.
- Käytä Stim Bur Guard -stimulaattorin kanssa vain Medtronic NIM -järjestelmää, jotta sähkövirta ohjautuu oikeisiin kudoksiin ja audiovisuaalinen monitorointi on mahdollista.
- Jos Stim Bur Guard -laitetta käytetään hermojen paikantamiseen, on varottava vaurioittamasta hermoja.

- Jos Stim Bur Guard -laitetta käytetään leikkauksessa, lääkärillä on oltava kokemusta leikkauksen aikaisesta EMG-monitoroinnista. Laite ei korvaa kirurgin lääketieteellistä osaamista tai neuroanatomian ja fysiologian tuntemusta. Se on tarkoitettu kirurgin lisätyökaluksi, joka helpottaa päätösten tekemistä kirurgisen toimenpiteen aikana.
- Lihastoiminnan lamauttavat anestesia-aineet vähentävät merkittävästi suoran tai passiivisen neurostimulaation EMG-vasteita tai poistavat ne täysin. Jos hermojen epäillään lamaantuneen, on konsultoitava anestesiologia.
- Vältä kahvan aktivointia hermojen välittömässä läheisyydessä.
- Varmista pitkäkestoisen porauksen aikana, ettei suojus kosketa potilasta yhtäjaksoisesti, jotta ympäröivät kudokset eivät vaurioidu. Stim Bur Guard -laitteen kärkiosa saattaa kuumentua, jos laitetta käytetään kauan yhtäjaksoisesti.
- Sopiva kosteutus muodostaa poran päähän tupen, joka peittää siitä enintään 1/2. Kostea kosketuskohta muodostaa pieniresistanssisen yhteyden potilaaseen mutta estää kudoksen lämpövauriot. Liiallinen huuhtelu saattaa estää virran johtumisen kudokseen.

Varotoimet

- Jos sähköpolttolaite ja Stim Bur Guard koskettavat toisiaan, pora tai kahva saattaa vaurioittaa NIM®-keskusyksikköä.

TUOTTEEN KUVAUS

Stim Bur Guard tuottaa stimuloivaa sähkövirtaa Medtronicin vakioporiin ja leikkausteriin sekä staattisissa että dynaamisissa tiloissa. Stim Bur Guard sopii kaikkiin Visao®-kahvoihin ja Stim Bur Guard -kaapelin voi liittää XPS® 3000 BF tai IPC™-konsolin porttiin. XPS® 3000 BF tai IPC™-konsoli kytketään sitten erillisellä kaapelilla Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) -monitorin potilasliitäntään. Stim Bur Guard -laitteen johdot muodostavat yhteyden päällystämättömään poraan tai leikkausterään ja johtavat stimuloivan virran poran tai leikkausterän kärkeen. Poran tai leikkausterän voi asettaa kahvaan laitteessa olevan aukon kautta. Laite on saatavana huuhtelutoiminnon kanssa tai ilman sitä. Stim Bur Guard -laite on steriilissä pakkauksessa ja kertakäyttöinen. Ennen laitteen käyttöä on luettava kaikki tämän oppaan ohjeet, varoitukset ja varotoimet. Käyttäjän on tutustuttava myös NIM -järjestelmän käyttöoppaaseen ja tunnettava hyvin leikkauksen aikainen EMG-monitorointi ja motoristen hermojen sijainti ja stimulaatio. Katso porajärjestelmästä lisätietoja poran käyttöoppaasta ja XPS® 3000 BF- tai IPC™-käyttöoppaasta.

KÄYTTÖTARKOITUS

kun Stim Bur Guard -laitetta käytetään sekä Medtronicin Nerve Integrity Monitor (NIM®) -järjestelmän ja XPS®/IPC™-porajärjestelmän kanssa, sen tarkoitus on stimuloida kallon ja perifeerisiä motorisia hermoja, kuten selkäytimen hermojuuria, ja helpottaa paikannusta ja tunnistamista viillon tekemisen ja pehmeiden tai kovien kudosten poistamisen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

Stim Bur Guard -laitetta käytetään hermojen monitorointiin leikkaushaavan tekemisen ja pehmeiden tai kovien kudosten tai luun poistamisen aikana, kun käytössä on vakiopora tai -terä. Käyttöaloja ovat otologia, neurotologia sekä sinusten, kurkunpään, nenän ja nielun, pään tai niskan yleiset ja plastiikkakirurgiset toimenpiteet sekä ortopediset ja selkärangan kirurgiset toimenpiteet.

VASTA-AIHEET

Ei ole

KÄYTÖN ALOITTAMINEN

1. Avaa pussi ja poista
2. Kokoonpano: Katso kuva 2 (Katso sivu 8)
3. Katso asennusohjeet XPS® 3000 BF- tai IPC™-käyttöoppaasta.
4. Katso asennusohjeet NIM -järjestelmän käyttöoppaasta.

Huomautus: Käyttö on suositeltavaa aloittaa NIM -järjestelmän vähimmäisvirralla 3 m[illiampeerilla] ja säätää sitten tarpeen mukaan haluttuun [virtaan] ikannettu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huomautus: Testaa pora heilahtelun (epäkeskisyys) varalta käyttönopeudella ennen käyttöä. Jos pora heilahtelee, valitse uusi pora tai hiljennä nopeutta.

KÄYTTÖ

Huomautus: Varmista ennen käyttöä EMG-monitorin syötetyn virran äänimerkeistä ja/tai visuaalisista ilmaisimista, että poran syöttämä virta on oikea.

1. Kun pora asetetaan ensimmäistä kertaa Stim Bur Guard -laitteeseen, varmista, että siitä EI kuulu syöttyneen virran ääntä (alle 80 % syöttyneestä virrasta). Vähäinen virtavuoto on normaalia.
2. Jos poraamisen aikana kuuluu EMG-vasteen äänimerkki tai näkyviin tulee ilmoitus, pysäytä pora. Varmista EMG-vaste pora pysäytettynä.

3. Tässä vaiheessa järjestelmä ilmoittaa poran olevan lähellä hermokudosta.

Varoitus: Jos Stim Bur Guard -laitetta käytetään hermojen paikantamiseen, on varottava vaurioittamasta hermoja.

4. Kirurgin on kokemuksensa ja kirurgian tuntemuksensa perusteella arvioitava, voidaanko stimulaattorin virtaa vähentää ja siirtyä lähemmäs hermoa.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

1. Irrota pora ja Stim Bur Guard -laite Visao®-kahvasta.
2. Irrota Stim Bur Guard -kaapeli XPS® 3000 BF -konsolista / IPC™:stä.
3. Irrota stimulaatiokaapeli XPS® 3000 BF -konsolista / IPC™:stä ja NIM -järjestelmän potilasliitäntä.
4. Puhdista tai steriloi XPS® 3000 BF / IPC™ ja NIM -järjestelmä ja kaikki niiden liitännät oppaan ohjeiden mukaan.
5. Hävitä kontaminoituneet materiaalit laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

RAJOITETTU TAKUU

www.medtronicENT-TechComms.com

SV

INFORMATION OM KUNDSERVICE

800-874-5797 eller 904-296-9600

Måndag–fredag: 8:00–18:00 (USA:s östkust och Kanada)

www.medtronicENT.com

Microelectronics Repair

TEKNISK SUPPORT

800-872-9877

904-296-6448 (Fax)

Måndag–fredag: 8.00–17.00 (USA:s östkust och Kanada)

www.medtronicENT.com

RETURADRESS

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, FL 32216-0980 USA

Om du vill ha ytterligare information om den här produktens användning eller vill rapportera eventuella problem ber vi dig kontakta Medtronic Xomed enligt de uppgifter som anges på det blå och vita kontaktuppgiftskortet som följer med varje levererad enhet. Du kan också kontakta din lokala distributör.

HJÄLPLINJE

Om du behöver omedelbar hjälp med någon teknisk fråga eller vägledning genom något protokoll ber vi dig ringa vår hjälplinje på telefonnummer 1-800-874-5797.

Obs: När du kontaktar kundservice eller teknisk support bör du ha uppgifter om produktens nummer, serienummer, inköpsdatum och aktuellt problem tillgängliga.

Produktnummer: _____

Serienummer: _____

Tillverkningsdatum: _____

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det är viktigt att den som använder stim bur guard är väl insatt i den h[illegible]ken, handboken för NIM-Systemet, handboken för b[illegible]r xps® 3000 bf/handboken för ipc™ och de varningar, försiktighetsåtgärder, metoder och säkerhetsföreskrifter som beskrivs i dem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I den här handboken används fyra etiketter till att identifiera viktiga aspekter, omständigheter eller metoder:

- Varningar:Beskriver allvarliga biverkningar och potentiella säkerhetsrisker som kan uppstå vid korrekt eller felaktig användning av en enhet.
- Försiktighetsåtgärder: ventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av läkare eller patient för att säkerställa säker och effektiv användning av enheten.
- Ytterligare försiktighetsåtgärder:Identifierar omständigheter eller tillvägagångssätt som kan leda till att utrustningen skadas.
- Obs:Markerar särskild information eller sådant som klargör/framhäver

viktiga instruktioner.

Varning

- Den här enheten kan orsaka kortvariga störningar av EKG. Om det uppstår oacceptabla störningar bör du använda en NIM® 2.0-konsol med programversion 2.86 eller senare, för att motverka störningarna.
- Använd endast Medtronic NIM® 2.0 med Stim Bur Guard för att säkerställa strömöverföring till avsedda vävnader och adekvat hörbar/synlig övervakning.
- Om du använder Stim Bur Guard för mappning av neuron ska du vara extremt försiktig för att förhindra oavsiktliga nervskador.
- Läkaren/läkarna måste ha en djup insikt i och erfarenhet av EMG-övervakning under operation före användning av Stim Bur Guard vid kirurgiskt ingrepp. Den här enheten är inte avsedd att ersätta kirurgens medicinska bedömning eller kunnande inom neuroanatomi och fysiologi. Den är avsedd att erbjuda kirurgen ett ytterligare verktyg för att kunna fatta mer välgrundade beslut i fråga om det kirurgiska ingreppet.
- Användning av muskelrelaxerande anestesimedel minskar avsevärt eller eliminerar helt EMG-respons på direkt eller passiv nervstimulering. Vid alla fall av misstänkt nervparalys ska anestesiolog kontaktas.
- Undvik oavsiktlig aktivering av handtaget i närheten av neuron.
- För att undvika värmeskador på omgivande vävnad bör du minimera den tid skyddet är i kontakt med patienten när borren används under lång tid. Spetsen på Stim Bur Guard kan bli het när enheten används under lång tid.
- Lämplig mängd spolning skapar en fuktig kontaktpunkt som bildar en menisk kring borrens spets utan att mer än hälften av borrspetsen täcks. Den här fuktiga kontaktpunkten skapar en lågresistent anslutning till patienten, samtidigt som värmeskador på vävnaden förhindras. Överdriven spolning kan förhindra adekvat strömöverföring till vävnaden till följd av avledning av strömmen.

Försiktighetsåtgärder

- Kontakt mellan diatermienhet och Stim Bur Guard, borren eller handtaget kan orsaka skador på NIM®-huvudenheten.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Stim Bur Guard förser standardborrar och -blad från Medtronic med strömstimulering i både statiska och dynamiska lägen. Stim Bur Guard kan fästas på valfritt Visao®-handtag och Stim Bur Guard-kabeln ansluts till porten på XPS® 3000 BF eller IPC™-konsolen. Därefter ansluts XPS® 3000 BF eller IPC™-konsolen med en separat kabel till patientgränssnittsenheten i Medtronic Nervmonitor (NIM®). Ledare i Stim Bur Guard kommer i kontakt med obehandlade borrar eller blad och för över den stimulerande strömmen till borrens/bladets spets. Skyddet har en öppning där borren eller bladet kan föras in i handtaget. Skyddet finns med eller utan spolningsfunktion. Stim Bur Guard är förpackad som en steril engångsprodukt.Innan den här enheten används måste användaren läsa alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder i det här dokumentet. Användaren måste också vara insatt i användarhandboken för NIM-systemet och med intraoperativ EMG-övervakning samt lokalisering och stimulering av motorneuron. Läs även i handboken för borren och användarhandböckerna för XPS® 3000 BF eller IPC™ när det gäller information om själva borrsystemet.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

När Stim Bur Guard används med både Medtronic Nervmonitor (NIM®) och XPS® / IPC™-borrsystem är den avsedd att stimulera kranialnerver och perifera motorneuron, inklusive spinala nervrötter, med standardborr-/blad för lokalisering och identifiering under snittet och vid borttagning av mjuk vävnad, hård vävnad eller benvävnad.

INDIKATIONER

Stim Bur Guard är avsedd för nervmonitorering under snitt och vid borttagning av mjuk vävnad, hård vävnad eller benvävnad med standardborr/-blad vid kirurgiska ingrepp inom otologi, neurootologi samt vid ingrepp i sinus, larynx, n[illegible]hals, vid allmän kirurgi och plastikkirurgi samt vid ortopedisk kirurgi och spinala ingrepp.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KONTRAINDIKATIONER

Inget

INSTÄLLNING

1. Öppna påsen och ta ut
2. Montering: Se figur 2 (Se sidan 8)
3. Se handboken för XPS® 3000 BF eller IPC™ för inställningsinstruktioner:
4. Se handboken för NIM-systemet för inställningsinstruktioner:

Obs:Användaren rekommenderas att börja med lägsta strömstyrkan på 3 mA på

NIM-systemet tills neuronet är lokaliserat.

Obs: Kontrollera borren för skakningar (excentricitet) vid önskad hastighet före användning. Välj en ny borr eller sänk hastigheten om du observerar skakningar.

ANVÄNDNING

Obs: Kontrollera före användning vid kirurgiskt ingrepp att borren överför ström med önskad styrka. Det gör du med hjälp av EMG-övervakningens hörbara och/eller synliga återkopplingssystem för strömstyrka.

1. När borren förs in i Stim Bur Guard första gången ska du kontrollera att det INTE förekommer någon svävningston som indikerar överförd ström (mindre än 80 % överförd ström). En viss grad av strömläckage är normalt.
2. Om det uppstår en hörbar eller synlig signal på EMG-respons när du borrar ska du stänga av borren. Kontrollera EMG-responsen med borren avstängd.
3. I det här läget indikerar systemet att borren befinner sig i närheten av nervvävnad.

Varning: Om du använder Stim Bur Guard för mappning av neuron ska du vara extremt försiktig för att förhindra oavsiktliga nervskador.

4. Kirurgen måste använda sitt eget omdöme när det gäller att sänka strömstimuleringen och närma sig neuronet, utifrån indikationen för ingreppet, sin erfarenhet och sitt anatomiska kunnande.

EFTER INGREPPET

1. Ta bort borren och Stim Bur Guard från Visao®-handtaget.
2. Koppla från Stim Bur Guard-kabeln från XPS® 3000 BF-konsolen/IPC™.
3. Koppla från stimuleringskabeln från XPS® 3000 BF-konsolen/IPC™ och NIM-systemets patientgränssnitt.
4. Rengör eller sterilisera XPS® 3000 BF/IPC™ och NIM-systemet och alla tillhörande delar enligt respektive användarhandbok.
5. Kassera allt kontaminerat material i enlighet med riktlinjer för sjukvården.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

www.medtronicENT-TechComms.com

PT

INFORMAÇÃO DO SERVIÇO AO CLIENTE

800-874-5797 ou 904-296-9600

Segunda - sexta-feira: 8h00 – 18h00 E.S.T.

www.medtronicENT.com

Microelectronics Repair

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

800-872-9877

904-296-6448 (FAX)

Segunda - sexta-feira: 8h00 – 18h00 E.S.T.

www.medtronicENT.com

REMETENTE

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, FL 32216-0980 Estados Unidos da América

Att.: Service Department

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar q[illegible]ntacte a Medtronic Xomed utilizando os contactos fornecidos no cartão azul e branco incluído na embalagem de cada dispositivo ou através do seu distribuidor local.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A LINHA DE APOIO

Se necessitar de ajuda imediata com uma questão técnica ou de orientação relativa ao protocolo adequado, contacte a linha de apoio através do número 1-800-874-5797.

Nota: Quando contactar o nosso serviço de apoio ao cliente e de assistência técnica, disponha sempre do correspondente número do produto, do número de série do produto, da data de compra e da natureza da pergunta.

Número do produto: _____

Número de série: _____

Data de compra: _____

AVISOS E PRECAUÇÕES

É importante que o operador do resguardo de broca stim conheça bem este manual, o manual do sistema NIM, O manual da broca, o manual do xps® 3000 bf / manual do ipc™, os respectivos avisos, precauções, procedimentos e questões de segurança.

São usadas quatro etiquetas neste manual para identificar situações, problemas ou procedimentos importantes:

- Aviso:Descreve reacções adversas graves e possíveis perigos em termos de segurança decorrentes da utilização adequada ou inadequada de um sdispositivo.
- Precaução: Qualquer cuidado especial a exercer por um profissional de saúde ou pelo doente para assegurar a utilização eficaz e segura do dispositivo.
- Outras precauções:Identificam condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento.
- Nota:Identifica informações especiais ou esclarece/realça instruções importantes.

Aviso

- Este dispositivo pode causar breves interferências no ECG. Se ocorrer uma interferência inaceitável, utilize uma consola NIM® 2.0 com o software versão 2.86 ou posterior para reduzir essa ocorrência.
- Utilize apenas o Medtronic NIM® 2.0 com o Resguardo de Broca Stim para garantir a administração de corrente nos tecidos pretendidos e uma monitorização sonora/visual adequada.
- Se utilizar o Resguardo de Broca Stim para o mapeamento de nervos, tenha muito cuidado para evitar lesões inadvertidas nos nervos.
- Os(s) clínico(s) têm de ter conhecimentos profundos e experiência com a monitorização intra-operatória por EMG para poderem utilizar o Resguardo de Broca Stim num procedimento cirúrgico. Este dispositivo não se destina a substituir o parecer médico ou os conhecimentos médicos do cirurgião em matéria de anatomia e fisiologia neuronais. Destina-se a proporcionar ao cirurgião uma ferramenta adicional com a qual possa tomar decisões melhor informadas relativamente ao procedimento cirúrgico.
- A utilização de agentes anestésicos paralisantes reduzirá significativamente, se não completamente, as reacções no registo do EMG à estimulação neuronal directa ou passiva. Sempre que suspeitar de paralisia neurológica, consulte o anestesista.
- Evite a activação inadvertida do manípulo enquanto estiver próximo dos nervos.
- Minimize o contacto do resguardo com o doente durante a utilização prolongada da broca, para evitar lesões térmicas no tecido circundante. A secção do nariz do Resguardo de Broca Stim pode ficar quente durante uma utilização prolongada.
- Uma quantidade adequada de irrigação cria um ponto de contacto húmido, formando um menisco próximo da cabeça da broca, sem que cubra mais de metade da cabeça da broca. Este ponto de contacto húmido cria uma ligação de baixa resistência ao doente, evitando ao mesmo tempo lesões térmicas no tecido. Uma irrigação excessiva pode impedir a adequada administração de corrente no tecido devido à derivação da corrente.

Precauções

- Em caso de contacto entre um electrocautério e o Resguardo de Broca Stim, a broca ou o manípulo pode causar danos no sistema central do NIM®.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Resguardo de Broca Stim fornece corrente de estimulação às brocas e lâminas padrão da Medtronic, nos modos estático e dinâmico. O Resguardo de Broca Stim fixa-se em qualquer manípulo Visao® e o cabo do Resguardo de Broca Stim liga-se à porta na consola XPS® 3000 BF ou IPC™. Depois, um outro cabo liga a c[illegible]u IPC™ à Caixa de Interface do Doente do Monitor de I[illegible] (NIM®) da Medtronic. Os fios no interior do Resguardo de Broca Stim entram em contacto com a broca ou lâmina não revestida e transportam a corrente de estimulação até à ponta da broca / lâmina. O resguardo tem uma abertura para permitir a introdução da broca ou lâmina no manípulo. O resguardo está disponível com ou sem capacidade de irrigação. O Resguardo de Broca Stim é embalado como dispositivo esterilizado para uma única utilização. Antes de utilizar este dispositivo, o utilizador tem de ler todas as instruções, avisos e precauções contidas neste documento. O utilizador também tem de conhecer o Guia do Utilizador dos Sistemas NIM, bem como a monitorização intra-operatória por EMG e a localização e estimulação dos nervos motores. Além disso, deve consultar o manual da broca e o Guia do

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilizador do XPS® 3000 BF ou IPC™ para obter informações sobre o sistema de perfuração.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Quando utilizado com o Monitor de Integridade dos Nervos (NIM®) e os Sistemas de Perfuração XPS® / IPC™ da Medtronic, o Resguardo de Broca Stim destina-se a estimular os nervos motores cranianos e periféricos, incluindo as raízes dos nervos espinais, com uma broca / lâmina padrão, para efeitos de localização e identificação durante a incisão e remoção de tecido mole e duro ou osso.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Resguardo de Broca Stim está indicado para a monitorização dos nervos durante a incisão e remoção de tecido mole e duro ou osso com uma broca / lâmina padrão em procedimentos otológicos, neurológicos, sinusais, laríngeos, nasofaríngeos, da cabeça e do pescoço, gerais e de cirurgia plástica e ortopédica, incluindo aplicações na coluna.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas

CONFIGURAÇÃO

1. Abra a bolsa e retire o dispositivo
2. Montagem: Ver a Figura 2 (Consulte a página 8)
3. Consulte o manual do XPS® 3000 BF ou IPC™ para instruções de configuração.
4. Consulte o manual do Sistema NIM para instruções de configuração.

Nota: Recomenda-se que o utilizador comece com uma corrente mínima de 3 mA no Sistema NIM até localizar o nervo.

Nota: Antes de utilizar a broca, faça um teste à velocidade pretendida para verificar se a broca vibra (excentricidade). Seleccione outra broca ou reduza a velocidade, se constatar vibração.

FUNCIONAMENTO

Nota: Antes de utilizar no procedimento cirúrgico, verifique se a broca fornece corrente com a definição pretendida, através do monitor de EMG equipado com sistemas acústicos e/ou visuais de informação sobre a corrente fornecida.

1. Quando a broca for introduzida no Resguardo de Broca Stim, certifique-se de que NÃO há qualquer som a indicar corrente fornecida (menos de 80% de corrente fornecida). É normal que haja algum grau de fuga de corrente.
2. Ao realizar uma perfuração, se ocorrer uma reacção sonora ou visual no registo do EMG, pare a perfuração. Verifique a reacção no registo do EMG sem que a broca esteja a rodar.
3. Nesta altura, o sistema indica que a broca está próxima do tecido neurológico.

Aviso: Se utilizar o Resguardo de Broca Stim para o mapeamento de nervos, tenha muito cuidado para evitar lesões inadvertidas nos nervos.

4. O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente quando é que deve baixar a corrente de estimulação e aproximar-se do nervo, com base nas indicações para a cirurgia em causa, na sua experiência em cirurgia e nos seus conhecimentos de anatomia cirúrgica.

APÓS A CIRURGIA

1. Retire a broca e o Resguardo de Broca Stim do manípulo Visao®.
2. Desligue o cabo do Resguardo de Broca Stim da consola XPS® 3000 BF / IPC™.
3. Desligue o cabo de interligações de estimulação da consola XPS® 3000 BF / IPC™ e da Interface do Doente do Sistema NIM.
4. Limpe ou esterilize o XPS® 3000 BF / IPC™ e o Sistema NIM e [illegible] acessórios de acordo com as instruções no manual.
5. Elimine todos os materiais contaminados de acordo com as directrizes da instituição em causa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIA LIMITADA

www.medtronicENT-TechComms.com

EL

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

800-874-5797 ή 904-296-9600

Δευτέρα - Παρασκευή: 8:00 Π.Μ. – 6:00 Μ.Μ. E.S.T.

www.medtronicENT.com
Επισκευή μικροηλεκτρονικών στοιχείων

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

800-872-9877
904-296-6448 (ΦΑΞ)
Δευτέρα – Παρασκευή 8:00 Π.Μ. – 5:00 Μ.Μ. E.S.T.
www.medtronicENT.com

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
Attn.: Service Department

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά τυχόν προβλημάτων, επικοινωνήστε με τη Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα στοιχεία που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που συνοδεύει κάθε συσκευή. Διαφορετικά επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Η ΓΡΑΜΜΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

Σε περίπτωση που χρειάζεστε άμεση βοήθεια με κάποια τεχνική ερώτηση ή καθοδήγηση για το κατάλληλο πρωτόκολλο, απλά καλέστε την τηλεφωνική γραμμή υποστήριξης στο 1 800-874-5797.

Σημείωση: Όταν επικοινωνείτε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών και Τεχνικής Υποστήριξης της Medtronic, παρακαλείσθε να έχετε διαθέσιμο τον κατάλληλο αριθμό προϊόντος, το σειριακό αριθμό του προϊόντος, την ημερομηνία αγοράς και την ερώτησή σας.

Αριθμός προϊόντος: _____
Σειριακός αριθμός: _____
Ημερομηνία αγοράς: _____

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ειναι σημαντικο ο χειριστης του προστατευτικου φρεζας διεγερσης να ειναι εξοικειωμενος με αυτο το εγχειριδιο, το εγχειριδιο του συστηματος NIM, Το εγχειριδιο της φρεζας, το εγχειριδιο του συστηματος xps® 3000 bf / το εγχειριδιο του συστηματος ipc ™, τις προειδοποιησεις, τις προφυλαξεις, τις διαδικασιες και τα θεματα ασφαλειας τους.

Σε αυτό το εγχειρίδιο, χρησιμοποιούνται τέσσερις ετικέτες για την αναγνώριση σημαντικών ζητημάτων, καταστάσεων ή διαδικασιών:

- Προειδοποιήσεις:Περιγράφει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους ασφάλειας, τα οποία μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της κατάλληλης ή μη κατάλληλης χρήσης της συσκευής.
- Προφυλάξεις: Οποιαδήποτε ιδιαίτερη προσοχή που πρέπει να δοθεί από τον ιατρό ή τον ασθενή για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.
- Πρόσθετες προφυλάξεις:Αναγνωρίζει καταστάσεις ή πρακτικές οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον εξοπλισμό.
- Σημείωση:Αναγνωρίζει ειδικές πληροφορίες ή για διευκρίνηση/έμφαση σε σημαντικές οδηγίες.

Προειδοποίηση

- Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει σύντομη παρεμβολή σε ΗΚΓ. Εάν παρουσιάζεται μη αποδεκτή παρεμβολή, χρησιμοποιήστε την κονσόλα NIM με έκδοση λογισμικού 2.86 ή νεότερη για τη μείωση εμφάνισης της παρεμβολής.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το σύστημα NIM της Medtronic με το προστατευτικό φρέζας διέγερσης ώστε να διασφαλίζεται η παροχή ρεύματος στους ιστούς για τους οποίους προορίζεται και η επαρκής [illegible] παρακολούθηση.
- Εάν χρησιμοποιείτε το προστατευτικό φρέζας διέγερσης για χαρτογράφηση νεύρων, δώστε ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να αποτρέψετε τυχόν ακούσια νευρική βλάβη.
- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να κατανοούν πλήρως και να έχουν εμπειρία στη διεγχειρητική παρακολούθηση ΗΜΓ προτού χρησιμοποιήσουν το προστατευτικό φρέζας διέγερσης σε μια χειρουργική επέμβαση. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της ιατρικής κρίσης ή γνώσης του χειρουργού σχετικά με τη νευρική ανατομία και φυσιολογία. Προορίζεται για να παρέχει ένα πρόσθετο εργαλείο στο χειρουργό με το οποίο μπορεί να λαμβάνει πιο εμπεριστατωμένες αποφάσεις σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση.
- Η χρήση παραλυτικών αναισθητικών παραγόντων θα μειώσει

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

σημαντικά, αν δεν εξαλείψει πλήρως, τις ηλεκτρομυογραφικές απαντήσεις σε άμεση ή παθητική νευρική διέγερση. Όπου υπάρχει υποψία νευρικής παράλυσης, συμβουλευτείτε έναν αναισθησιολόγο.

- Αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του εργαλείου χειρός όσο βρίσκετε κοντά σε νεύρα.
- Ελαχιστοποιήστε την επαφή του προστατευτικού με τον ασθενή όσο το τρυπάνι είναι ενεργοποιημένο για παρατεταμένο χρονικό διάστημα έτσι ώστε να αποφύγετε τη θερμική βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό. Το τμήμα του ρύγχους του προστατευτικού φρέζας διέγερσης ενδέχεται να θερμανθεί κατά τη διάρκεια παρατεταμένου χρόνου ενεργοποίησης.
- Η κατάλληλη ποσότητα καταιονισμού δημιουργεί ένα υγρό σημείο επαφής το οποίο σχηματίζει έναν μηνίσκο γύρω από την κεφαλή της φρέζας χωρίς να καλύπτει περισσότερο από το ήμισυ της κεφαλής της φρέζας. Αυτό το υγρό σημείο επαφής δημιουργεί μια σύνδεση χαμηλής αντίστασης στον ασθενή ενώ αποτρέπει τη θερμική βλάβη στον ιστό. Ο υπερβολικός καταιονισμός ενδέχεται να αποτρέψει την επαρκή παροχή ρεύματος στον ιστό λόγω διακλάδωσης του ρεύματος.

Προφυλάξεις

- Η επαφή μεταξύ της ηλεκτροκαυτηρίασης και του προστατευτικού φρέζας διέγερσης, της φρέζας ή του εργαλείου χειρός ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο κεντρικό πλαίσιο του συστήματος NIM®.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το προστατευτικό φρέζας διέγερσης παρέχει ρεύμα διέγερσης σε τυπικές φρέζες και λεπίδες της Medtronic τόσο σε στατικό όσο και σε δυναμικό τρόπο λειτουργίας. Το προστατευτικό φρέζας διέγερσης ασφαλίζει στο εργαλείο χειρός Visao®, ενώ το καλώδιο του προστατευτικού φρέζας διέγερσης συνδέεται στη θύρα της κονσόλας XPS® 3000 BF ή IPC™. Στη συνέχεια, ένα ξεχωριστό καλώδιο συνδέει την κονσόλα XPS® 3000 BF ή IPC™ με το κιβώτιο διασύνδεσης ασθενούς της συσκευής παρακολούθησης ακεραιότητας νεύρων (NIM®) της Medtronic. Τα σύρματα εντός του προστατευτικού φρέζας διέγερσης έρχονται σε επαφή με την μη επικαλυμμένη φρέζα ή λεπίδα και άγουν το ρεύμα διέγερσης στο άκρο της φρέζας/λεπίδας.Το προστατευτικό διαθέτει ένα άνοιγμα ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή της φρέζας ή της λεπίδας στο εργαλείο χειρός. Το προστατευτικό διατίθεται με ή χωρίς δυνατότητα καταιονισμού. Το προστατευτικό φρέζας διέγερσης συσκευάζεται ως στείρα συσκευή μίας χρήσης. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιέχονται στο παρόν. Ο χρήστης πρέπει επίσης να είναι εξοικειωμένος με τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων NIM και τη διεγχειρητική παρακολούθηση ΗΜΓ, καθώς και την εντόπιση και διέγερση των κινητικών νεύρων. Επιπλέον, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της φρέζας και τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων XPS® 3000 BF ή IPC™ για πληροφορίες σχετικά με το σύστημα διάνοιξης με τρυπάνι.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Όταν χρησιμοποιείται τόσο με τη συσκευή παρακολούθησης ακεραιότητας νεύρων (NIM®) της Medtronic όσο και με τα συστήματα διάνοιξης με τρυπάνι XPS® / IPC™, το προστατευτικό φρέζας διέγερσης προορίζεται για τη διέγερση κρανιακών και περιφερικών κινητικών νεύρων, συμπεριλαμβανομένων των ριζών των νωτιαίων νεύρων, με τυπική φρέζα/λεπίδα για εντόπιση και αναγνώριση κατά τη διάρκεια της τομής και της αφαίρεσης μαλακών ή σκληρών ιστών ή οστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προστατευτικό φρέζας διέγερσης ενδείκνυται για τη νευρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της τομής και αφαίρεσης μαλακού και σκληρού ιστού ή οστού με τυπική φρέζα/λεπίδα κατά της διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ωτολογίας, νευρωτολογίας, παραρρίνιων κόλπων, λάρυγγα, ρινοφάρυγγα, κεφαλής και αυχένα, γενικές και πλαστικές, καθώς και ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων νωτιαίων εφαρμογών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

Р

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε
2. Διάταξη: Βλ. σχήμα 2 (Δείτε σελίδα 8)
3. Δείτε το εγχειρίδιο του συστήματος XPS® 3000 BF ή IPC™ για οδηγίες ρύθμισης
4. Δείτε το εγχειρίδιο του συστήματος NIM για οδηγίες ρύθμισης

Σημείωση: Συνιστάται ο χρήστης να αρχίσει με ελάχιστο ρεύμα 3 mA στο σύστημα NIM έως ότου εντοπιστεί το νεύρο.

Σημείωση: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε για τυχόν ταλάντωση της φρέζας (έκκεντρη θέση) στην επιθυμητή ταχύτητα. Επιλέξτε μια νέα φρέζα ή μειώστε την ταχύτητα εάν

παρατηρηθεί ταλάντωση.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Σημείωση: Πριν από τη χειρουργική χρήση, επαληθεύστε ότι η φρέζα παρέχει ρεύμα στην επιθυμητή ρύθμιση όπως δηλώνεται από το σύστημα ηχητικής και/ή οπτικής ανατροφοδότησης της συσκευής παρακολούθησης ΗΜΓ για παροχή ρεύματος.

1. Όταν η φρέζα εισάγεται πρώτα στο προστατευτικό φρέζας διέγερσης, βεβαιωθείτε ότι ΔΕΝ ηχεί κελαϊδιστός τόνος ο οποίος υποδεικνύει παρεχόμενο ρεύμα (λιγότερο από 80% παρεχόμενο ρεύμα). Κάποιο επίπεδο διαρροής ρεύματος είναι φυσιολογικό.
2. Κατά τη διάνοιξη με τρυπάνι, εάν παρουσιαστεί ακουστική ή οπτική ηλεκτρομυογραφική απάντηση, σταματήστε το τρυπάνι. Επαληθεύστε την ηλεκτρομυογραφική απάντηση χωρίς να περιστρέφεται η φρέζα.
3. Σε αυτό το σημείο, το σύστημα υποδεικνύει ότι η φρέζα είναι κοντά σε νευρικό ιστό.

Προειδοποίηση: Εάν χρησιμοποιείται το προστατευτικό φρέζας διέγερσης για χαρτογράφηση νεύρων, δώστε ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να αποτρέψετε τυχόν ακούσια νευρική βλάβη.

4. Ο χειρουργός πρέπει να κρίνει μια πιθανή ελάττωση του ρεύματος διέγερσης και προσέγγιση του νεύρου, βάσει των ενδείξεων για τη χειρουργική επέμβαση, της εμπειρίας του και των γνώσεών του σχετικά με τη χειρουργική ανατομία.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Αφαιρέστε τη φρέζα και το προστατευτικό φρέζας διέγερσης από το εργαλείο χειρός Visao®.
2. Αποσυνδέστε το καλώδιο του προστατευτικού φρέζας διέγερσης από την κονσόλα του συστήματος XPS® 3000 BF / IPC™.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο του αυτοκόλλητου διέγερσης από την κονσόλα του συστήματος XPS® 3000 BF / IPC™ και τη διασύνδεση ασθενούς του συστήματος NIM.
4. Καθαρίστε ή αποστειρώστε το σύστημα XPS® 3000 BF / IPC™ και το σύστημα NIM, καθώς και όλες τις συνδέσεις τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.
5. Απορρίψτε όλα τα μολυσμένα υλικά, τηρώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

www.medtronicENT-TechComms.com

PL

DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA

800-874-5797 lub 904-296-9600
poniedziałek–piątek: 8.00–18.00 czasu EST
www.medtronicENT.com
Microelectronics Repair

POMOC TECHNICZNA

800-872-9877
904-296-6448 (faks)
poniedziałek – piątek8.00 – 17.00 czasu EST
www.medtronicENT.com

ADRES ZWROTNY

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Attn.: Service Department

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat użytkowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy skontaktować się listownie lub telefonicznie z firmą Medtronic Xomed (dane teleadresowe znajdują się na niebiesko-białej karcie dołączonej do opakowania każdego urządzenia), lub z lokalnym dystrybutorem.

INFOLINIA

W przypadku konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy technicznej lub wskazówek dotyczących postępowania należy zadzwonić na numer infolinii 1-800-874-5797.

Uwaga: Przed skontaktowaniem się z działem obsługi klienta lub pomocy technicznej należy uzyskać następujące informacje: numer katalogowy, numer seryjny produktu, data zakupu i rodzaj zgłaszanego problemu.

Numer katalogowy: _____
Numer seryjny: _____
Data zakupu:_____

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użytkownik stymulacyjnej osłony wiertła powinien zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi , instrukcją obsługi systemu NIM, Instrukcją obsługi wiertła, instrukcją obsługi systemu xps® 3000 bf/ipc™, w tym zawartymi w nich ostrzeżeniami, środkami ostrożności, procedurami i zasadami bezpieczeństwa.

W celu zaakcentowania istotnych spraw, warunków lub procedur przyjęto cztery różne oznaczenia:

- Ostrzeżenia: Opisują poważne reakcje niepożądane oraz potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa, które mogą wystąpić podczas prawidłowego lub nieprawidłowego korzystania z urządzenia.
- Środki ostrożności: Wszelkie specjalne środki, które powinien przedsięwziąć lekarz lub pacjent w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego korzystania z urządzenia.
- Dodatkowe środki ostrożności:Określają warunki lub zachowania, które mogą spowodować uszkodzenia sprzętu.
- Uwaga:Wskazuje specjalne informacje lub zawiera wyjaśnienia/kładzie nacisk na ważne instrukcje.

Ostrzeżenie

- To urządzenie może powodować nieznaczne zakłócenia zapisu EKG. W przypadku wystąpienia znacznych zakłóceń należy skorzystać z konsoli NIM® 2.0 z oprogramowaniem w wersji 2.86 lub późniejszej w celu ich zredukowania.
- Aby dostarczyć prąd elektryczny do wybranych tkanek i zapewnić adekwatne monitorowanie wzrokowe i słuchowe, stymulacyjnej osłony wiertła należy używać wyłącznie z systemem Medtronic NIM® 2.0 .
- Przy stosowaniu stymulacyjnej osłony wiertła do mapowania nerwów należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do nieumyślnego uszkodzenia nerwów.
- Przed użyciem stymulacyjnej osłony wiertła podczas zabiegu chirurgicznego lekarz musi dokładnie zrozumieć zasadę działania i mieć doświadczenie w stosowaniu śródoperacyjnego monitorowania EMG . Niniejsze urządzenie nie zastąpi oceny klinicznej chirurga ani jego znajomości anatomii i fizjologii układu nerwowego. Urządzenie to ma stanowić dodatkowe narzędzie dla chirurga, dzięki któremu może on podejmować bardziej świadome decyzje w trakcie zabiegu chirurgicznego.
- Zastosowanie zwiotczających środków anestetycznych istotnie zmniejsza lub całkowicie eliminuje odpowiedzi EMG na bezpośrednią lub bierną stymulację nerwów. W przypadku podejrzenia działania środków zwiotczających należy skonsultować się z anestezjologiem.
- Podczas pracy w bezpośredniej bliskości nerwów nie wolno dopuścić do przypadkowej aktywacji rękojeści.
- Podczas długotrwałej pracy z włączonym wiertłem należy maksymalnie skrócić czas kontaktu osłony z ciałem pacjenta, aby nie dopuścić do uszkodzeń termicznych okolicznych tkanek. Podczas długotrwałej pracy z włączonym wiertłem część dziobowa stymulacyjnej osłony wiertła może się nagrzewać.
- Odpowiednie zastosowanie irygatora pozwala uzyskać wilgotny punkt styku. Tworzy on menisk wokół czubka wiertła, zakrywając go na odcinku nie większym niż 1/2 czubka wiertła. Zwilżenie punktu styku obniża opór tkanek pacjenta, jednocześnie zapobiegając ich uszkodzeniom termicznym. Z kolei nadmiar irygacji może uniemożliwić odpowiednie doprowadzenie prądu do tkanek wskutek jego upływu.

Środki ostrożności

- Zetknięcie urządzeń do elektrokauteryzacji i stymulacyjnej osłony wiertła, wiertła lub rękojeści może spowodować uszkodzenie systemu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPIS URZĄDZENIA

Stymulacyjna osłona wiertła umożliwia dostarczenie prądu stymulującego przez standardowe wiertła i ostrza firmy Medtronic, zarówno w trybie statycznym, jak i dynamicznym. Stymulacyjną osłonę wiertła można zamocować na dowolnej rękojeści Visao®, natomiast kabel stymulacyjnej osłony wiertła można podłączyć do konsoli XPS® 3000 BF lub IPC™. Następnie można podłączyć oddzielnym kablem konsolę XPS® 3000 BF lub IPC™ do sprzęgu z ciałem pacjenta monitora integralności nerwów (NIM®) firmy Medtronic. Przewody biegnące we wnętrzu

stymulacyjnej osłony wiertła stykają się z nieizolowanym wiertłem lub ostrzem i dostarczają prąd stymulujący do czubka wiertła/ostrza. Osłona ma otwór, który umożliwia wprowadzenie wiertła lub ostrza do rękojeści. Dostępna jest osłona z lub bez funkcji irygacji. Stymulacyjna osłona wiertła jest pakowana w stanie jałowym jako urządzenie jednorazowego użytku. Przed użyciem niniejszego urządzenia użytkownik musi przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w niniejszej instrukcji. Użytkownik również musi zapoznać się z instrukcją obsługi systemów NIM i metodami śródoperacyjnego monitorowania EMG oraz lokalizacji i stymulacji nerwów ruchowych. Oprócz tego użytkownik powinien zapoznać się z treścią instrukcji obsługi wiertła oraz systemu XPS® 3000 BF lub IPC™ w celu uzyskania informacji dotyczących systemu nawiercającego.

PRZEZNACZENIE

Stymulacyjna osłona wiertła współdziała z monitorem integralności nerwów (NIM®) oraz systemami do nawiercania XPS®/IPC™ i służy do stymulacji nerwów ruchowych czaszkowych i obwodowych, w tym korzeni nerwów rdzeniowych, przy użyciu standardowego wiertła/ostrza, w celu ich lokalizacji i identyfikacji podczas wykonywania nacięć i usuwania tkanek miękkich lub twardych bądź kości.

WSKAZANIA

Stymulacyjna osłona wiertła jest przeznaczona do monitorowania przebiegu nerwów podczas nacinania i usuwania tkanek miękkich, twardych lub kości za pomocą standardowego wiertła/ostrza podczas zabiegów otologicznych, neurootologicznych, z zakresu chirurgii ogólnej, plastycznej i ortopedii w obrębie zatok, krtani, nosogardzieli, głowy i szyi, a także rdzenia kręgowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak

MONTAŻ

1. Otwórz opakowanie i zdejmij je
2. Złóż urządzenie: Patrz rysunek 2 (Zob. str 8)
3. Postępuj według instrukcji montażu zawartych w instrukcji obsługi systemu XPS® 3000 BF lub IPC™.
4. Postępuj według instrukcji montażu zawartych w instrukcji obsługi systemu NIM.

Uwaga: Zaleca się, aby do czasu zlokalizowania nerwu ustawić system NIM na natężenie minimalne 3 mA.

Uwaga: Przed użyciem należy sprawdzić, czy przy żądanej prędkości występuje bicie wiertła (mimośrodowość). W razie bicia wiertła należy wybrać nowe wiertło lub zmniejszyć prędkość.

OBSŁUGA NARZĘDZIA

Uwaga: Przed użyciem w trakcie zabiegu chirurgicznego sprawdzić, czy wiertło dostarcza prąd o żądanych parametrach, sygnalizowanych przez system sygnalizacji dźwiękowej i/lub wizualnej monitora EMG.

1. Przy pierwszym wprowadzeniu wiertła do stymulacyjnej osłony wiertła należy sprawdzić, czy NIE występuje ton wibrujący, który oznacza podawany prąd (poniżej 80% podawanego prądu). Pewien upływ prądu jest zjawiskiem normalnym.
2. Jeżeli podczas nawiercania wystąpi dźwiękowa i/lub wizualna odpowiedź EMG, zatrzymaj nawiercanie. Sprawdź odpowiedź EMG przy nieruchomym wiertle.
3. W tej sytuacji system wskazuje, że wiertło znajduje się w pobliżu tkanki nerwowej.

Ostrzeżenie: Przy stosowaniu stymulacyjnej osłony wiertła do mapowania nerwów należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do nieumyślnego uszkodzenia nerwów.

4. Chirurg musi podjąć decyzję odnośnie zmniejszenia natężenia prądu stymulującego i zbliżenia się do nerwu na podstawie własnego [illegible] artego na wskazaniach do zabiegu, doświadczeniu i wiedzy w zakresie anatomii chirurgicznej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PO ZABIEGU CHIRURGICZNYM

1. Zdejmij wiertło i stymulacyjną osłonę wiertła z rękojeści Visao®.
2. Odłącz kabel stymulacyjnej osłony wiertła od konsoli XPS® 3000 BF / IPC™.
3. Odłącz kabel elektrody naklejanej od konsoli XPS® 3000 BF / IPC™ oraz sprzęgu z ciałem pacjenta systemu NIM.
4. Wyczyść lub wysterylizuj konsolę XPS® 3000 BF / IPC™ oraz system NIM wraz z ich akcesoriami zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
5. Dokonaj utylizacji wszystkich materiałów skażonych, postępując według wytycznych danej placówki.

OGRANICZONA GWARANCJA

www.medtronicENT-TechComms.com

CS

INFORMACE ZÁKAZNICKÉHO SERVISU

1 800 874 5797 nebo 1 904 296 9600

Pondělí - pátek: 8:00 - 18:00 EST

www.medtronicENT.com

Oprava mikroelektroniky

TECHNICKÁ PODPORA

800-872-9877

1 904 296 6448 (fax)

Pondělí - pátek 8:00 - 17:00 EST

www.medtronicENT.com

ADRESA PRO VRÁCENÍ VÝROBKU

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, FL 32216-0980 USA

Attn.: Service Department

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se na společnost Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kartě s kontaktními údaji přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli.

TELEFONICKÁ PODPORA

Pokud potřebujete okamžitou pomoc s technickým problémem nebo pokud potřebujete návod k provedení konkrétního protokolu, volejte technickou podporu na telefonním čísle 1 800 874 5797.

Poznámka: Před kontaktováním zákaznické služby a technické podpory si připravte příslušné číslo výrobku, sériové číslo, datum zakoupení a charakter dotazu.

Číslo výrobku: _____

Sériové číslo: _____

Datum zakoupení: _____

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Je důležité, aby se obsluha stimulačního držáku na vrtáčky seznámila s touto příručkou, příručkou systému NIM, Příručkou vrtáčku, příručkou xps® 3000 bf/ipc™, jejich varováními, upozorněními, postupy a bezpečnostními opatřeními.

V této příručce se používají čtyři označení, která upozorňují na záležitosti, stavy nebo postupy, které vyžadují zvýšenou pozornost:

- Varování: Popisuje závažné nežádoucí reakce a potenciální bezpečnostní rizika při správném nebo nesprávném použití daného zařízení.
- Upozornění: Upozornění na situace vyžadující obzvláštní pozornost lékaře nebo pacienta pro bezpečné a účinné použití zařízení.
- Dodatečná upozornění:Označuje podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení.
- Poznámka:Označuje speciální informace nebo vysvětlení či zdůraznění důležitých instrukcí.

Varování

- Toto zařízení může způsobit interferenci EKG. Pokud dojde k nežádoucí interferenci, použijte ke snížení výskytu interference konzolu NIM® 2.0 se softwarovou verzí 2.86.
- Pokud používáte přístroj Medtronic NIM® 2.0 se stimulačním držákem na vrtáčky, abyste zabezpečili přívod proudu k požadované tkáni a příslušné audiovizuální monitorování.
- Při používání stimulačního držáku na vrtáčky pro mapování nervu buďte nadmíru opatrní, abyste zabránili nežádoucímu poškození nervu.
- Kliničtí lékaři musí dokonale rozumět a mít zkušenosti s intraoperativním monitorováním EMG ještě předtím, než začnou používat stimulační držák na vrtáčky při chirurgické proceduře. Toto zařízení nemá nahradit úsudek lékaře-chirurga nebo znalosti nervové anatomie a fyziologie. Je určeno jako dodatečný nástroj pro chirurga, se kterým může činit rozhodnutí na základě lepších informací týkajících se chirurgické procedury.
- Použití paralizujících anestetických prostředků výrazně sníží, případně

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zcela eleiminuje odezvy EMG na přímou nebo pasivní stimulaci nervů. Kdykoli vznikne podezření vzniku nervové paralýzy, je nutná konzultace s anesteziologem.

- Vyhýbejte se nežádoucí aktivaci násady v bezprostřední blízkosti nervů.
- Minimalizujte kontakt držáku s pacientem během dlouhodobého vrtání, abyste zabránili poškození okolní tkáně teplem. Přední část stimulačního držáku na vrtáčky se může během dlouhého vrtání zahřát.
- Příslušný objem zvlhčení vytváří bod vlhkého kontaktu formující meniskus kolem hlavy vrtáčku, který nepokrývá více než polovinu jeho hlavy. Bod vlhkého kontaktu vytváří spojení s pacientem se slabým odporem, aby se zabránilo poranění tkáně teplem. Nadměrné zvlhčení může z důvodu odklonění proudu zabránit odpovídajícímu přívodu proudu.

Zvláštní upozornění

- Kontak mezi elektrokauterizační jednotkou a stimulačním držákem na vrtáčky, vrtáčkem nebo násadou může způsobit poškození hlavní jednotky monitoru integrity nervu.

POPIS PRODUKTU

Stimulační držák na vrtáčky dodává stimulující proud standardním vrtáčkům a čepelím Medtronic jak ve statickýc, tak i dynamických režimech. Stimulační držák na vrtáčky se upíná na násadu Visao® a přitom se kabel stimulačního držáku na vrtáčky připojí k portu konzoly XPS® 3000 BF nebo IPC™. Samostatný kabel se potom připojí ke konzole XPS® 3000 BF nebo IPC™ k pacientskému rozhraní monitoru integrity nervu Medtronic (NIM®). Dráty stimulačního držáku na vrtáčky přicházejí do kontaktu s nepotaženým vrtáčkem nebo čepelí a přivádějí stimulující proud ke špičce vrtáčku/čepele.Držák má otvor pro vkládání vrtáčku nebo čepele do násady. Držák se dodává s možností zvlhčení nebo bez ní. Stimulační držák na vrtáčky je balen jako sterilní jednorázové zařízení. Před použitím tohoto zařízení si musí uživatel přečíst všechny pokyny, varování a upozornění v nich obsažené. Uživatel se rovněž musí seznámit s uživatelskou příručkou systémů NIM a intraoperativním monitorováním EMG a vyhledáváním motorických nervů a jejich stimulací. Navíc si prostudujte příručku vrtáčku a uživatelskou příručku XPS® 3000 BF nebo IPC™, kde naleznete informace o systému pro vrtání.

POUŽITÍ

Při používání společně s monitorem integrity nervu Medtronic (NIM®) a systémy pro vrtání XPS®/IPC™ je stimulační držák na vrtáčky určen ke stimulaci lebečního a periferního motorického nervu včetně kořenů spinálního nervu, se standardním vrtáčkem/čepelí pro vyhledání a odhalení měkkých a tvrdých tkání nebo kosti během řezu a jejich odstranění.

INDIKACE

Stimulační držák na vrtáčky je určen pro monitorování nervů při řezání a odstraňování měkkých a tvrdých tkání nebo kosti pomocí standardního vrtáčku/čepele při otologické, neurologické, sinusové, laryngeální, nosohltanové, hlavové a šíjové, všeobecné a plastické a ortopedické chirurgické proceduře pomocí míšních aplikací.

KONTRAINDIKACE

Žádné

NASTAVENÍ

1. Otevřete sáček a vyndejte
2. Sestava: Viz obrázek 2 (Viz strana 8)
3. Viz pokyny pro nastavení v příručce XPS® 3000 BF nebo IPC™.
4. Viz pokyny pro nastavení v příručce systému NIM.

OBSLUHA

Poznámka: Pomocí EMG monitoru s aktivním audio(vizuálním) systémem se zpětnou vazbou o dodaném el. proudu před chirurgickým použitím ověřte, že vrtáček dodává požadovaného nastavení.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Při prvním vložení vrtáčku do stimulačního držáku na vrtáčky zkontrolujte, že není slyšet ŽÁDNÝ kolísavý tón naznačující dodávaný proud (méně než 80 % dodávaného proudu). Jistá úroveň úniku proudu je normální.
2. Pokud při vrtání nedochází k žádné zvukové nebo vizuální odpovědi ze systému EMG, přerušte vrtání. Ověřte, zda nedochází k prokluzu mezi vrtáčkem a odpovědí systému EMG.
3. V tomto okamžiku systém naznačuje, že je vrtáček poblíž nervové tkáně.

Varování: Při používání stimulačního držáku na vrtáčky pro mapování nervu buďte nadmíru opatrní, abyste zabránili nežádoucímu poškození nervu.

4. Chirurg se musí řídit vlastním úsudkem, zda snížit stimulující proud a zda se přiblížit k nervu na základě indikací k operačnímu zákroku,

zkušeností a znalostí chirurgické anatomie.

PO CHIRURGICKÉM ZÁKROKU

1. Vyndejte vrtáček a stimulační držák na vrtáčky z násady Visao®.
2. Odpojte kabel stimulačního držáku na vrtáčky od konzoly XPS® 3000 BF/IPC™.
3. Odpojte stimulační přípojný kabel od konzoly XPS® 3000 BF/IPC™ a pacientského rozhraní systému NIM.
4. Vyčistěte nebo sterilizujte XPS® 3000 BF/IPC™ a systém NIM a všechny jejich nástavné součásti podle pokynů v příručce.
5. Zlikvidujte veškerý kontaminovaný materiál podle směrnic zdravotnického zařízení.

OMEZENÁ ZÁRUKA

www.medtronicENT-TechComms.com

HU

VEVŐSZOLGÁLATI INFORMÁCIÓK

800-874-5797 vagy 904-296-9600
Hétfő - péntek: 8:00 – 18:00 E.S.T. (Keleti-parti időzóna)
www.medtronicENT.com
Mikroelektronikai szerviz

MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Hétfő - péntek 8:00 – 18:00 E.S.T. (Keleti-parti időzóna)
www.medtronicENT.com

A KÖVETKEZŐ CÍMRE KÜLDJE VISSZA

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980, Amerikai Egyesült Államok
Részleg: Service Department (Szervizrészleg)
A termék használatával kapcsolatos további tájékoztatásért, illetve esetleges problémák bejelentéséhez lépjen kapcsolatba a Medtronic Xomed céggel az eszközhöz mellékelt kék-fehér információs lapon található elérhetőségen, vagy forduljon a helyi értékesítőhöz.

SEGÉLYVONAL

Ha műszaki kérdésekben azonnali segítségre vagy a megfelelő protokollra vonatkozó útmutatásra van szüksége, tárcsázza a Segélyvonalat: 1-800-874-5797.
Megjegyzés: Mielőtt az ügyfélszolgálattól vagy technikai tanácsadónktól segítséget kér, írja fel a termék azonosítószámát és sorozatszámát, a vásárlás idejét és a probléma leírását.
A termék azonosítószáma:_____
Sorozatszám:_____
Vásárlás dátuma:_____

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fontos, hogy a stim bur guard kezelője ismerje ezt a kézikönyvet, a NIM Rendszer kézikönyvét, a fúró kézikönyvét, az xps® 3000 bf kézikönyvét / ipc ™kézikönyvét, a bennük szereplő figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, eljárásokat és biztonsági előírásokat.

A használati utasításban négy kifejezést használunk a fontos figyelmeztetések, állapotok vagy folyamatok jelölésére:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Figyelmeztések:**A készülék megfelelő vagy nem megfelelő használata során esetlegesen fellépő súlyos szövődményeket, és potenciálisan a biztonságot veszélyeztető tényezőket írják le.
- **Óvintézkedések:** Az orvos vagy a beteg különös gondosságára figyelmeztet a készülék biztonságos és hatékony használata érdekében.
- **További óvintézkedések**:Azon körülményeket és műveleteket azonosítják, amelyek a készülék károsodását okozhatják.
- **Megjegyzés:**Speciális információkkal szolgál, vagy a fontos utasításokat tisztázza/hangsúlyozza.

Figyelmeztetés

- Ez a készülék rövid EKG interferenciákat okozhat. Ha el nem fogadható interferenciát tapasztal, használja a 2.86-os vagy frissebb

szoftverváltozattal rendelkező NIM® 2.0 konzolt az interferencia előfordulásának csökkentésére.

- Csak Medtronic NIM® 2.0-t használjon a Stim Bur Guard eszközzel, hogy a kívánt szövetekbe jutassa az áramot, és hogy megfelelő legyen a hang-, illetve vizuális monitorizálás.
- Ha a Stim Bur Guard eszközt idegek feltérképezésére használja, legyen különösen óvatos, hogy elkerülje a véletlen idegkárosodást.
- Az orvosnak tökéletesen meg kell értenie az intraoperatív EMG-monitorizálás elveit, és megfelelő tapasztalattal kell rendelkeznie annak használatával kapcsolatban a Stim Bur Guard műtét közbeni használata előtt. Az eszközt nem arra tervezték, hogy helyettesítse a sebész szakmai döntéseit, vagy felülbírálja neuroanatómiai, illetve élettani tudását. Arra tervezték, hogy a sebész egy további eszközzel rendelkezzen, amellyel több információt kaphat a műtéti eljárással kapcsolatos döntések meghozatalakor.
- Izomrelaxáns anesztetikumok használata jelentősen csökkenti, vagy akár teljesen meg is szünteti a közvetlen vagy passzív idegingerlésre adott EMG válaszokat. Ha idegbénulás gyanúja merül fel, konzultáljon az aneszteziológussal.
- Ha idegek közelében van, kerülje a markolat véletlen működésbe lépését.
- Hosszú idejű fúrás alatt csökkentse az eszköz beteggel való érintkezését a lehető legkisebbre a környező szövetek termikus károsodásának (égési sérülésének) elkerülése érdekében. A Stim Bur Guard orr-része hosszú használat során felforrósodhat.
- A megfelelő mennyiségű öblítés félhold alakú nedves érintkezési felszínt hoz létre a fúrófejen, annak kevesebb, mint felét elfedve. A nedves érintkezési felszín kis ellenállású kapcsolatot hoz létre a beteggel, és megvédi a szövetet a termikus károsodástól. A túlzott öblítés rövidzárhoz vezethet, és így megakadályozhatja a szövet megfelelő áramellátását.

Óvintézkedések

- Az elektrokauter érintkezése a Stim Bur Guard eszközzel, a fúróval vagy a markolattal a NIM® fő egységének károsodását okozhatja.

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

A Stim Bur Guard standard Medtronic fúrókhoz és szikékhez biztosít stimuláló áramot mind statikus, mind dinamikus módban. A Stim Bur Guard bármilyen Visao® markolatra ráilleszthető, a Stim Bur Guard vezeték pedig XPS® 3000 BF vagy IPC™ konzol bemenetére csatlakoztatható. Külön vezeték csatlakoztatja az XPS® 3000 BF vagy IPC™ konzolt a Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) Patient Interface Box (páciensinterfész) részéhez. A Stim Bur Guard eszközön belüli vezetékek a burkolat nélküli fúróhoz vagy szikéhez csatlakoznak, és stimuláló áramot vezetnek a fúró/szike hegyébe.A Guard erre szolgáló nyílása lehetővé teszi a fúró/szike markolatba illesztését. A Guard öblítéses, illetve öblítés nélküli formában is kapható. A Stim Bur Guard steril, egyszer használatos eszközként kerül csomagolásra. Az eszköz használata előtt a felhasználónak el kell olvasnia az összes itt szereplő utasítást, figyelmeztetést és óvintézkedést. A felhasználónak a NIM rendszer használati utasításaival, az intraoperatív EMG monitorizálással, valamint a motoros idegek elhelyezkedésével és stimulálásával is tisztában kell lennie. A fúrórendszerrel kapcsolatos információkat lásd a fúró kézikönyvében, illetve az XPS® 3000 BF vagy IPC™ használati utasításában.

RENDELTETÉS

A Meditronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) készülékkel és az XPS® / IPC™ fúrórendszerrel való együttes használatkor a Stim Bur Guard eszközzel stimulálhatók a motoros perifériás- és agyidegek (a gerincvelői ideggyökökkel együtt), így standard fúróval/szikével végzett lágy és kemény szövetek vagy csontok bemetszése és eltávolítása alatt az idegek azonosíthatók, valamint meghatározható helyzetük.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Stim Bur Guard eszköz az idegek ellenőrzésére szolgál lágy és kemény szövetek v fúróval/szikével történő bemetszése és eltávolítása s ológiai, arcüregi, laryngeális, nasopharyngeális, fej- és nyaksebészeti, általános és plasztikai, valamint ortopédiai beavatkozásoknál, beleérte a gerincműtéteket is).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

TELEPÍTÉS

1. Nyissa ki a tasakot és távolítsa el
2. Összeszerelés: Lásd a 2. ábrát (Lásd a 8 oldalt)
3. Lásd az XPS® 3000 BF vagy az IPC™ kézikönyvét a telepítési utasításokhoz

4. Lásd a NIM rendszer kézikönyvét a telepítési utasításokhoz

Megjegyzés: Javasolt, hogy a felhasználó kezdetben, az ideg lokalizálásáig, legalább 3 mA-es áramot használjon a NIM rendszeren.

Megjegyzés: Használat előtt ellenőrizze a fúró imbolygását (excentrikusságát) a kívánt sebességen. Válasszon új fúrót, vagy csökkentse a sebességet, ha imbolygás látható.

MŰKÖDÉS

Megjegyzés: Műtét közbeni használat előtt az EMG monitor hang- és/vagy vizuális visszajelzése alapján ellenőrizze, hogy a fúró a kívánt beállításokkal adja-e le az áramot.

1. Ha a fúrót először illeszti a Stim Bur Guard eszközbe, bizonyosodjon meg arról, hogy NINCS leadott áramot jelző trillázó hang (kevesebb, mint a leadott áram 80%-a). Bizonyos mértékű áramszivárgás normális.
2. Fúrás közben, ha akusztikus vagy vizuális EMG választ kap, hagyja abba a fúrást. Bizonyosodjon meg az EMG válaszról a fúró működtetése nélkül.
3. Ezen a ponton a rendszer jelzi, hogy a fúró idegszövet közelében van.

Figyelmeztetés: Ha a Stim Bur Guard eszközt idegek feltérképezésére használja, legyen különösen óvatos, hogy elkerülje a véletlen idegkárosodást.

4. A sebésznek a műtéti indikáció, a tapaszatalata és sebészi anatómiai tudása alapján kell megítélnie az alacsonyabb stimuláló áram használatát és az ideg megközelítését.

MŰTÉT UTÁN

1. Távolítsa el a fúrót és a Stim Bur Guard eszközt a Visao® markolatból.
2. Húzza ki a Stim Bur Guard vezetékét az XPS® 3000 BF konzolból / IPC™-ből.
3. Húzza ki a stimuláló tapasz vezetékét az XPS® 3000 BF konzolból / IPC™ -ből és a NIM rendszer páciensinterfészéből.
4. Tisztítsa meg, illetve sterilizálja az XPS® 3000 BF / IPC™ készüléket és a NIM rendszert, valamint minden tartozékot a kézikönyv utasításai szerint.
5. Dobjon el minden szennyezett anyagot az egészségügyi intézmény irányelveinek megfelelően.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

www.medtronicENT-TechComms.com

TR

MÜŞTERİ HİZMETLERİ HAKKINDA BİLGİ

800-874-5797 veya 904-296-9600
Pazartesi - Cuma: 08:00 – 18:00 Standart Doğu Saati
www.medtronicENT.com
Microelectronics Onarım

TEKNİK DESTEK

800-872-9877
904-296-6448 (FAKS)
Pazartesi - Cuma 08:00 – 18:00 Standart Doğu Saati
www.medtronicENT.com

İADE ADRESİ

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
JРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru-0980 ABD
İlgi: Servis Departmanı
Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajındaki mavi/beyaz iletişim bilgileri kartında yer alan uygun bilgileri kullanarak Medtronic Xomed ile iletişim kurun veya yerel dağıtıcınıza başvurun.

YARDIM HATTI

Teknik bir soru veya uygun protokol için acil yardıma ihtiyaç duymanız durumunda, 1-800-874-5797 numaralı telefondan Yardım Hattı'nı aramanız

yeterlidir.
Not: Müşteri Hizmetlerimiz ve Teknik Desteğimizle irtibat kurarken, lütfen ilgili ürün numarası, ürün seri numarası, satın alma tarihi ve sorunun özelliği hakkındaki bilgileri hazırda bulundurun.
Ürün Numarası: _____
Seri Numarası: _____
Satın Alma Tarihi: _____

UYARILAR VE ÖNLEMLER

STIM FREZ KORUMASINI KULLANAN KİŞİNİN BU KILAVUZU, NIM SİSTEM KILAVUZUNU, FREZ KILAVUZUNU, XPS® 3000 BF KILAVUZUNU / IPC™ KILAVUZUNU VE BU KILAVUZLARDAKİ UYARILARI, ÖNLEMLERİ, PROSEDÜRLERİ VE GÜVENLİK KONULARINI BİLMESİ ÖNEM TAŞIR.

Bu el kitabında önemli konuları, koşulları veya prosedürleri tanımlamak için dört etiket kullanılmıştır:

- **Uyarılar:** Cihazın doğru veya yanlış kullanılması sırasında gerçekleşebilecek ciddi advers reaksiyonları ve potansiyel güvenlik tehlikelerini açıklar.
- **Önlemler:** Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için pratisyen veya hasta tarafından dikkat edilmesi gereken noktaları açıklar.
- **Ek Önlemler**: Ekipmanın hasar görmesine neden olabilecek durumları veya uygulamaları açıklar.

Not: Özel bilgileri açıklar veya önemli talimatlara açıklık getirir / altlarını çizer.

Uyarı

- Bu cihaz kısa süreli EKG etkileşimine neden olabilir. Kabul edilemez bir etkileşim yaşanıyorsa, etkileşim oluşunu azaltmak için 2.86 veya üzeri yazılım sürümüne sahip bir NIM® 2.0 konsolu kullanın.
- Akımın istenen dokulara ulaştırılmasını ve yeterli düzeyde sesli/görsel izleme sağlamak için, Stim Frez Koruması ile birlikte yalnızca Medtronic NIM® 2,0 kullanın.
- Stim Frez Koruması sinir haritalama işlemi için kullanılıyorsa, sinirin yanlışlıkla hasar görmesini önlemek için son derece dikkatli olun.
- Hekimlerin, Stim Frez Korumasını cerrahi bir prosedürde kullanmadan önce intraoperatif EMG İzleme konusunda ayrıntılı bilgi ve deneyim sahibi olmaları gerekir. Bu cihaz, cerrahın nevral anatomi ve fizyoloji hakkındaki tıbbi değerlendirmesinin veya bilgisinin yerine geçmesi için tasarlanmamıştır. Cerrahın cerrahi prosedürle ilgili olarak daha iyi bilgilerle karar vermesi için ilave bir araç sağlamayı amaçlar.
- Paralize anestetik maddelerin kullanımı, doğrudan veya pasif nevral stimülasyona EMG yanıtlarını, tamamen yok etmese bile önemli ölçüde azaltacaktır. Sinir felcinden kuşkulandığınız her durumda bir anestezi uzmanına danışın.
- Sinirlere çok yakındayken el ünitesini yanlışlıkla etkinleştirmemeye dikkat edin.
- Uzun süreli delgi prosedürleri sırasında, çevreleyen dokunun hasar görmesini önlemek için korumanın hastayla temasını en aza indirin. Stim Frez Korumasının burun bölümü uzun süreli çalışma sırasında ısınabilir.
- Uygun miktarda yıkama nemli bir temas noktası sağlayarak, frez kafasının yakınında bir menisküs oluşturur (frez kafasının yarısından fazlasını kaplamadan). Bu nemli temas noktası, hastayla düşük dirençli bir bağlantı sağlarken dokunun termal hasar görmesini de önler. Aşırı yıkama, akım manevrası nedeniyle dokuya yeterli akım götürülmesini engelleyebilir.

Önlemler

- Elektrokoter ile Stim Frez Koruması, frez veya el ünitesi arasındaki temas NIM® ana sisteminin hasar görmesine neden olabilir.

CİHAZ TANIMI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S n statik hem de dinamik modda standart Medtronic frez ve bıçaklarına uyarıcı akım sağlar. Stim Frez Koruması her tür Visao® el ünitesine kilitlenirken, Stim Bur Frez Koruması XPS® 3000 BF veya IPC™ konsolunda bulunan porta bağlanır. Bundan sonra, ayrı bir kablo XPS® 3000 BF veya IPC™ konsolunu Medtronic Sinir Bütünlük Monitörü'nün (NIM®) Hasta Arabirim Kutusuna bağlar. Stim Frez Koruması içindeki teller kaplamasız frez veya bıçak ile temas eder ve uyarıcı akımı frez/bıçak ucuna taşır.Korumada frez veya bıçağın el ünitesine takılmasına olanak sağlayacak bir açıklık bulunur. Koruma, yıkamalı veya yıkamasız olarak temin edilebilir. Stim Frez Koruması, steril tek kullanımlık bir cihaz olarak ambalajlanmıştır. Kullanıcı, bu cihazı kullanmadan önce burada verilen tüm talimatları, uyarıları ve önlemleri okumalıdır. Kullanıcı, aynı zamanda, NIM Sistemi Kullanıcı Kılavuzu ve intraoperatif EMG izleme ve motor sinir konumlandırma ve uyarma konularında bilgi sahibi olmalıdır. Ayrıca, delgi sistemiyle ilgili bilgiler için Frez kılavuzuna ve XPS® 3000 BF veya IPC™ Kullanıcı

Kılavuzu'na başvurun.

KULLANIM AMACI

Stim Frez Koruması hem Medtronic Sinir Bütünlük Monitörü (NIM®) hem de XPS® / IPC™ Delgi Sistemleri ile birlikte kullanıldığında, yumuşak ve sert dokuların veya kemiğin insizyonunda ve alınması sırasında, konumlandırma ve tanımlamaya yönelik standart bir frez/bıçak ile kraniyal ve periferal motor sinirlerin (spinal sinir kökleri dahil) uyarılması amacı taşır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Stim Frez Koruması, otoloji, nörotoloji, sinüs, laringeal, nazofaringeal, kafa ve boyun, genel ve plastik ve ortopedik cerrahi prosedürlerinde (spinal uygulamalar dahil) yumuşak ve sert dokunun veya kemiğin standart bir frez/bıçak ile insizyonu ve alınması sırasında sinir izleme amaçlı olarak tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

KURULUM

1. Poşeti açın ve çıkarın
2. Tertibat: Bkz. şekil 2 (Bkz. sayfa 8)
3. Kurulum talimatları için XPS® 3000 BF veya IPC™ kılavuzuna bakın.
4. Kurulum talimatları için NIM sistem kılavuzuna bakın.

Not:Sinirin yeri bulunana kadar, kullanıcının NIM sisteminde minimum 3 mA'lik bir akımla başlaması önerilir.

Not: Kullanmadan önce istenilen hızda frez titreşimi (eksantriklik) için test edin. Titreşim gözlenirse yeni bir frez seçin veya hızı düşürün.

KULLANIM

Not: EMG monitörü sesli ve/veya görsel akım yollanan geri bildirim sistemi tarafından gösterildiği gibi cerrahi öncesinde frezin amaçlanan ayarda akım gönderdiğini tespit edin.

1. Frez Stim Frez Korumasına ilk takıldığında, gönderilen akımı gösteren kuş ötüşü tonu OLMADIĞINDAN emin olun (gönderilen akımın %80'inden azı). Belirli bir düzeyde akım sızması normaldir.
2. Delgi yaparken, sesli veya görsel bir EMG yanıtı olursa delme işlemini durdurun. Frez dönmüyorken, EMG yanıtını doğrulayın.
3. Bu noktada, sistem frezin sinir dokusuna yakın olduğunu gösterir.

Uyarı: Stim Frez Koruması sinir haritalama işlemi için kullanılıyorsa, sinirin yanlışlıkla hasar görmesini önlemek için son derece dikkatli olun.

4. Cerrah, cerrahi endikasyonlara, deneyimine ve cerrahi anatomi bilgisine dayanarak uyarıcı akımı azaltma ve sinire yaklaşma konusunda kendi yargısını kullanmalıdır.

AMELİYATTAN SONRA

1. Frez ve Stim Frez Korumasını Visao® el ünitesinden çıkarın.
2. Stim Frez Korumasının kablosunu XPS® 3000 BF Konsolu / IPC™'den çıkarın.
3. Stimülasyon yaması kablosunun XPS® 3000 BF konsolu / IPC™ ve NIM sisteminin Hasta Arabirimi bağlantısını sökün.
4. XPS® 3000 BF / IPC™ ve NIM sistemiyle birlikte tüm bağlantılarını kılavuz talimatlarına göre temizleyin veya sterilize edin.
5. Kontamine olan tüm materyalleri, sağlık tesisinin yönergelerine göre elden çıkarın.

SINIRLI GARANTİ

www.medtronicENT-TechComms.com

NO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMASJON OM KUNDESERVICE

800-874-5797 eller 904-296-9600
Mandag - fredag: 08–18 Eastern Standard Time
www.medtronicENT.com

Mikroelektronisk reparasjon

TEKNISK STØTTE

800-872-9877
904-296-6448 (FAKS)
Mandag-fredag 08–17 Eastern Standard Time
www.medtronicENT.com

RETURADRESSE

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980, USA
Attn.: Serviceavdelingen
Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic Xomed. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren.

KUNDETELEFON

Ved umiddelbart behov for teknisk hjelp eller veiledning kan du ringe kundetelefonen på 1-800-874-5797.
Merk! Når du kontakter kundeservice eller teknisk støtte, må du ha følgende tilgjengelig: riktig produktnummer, produktets serienummer, kjøpsdato og typen spørsmål.
Produktnummer: _____
Serienummer: _____
Kjøpsdato: _____

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det er viktig at brukeren av stim. Borbeskyttelse er kjent med denne bruksanvisningen, bruksanvisningen til NIM-Systemet, bruksanvisningen til boret, bruksanvisningen xps® 3000 bf / bruksanvisningen til ipc™ og advarslene, forholdsreglene, fremgangsmåtene og sikkerheten for dem.

Det er brukt fire forskjellige uttrykk i denne bruksanvisningen for å markere viktige anvisninger, vilkår eller fremgangsmåter:

- **Advarsler:** Beskriver alvorlige bivirkninger og mulige sikkerhetsrisikoer som kan forekomme ved riktig eller feil bruk av utstyret.
- **Forholdsregler:** Alle tilfeller der bruker eller pasient bør utvise ekstra stor forsiktighet for å sikre forsvarlig og effektiv bruk av utstyret.
- **Ekstra forholdsregler**: Identifiserer tilstander eller metoder som kan føre til skade på utstyret.
- **Merk:** Angir spesiell informasjon eller brukes for å klargjøre/understreke viktige anvisninger.

Advarsel

- Dette utstyret kan forårsake kortvarig EKG-forstyrrelse. Hvis du opplever uakseptabel forstyrrelse, kan du bruke en NIM® 2.0-konsoll med programvareversjon 2.86 eller nyere for å redusere forstyrrelsen.
- Bruk bare Medtronic NIM® 2.0 sammen med Stim. borbeskyttelsen for å sikre strømmen som skal brukes for vev og riktig audio/visuell overvåking.
- Hvis du bruker Stim. borbeskyttelse til nervekartlegging, må du utøve særlig forsiktighet for å forhindre utilsiktet nerveskade.
- Legen(e) må ha omfattende forståelse av og erfaring med intraoperativ EMG-overvåking før Stim. borbeskyttelsen brukes i kirurgiske inngrep. Utstyret er ikke ment å være overordnet kirurgens medisinske skjønn eller kunnskap om nervesystemets anatomi og fysiologi. Det skal være et hjelpemiddel for kirurgen til å ta bedre informerte avgjørelser vedrørende det kirurgiske inngrepet.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruuskellammende anestesimidler vil EMG-responsen på ssiv nervestimulering være betydelig redusert eller helt fraværende. Når det er mistanke om nervelammelse, skal du rådføre deg med en anestesiolog.
- Unngå utilsiktet aktivering av håndstykket i nærheten av nerver.
- Minimer beskyttelseskontakten med pasienten under langvarig drillbruk for å unngå termisk skade på omkringliggende vev. Nesedelen av Stim. borbeskyttelsen kan blir varm ved langvarig bruk.
- En riktig mengde utskylling gir et fuktig kontaktpunkt som danner en menisk rundt borhodet uten å dekke mer enn 1/2 borhodet. Det fuktige kontaktpunktet gir en tilkobling med lav motstand med pasienten samtidig som det forhindrer termisk skade på vevet. For mye utskylling kan forhindre at riktig strøm leveres til vevet på grunn av strømshunting.

Forholdsregler

- Ved kontakt mellom en elektrokauterium og Stim. borbeskyttelsen kan

boret eller håndstykket forårsake skade på NIM® prosessorenheten.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Stim. borbeskyttelse gir en stimulerende strøm til standard Medtronic-bor og -kniver i både statiske og dynamiske modi. Stim. borbeskyttelsen låser seg til et Visao®-håndstykke, mens kabelen til Stim. borbeskyttelsen kobles til porten på XPS® 3000 BF- eller IPC™-konsollen. En separat kabel kobler deretter XPS® 3000 BF- eller IPC™-konsollen til pasientgrensesnittboksen Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®). Ledninger i Stim. borbeskyttelsen kommer i kontakt med ubelagte bor eller kniver og bærer den stimulerende strømmen til tuppen av boret/kniven.Beskyttelsen har en åpning som gir mulighet for innsetting av boret eller kniven i håndstykket. Beskyttelsen er tilgjengelig både med og uten mulighet for utskylling. Stim. borbeskyttelsen leveres i en steril forpakning og er for engangsbruk. Før utstyret brukes, må brukeren lese alle instruksjonene, advarslene og forholdsreglene i denne bruksanvisningen. Brukeren må også være kjent med bruksanvisningen for NIM-systemet og intraoperativ EMG-overvåkning og plassering og stimulering av motornerver. I tillegg kan du lese bruksanvisningen for bor og XPS® 3000 BF eller IPC™ for informasjon angående drillsystemet.

TILTENKT BRUK

Når Stim. borbeskyttelsen brukes sammen med både Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM®) og XPS® / IPC™ Drill-systemer, er det ment å stimulere motornerver i kranium og perifere områder, inkludert spinalnerverøtter, med et standard bor / en standard kniv for plassering og identifisering under inngrepet og fjerning av mykt og hardt vev eller ben.

INDIKASJONER FOR BRUK

Stim. borbeskyttelse er ment til bruk for nerveovervåkning under inngrep og fjerning av mykt og hardt vev eller ben med et standard bor / en standard kniv under kirurgiske inngrep i otologi, nevrotologi, sinus, laryngeal, nasofaryngeal, hode og nakke, generell og plastisk og ortopediske operasjoner, inkludert spinalapplikasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

OPPSETT

1. Åpne vesken og ta ut
2. Sammensetting: Se figur 2 (Se side 8)
3. Se bruksanvisningen for XPS® 3000 BF eller IPC™ for instruksjoner for oppsett.
4. Se bruksanvisningen for NIM-systemet for instruksjoner for oppsett.

MERK! Det anbefales at brukeren begynner med en minstestrøm på 3 mA på NIM-systemet til nerven er funnet.

MERK! Test at boret fungerer uten slingring med ønsket hastighet før bruk. Bytt bor eller reduser hastigheten hvis du ser at boret slingrer.

DRIFT

MERK! Før kirurgisk bruk må du kontrollere at boret leverer strøm i henhold til valgt innstilling. Dette gjør du ved hjelp av EMG-monitorens system for aktiv tilbakemelding via lyd og/eller skjermmeldinger.

1. Når boret først settes inn i Stim. borbeskyttelsen, må du kontrollere at det IKKE er noen tone som indikerer levert strøm (mindre enn 80 % levert strøm). Noe strømlekkasje er normalt.
2. Når du borer, stopper du boringen hvis det forekommer en hørbar eller visuell EMG-respons. Kontroller av EMG-responsen med boret ikke spinner.
3. På dette tidspunktet indikerer systemet at boret er i nærheten av nervevev.

Advarsel: Hvis du bruker Stim. borbeskyttelse til nervekartlegging, må du utøve sРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru forhindre utilsiktet nerveskade.

4. Kirurgen må bruke sin dømmekraft når han/hun senker stimulatorstrømmen og nærmer seg nerven, basert på indikasjoner for kirurgi, erfaring og kunnskap om kirurgisk anatomi.

ETTER DET KIRURGISKE INNGREPET

1. Fjern boret og Stim. borbeskyttelsen fra Visao®-håndstykket.
2. Koble kabelen til Stim. borbeskyttelsen fra XPS® 3000 BF-konsollen / IPC™.
3. Koble stimuleringsputekabelen fra XPS® 3000 BF-konsollen / IPC™ og NIM-systemets pasientgrensesnitt.
4. Rengjør eller steriliser XPS® 3000 BF / IPC™ og NIM-systemet og alle tilbehør i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen.
5. Kast alt kontaminert materiell i henhold til retningslinjene for helseforetak.

BEGRENSET GARANTI

www.medtronicENT-TechComms.com

HV

PODACI O SLUŽBI ZA KORISNIKE

800-874-5797 ili 904-296-9600
Od ponedjeljka do petka: od 8.00 do 18.00 EST
www.medtronicENT.com
Mikroelektronički popravci

TEHNIČKA PODRŠKA

800-872-9877
904-296-6448 (FAKS)
Od ponedjeljka do petka od 8:00 do 17:00 EST
www.medtronicENT.com

POVRATNA ADRESA

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 SAD
Attn.: Service Department
Da biste prijavili bilo kakve poteškoće ili da biste doznali više o korištenju ovog proizvoda, obratite se tvrtki Medtronic Xomed pomoću podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki pojedinačni proizvod ili se obratite lokalnom dobavljaču.

LINIJA ZA POMOĆ

U slučaju da vam je potreban hitni odgovor na tehničko pitanje ili smjernice o odgovarajućem protokolu, jednostavno nazovite liniju za pomoć na broj 1-800-874-5797.
Napomena: Pri obraćanju našoj Službi za korisnike i Tehničkoj podršci molimo da imate spremne odgovarajuće podatke: broj proizvoda, serijski broj proizvoda, datum kupnje i vrstu upita.
Broj proizvoda: _____
Serijski broj: _____
Datum kupnje: _____

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Važno je da korisnik štitnika za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja dobro prouči ovaj priručnik, priručnik sustava NIM® 2.0, priručnik za svrdlo, priručnik za XPS® 3000 BF/priručnik za IPC™, njihova upozorenja, mjere opreza, postupke i sigurnosne napomene.

Sljedeće četiri oznake koriste se u ovom priručniku za označavanje važnih upozorenja, uvjeta ili postupaka:

- **Upozorenja:** Opisuju ozbiljne nuspojave i moguće sigurnosne rizike koji se mogu dogoditi pri ispravnoj ili neispravnoj uporabi uređaja.
- **Mjere opreza:** Korisnik ili pacijent trebaju obratiti posebnu pozornost radi sigurne i učinkovite uporabe uređaja.
- **Dodatne mjere opreza:** Označava uvjete ili postupke koji mogu rezultirati oštećenjem opreme.
- **Napomena:** Označava posebne informacije ili pojašnjava/naglašava važne upute.

Upozorenje

- Ako pri korištenju konzole NIM 2.0 dolazi do neprihvatljivih interferencija, nadogradite na inačicu softvera 2.86 ili noviju da biste smanjili mogućnost interferencija.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Sa štitnikom za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja koristite isključivo sustav Medtronic NIM® 2.0 kako biste osigurali dotok struje do željenih tkiva i odgovarajuće zvučno/vizualno praćenje.
- Ako štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja koristite za mapiranje živaca, budite vrlo oprezni kako ne biste nehotično izazvali oštećenje živaca.
- Preporučuje se da liječnik prije uporabe štitnika za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja bude u potpunosti upoznat i da ima iskustva s EMG praćenjem tijekom kirurških zahvata. Ovaj proizvod ne može zamijeniti stručno medicinsko mišljenje kirurga ili poznavanje anatomije i fiziologije živaca. Namjera je da se kirurgu pruži dodatni alat za donošenje odluka zasnovanih na boljim informacijama, a koje se odnose na kirurški zahvat.

- Uporaba anestetskih sredstava za paraliziranje znatno će smanjiti, ako ne i u potpunosti eliminirati EMG odgovore na izravni ili pasivni živčani podražaj. Pri bilo kakvoj sumnji na paralizu živca, posavjetujte se sa anesteziologom.
- Pripazite da nehotično ne aktivirate nasadnik kada ste u velikoj blizini živaca.
- Smanjite kontakt između štitnika i pacijenta tijekom dugotrajnog aktivnog bušenja na minimum kako ne bi došlo do toplinskog oštećenja okolnog tkiva. Nosni dio štitnika za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja može se zagrijati tijekom dugotrajne aktivne uporabe.
- Odgovarajuća količina ispiranja stvara vlažnu kontaktnu točku i formira menisk oko glave svrdla ne pokrivajući više od 1/2 glave svrdla. Vlažna kontaktna točka stvara s pacijentom vezu malog otpora i istovremeno sprječava toplinske ozlijede tkiva. Pretjerano ispiranje može spriječiti odgovarajući dotok struje do tkiva zbog skretanja struje.

Mjere opreza

- Kontakt između elektrokautera i štitnika za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja, svrdla ili nasadnika mogu izazvati oštećenja na centralnoj jedinici NIM® sustava.

OPIS UREĐAJA

Štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja pruža stimulirajuću struju standardnim Medtronic svrdlima i oštricama u statičkom i dinamičkom načinu rada. Štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja pričvršćuje se na bilo koji nasadnik Visao®, a kabel štitnika za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja povezuje se na priključak konzole XPS® 3000 BF ili IPC™. Posebnim se kabelom zatim konzolu XPS® 3000 BF ili IPC™ povezuje s Medtronicovim sučeljem pacijenta sustava za praćenje živaca (NIM®). Žice unutar štitnika za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja dodiruju neobloženo svrdlo ili oštricu i prenose stimulirajuću struju na vrh svrdla/oštrice. Štitnik sadrži otvor koji omogućuje umetanje svrdla ili oštrice u nasadnik. Štitnik je dostupan u verziji sa ili bez ispiranja. Štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja pakiran je kao sterilni uređaj za jednokratnu uporabu. Prije uporabe ovog uređaja, korisnik mora pročitati sve upute, upozorenja i mjere opreza koje se ovdje nalaze. Korisnik mora dobro proučiti upute za uporabu sustava NIM i postupke EMG praćenja tijekom kirurških zahvata te postupke lociranja i stimulacije motoričkih živaca. Osim toga, informacije o sustavu bušenja potražite u priručniku za svrdlo te u uputama za uporabu XPS® 3000 BF ili IPC™.

NAMJENA

Kada se koristi s Medtronicovim sustavom za praćenje živaca (NIM®) i sustavima za bušenje XPS®/IPC™, štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja namijenjen je za stimuliranje kranijalnih i perifernih motoričkih živaca, uključujući i korijene spinalnih živaca, pomoću standardnog svrdla/oštrice za lociranje i identifikaciju prilikom reza i uklanjanja mekog i tvrdog tkiva ili kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja indiciran je za praćenje živaca tijekom reza i uklanjanja mekog i tvrdog tkiva ili kosti pomoću standardnog svrdla/oštrice pri otološkim, neurotološkim, sinusnim, laringalnim i nazofaringalnim kirurškim postupcima, kirurškim postupcima na glavi i vratu, općim i plastičnim te ortopedskim kirurškim postupcima, uključujući i spinalne primjene.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

RAD UREĐAJA

Napomena: Prije kirurške uporabe provjerite je li dotok struje svrdla postavljen na željenu postavku prema zvučnim i/ili vizualnim povratnim informacijama o dotoku struje EMG sustava za praćenje.

1. Pri prvom umetanju svrdla u štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja NE smije se oglasiti titrajući zvuk koji označava dotok [illegible]nje od 80% dotoka struje). Mala količina curenja struje je dobrodošla.
2. Ako se pri bušenju pojavi zvučni ili vizualni EMG odgovor, zaustavite bušenje. Provjerite EMG odgovor s isključenim svrdlom.
3. U ovom trenutku sustav označava da je svrdlo u blizini živčanog tkiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozorenje: Ako štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja koristite za mapiranje živaca, budite vrlo oprezni kako ne biste nehotično izazvali oštećenje živaca.

4. Kirurg mora koristiti vlastitu procjenu pri smanjivanju struje stimulacije i približavanju živcu, na temelju indikacija za operaciju, iskustva i poznavanja kirurške anatomije.

NAKON OPERACIJE

1. Uklonite svrdlo i štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja iz nasadnika Visao®.
2. Isključite štitnik za svrdlo s mogućnosti prijenosa podražaja iz konzole XPS® 3000 BF/IPC™.
3. Isključite kabel elektrode za stimulaciju iz konzole XPS® 3000 BF/IPC™ i sučelja pacijenta za sustav NIM.
4. Očistite ili sterilizirajte XPS® 3000 BF/IPC™ i sustav NIM i sve njihove priključke prema uputama iz priručnika.
5. Sav kontaminirani materijal zbrinite prema smjernicama zdravstvene ustanove.

OGRANIČENO JAMSTVO

www.medtronicENT-TechComms.com

RU

ОТДЕЛ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ КЛИЕНТОВ

+1-800-874-5797 / +1-904-296-9600
Понедельник — пятница, 8:00 — 18:00 по североамериканскому восточному времени.
www.medtronicENT.com
Ремонт микроэлектроники

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

+1-800-872-9877
+1-904-296-6448 (ФАКС)
Понедельник — пятница, 8:00 — 17:00 по североамериканскому восточному времени.
www.medtronicENT.com

АДРЕС ДЛЯ ВОЗВРАТА ОБОРУДОВАНИЯ

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 SAD
Attn.: Service Department
Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic Xomed, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

ТЕЛЕФОННАЯ СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

В случае, если вам необходимо срочно получить ответ на вопрос технического характера или пошаговую инструкцию по выполнению соответствующего протокола, достаточно просто позвонить по номеру телефонной службы поддержки +1-800-874-5797.
Примечание. При обращении в Отдел по обслуживанию клиентов или Службу технической поддержки нашей компании будьте готовы назвать номер модели соответствующего изделия, серийный номер изделия, дату приобретения и причину обращения.
Номер изделия: _____
Серийный номер: _____
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Д _____

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Оператору, работающему с защиты стимулирующего бора, необходимо ознакомиться с данным руководством, руководством по работе с системой NIM® 2.0, руководством по работе с бором, руководством по работе с XPS® 3000 BF или IPC™ и содержащимися в них предупреждениями, мерами предосторожности, описаниями процедур и сведениями по безопасности.

В этом руководстве для обозначения важных сообщений, условий и процедур используются четыре типа надписей.

- **Предупреждения** — описывают серьезные нежелательные реакции и потенциальные угрозы безопасности, которые могут

возникнуть при правильном или неправильном использовании устройства.

- **Меры предосторожности** — любые особые меры, которые должны быть предприняты оператором или пациентом для безопасного и эффективного применения устройства.
- **Дополнительные меры предосторожности** — служат для определения условий или действий, способных привести к повреждению оборудования.
- **Примечание** — таким заголовком выделяются специальные сведения или разъясняются и подчеркиваются важные инструкции.

Предупреждение!

- Если при использовании пульта управления NIM 2.0 возникают помехи неприемлемо высокого уровня, для их устранения обновите программное обеспечение до версии 2.86 или выше.
- В целях гарантированной доставки тока в надлежащие ткани и адекватного звукового и визуального мониторинга используйте с защиты стимулирующего бора только систему Medtronic NIM® 2.0.
- При картировании нерва с применением защиты стимулирующего бора следует быть исключительно осторожным, чтобы предотвратить случайное повреждение нерва.
- Перед началом применения защиты стимулирующего бора в хирургических операциях врачу(-ам) необходимо глубоко изучить интраоперационный электромиографический (ЭМГ) мониторинг и получить опыт в этой области. Данное устройство не заменяет экспертное заключение хирурга или его знания анатомии и физиологии нервной системы. Устройство предназначено для использования хирургами в качестве дополнительного инструмента получения информации при принятии решений по ведению хирургического вмешательства.
- Использование анестетиков миорелаксирующего действия значительно снизит и, возможно, даже полностью подавит ЭМГ-ответы на прямую или пассивную нейростимуляцию. При подозрении на паралич нерва проконсультируйтесь с анестезиологом.
- Избегайте непреднамеренного включения рукоятки в то время, как она находится близко к нервам.
- Во избежание термического повреждения тканей пациента минимизируйте контакт защиты с тканями при продолжительной работе бора. При продолжительной работе рукоятки носовая часть защиты стимулирующего бора может перегреться.
- При надлежащей интенсивности орошения вокруг головки бора образуется мениск жидкости в точке контакта, закрывающий головку не более, чем на 1/2. Контактная точка с жидкостью обеспечивает низкое сопротивление тканей пациента и предотвращает их термическую травму. Избыточное орошение может воспрепятствовать адекватной доставке тока к тканям пациента из-за возникновения токового шунта.

Меры предосторожности

- Контакт между электрокаутером и защитой стимулирующего бора, бором или рукояткой может привести к повреждению базового комплекта NIM®.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Защита стимулирующего бора обеспечивает подачу тока стимуляции на стандартные боры и лезвия Medtronic как в статическом, так и динамическом режимах. Защита стимулирующего бора защелкивается на любой рукоятке Visao®, а кабель подсоединяется к порту пульта управления XPS® 3000 BF или IPC™. Затем с помощью отдельного кабеля пульт управления XPS® 3000 BF или IPC™ подключается к интерфейсу пациента монитора целостности нервов (NIM®) Medtronic. Провода внутри защиты стимулирующего бора контактируют с неимеющим покрытия бором или лезвием и переносят ток стимуляции к кончику бора или лезвия. В защите имеется отверстие для введения в рукоятку б[illegible]та может иметь или не иметь опции орошения. Защита стимулирующего бора упакована в стерильную упаковку и является одноразовой. Перед применением данного устройства пользователю необходимо прочесть все инструкции, предупреждения и меры предосторожности, изложенные в настоящем документе. Также пользователь должен быть ознакомлен с руководствами пользователя систем NIM, владеть техникой интрацоперационного ЭМГ-мониторинга, техникой локализации и стимуляции двигательных нервов. Кроме того, дополнительная информация по системам сверления содержится в руководстве пользователя бора и руководствах пользователя систем XPS®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3000 BF и IPC™.

НАЗНАЧЕНИЕ

При одновременном использовании с монитором целостности нервов Medtronic NIM® и системами сверления XPS® / IPC™ защита стимулирующего бора предназначена для стимулирования черепных и периферических двигательных нервов, в том числе корешков спинальных нервов, при иссечении и удалении мягких и твердых тканей и костей с применением стандартных боров и лезвий для определения местоположения и идентификации нервов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Защита стимулирующего бора предназначена для мониторинга целостности нервов при иссечении и удалении мягких и твердых тканей или костей с помощью стандартного бора или лезвия в ходе отологических, неврологических, пазушных, ринологических, носоглоточных и гортанных операций, операций на голове и шее, общих хирургических и пластических операций, а также ортопедических вмешательств, включая спинальные.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Примечание. Перед хирургическим вмешательством убедитесь в том, что бор доставляет ток заданных параметров, что подтверждается на ЭМГ-мониторе и звуковой и/или визуальной системой обратной связи доставки тока.

1. При первом использовании бора с защитой стимулирующего бора убедитесь в ОТСУТСТВИИ частотно-модулированного тонального сигнала, который означает доставку тока (менее 80 % доставленного тока). Некоторая утечка тока является нормой.
2. Если при сверлении обнаруживается звуковой или визуальный ЭМГ-отклик, прекратите сверление. Проверьте ЭМГ-отклик, остановив вращение бора.
3. Таким образом система сигнализирует о том, что бор находится вблизи нервной ткани.

Предупреждение! При картировании нерва с применением защиты стимулирующего бора следует быть исключительно осторожным, чтобы предотвратить случайное повреждение нерва.

4. Хирург должен рассмотреть целесообразность уменьшения силы стимулирующего тока и приближения к нерву с учетом показаний к хирургическому вмешательству, своего опыта и знаний хирургической анатомии.

ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

1. Снимите бор и защиту стимулирующего бора с рукоятки Visao®.
2. Отсоедините кабель защиты стимулирующего бора от пульта управления XPS® 3000 BF или системы IPC™.
3. Отсоедините съемный кабель тока стимуляции от пульта управления XPS® 3000 BF или системы IPC™ и интерфейса пациента системы NIM.
4. Очистите или стерилизуйте системы XPS® 3000 BF / IPC™ и NIM и все их насадки в соответствии с указаниями в руководствах.
5. Удалите все загрязненные материалы в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

www.medtronicENT-TechComms.com

SR

I SLUŽBI ZA KORISNIKE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

800-874-5797 ili 904-296-9600
Ponedeljak – petak: 8:00 do 18:00 č. EST восточному времени.
www.medtronicENT.com
Popravka mikroelektronike

TEHNIČKA PODRŠKA

800-872-9877
904-296-6448 (FAKS)
Ponedeljak – petak 8:00 do 17:00 č. EST
www.medtronicENT.com

ADRESA ZA POVRAĆAJ

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, FL 32216-0980 SAD
Attn.: Service Department
Za dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda ili za prijavu bilo kakvih problema obratite se kompaniji Medtronic Xomed koristeći informacije navedene na plavo-beloj kartici sa podacima za kontakt koja se nalazi u pakovanju svakog proizvoda; možete se obratiti i lokalnom distributeru.

LINIJA ZA POMOĆ

Ukoliko vam je potrebna neodložna pomoć u vezi sa nekim tehničkim pitanjem ili smernica kroz odgovarajući protokol, pozovite Liniju za pomoć na broj 1-800-874-5797.
Napomena: Pre nego što pozovete našu Službu za korisnike i Tehničku podršku, pripremite odgovarajući broj proizvoda, serijski broj proizvoda, datum kupovine i prirodu vašeg upita.
Broj proizvoda: _____
Serijski broj: _____
Datum kupovine: _____

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Važno je da se rukovalac Stim štitnika za burgiju upozna sa sadržajem ovog priručnika, priručnika za NIM® 2.0 sistem, priručnika za burgiju, priručnika za XPS® 3000 BF / IPC™ i sa upozorenjima, merama predostrožnosti, procedurama i bezbednosnim razmatranjima koji su u njima opisani.

Za identifikovanje važnih razmatranja, stanja ili procedura u ovom priručniku se koriste četiri oznake:

- **Upozorenja:** Opisuje ozbiljne neželjene reakcije i moguće opasnosti po bezbednost do kojih može da dođe za vreme pravilne ili nepravilne upotrebe uređaja.
- **Mere predostrožnosti:** Bilo koja posebna mera opreza koju rukovalac ili pacijent treba da primeni u cilju bezbedne i delotvorne upotrebe ovog uređaja.
- **Dodatne mere predostrožnosti:** Identifikuje stanja ili postupke koji mogu dovesti do oštećenja opreme.
- **Napomena:** Identifikuje posebne informacije ili razjašnjava/naglašava važna uputstva.

Upozorenje

- Ako pri korišćenju NIM 2.0 konzole dolazi do pojave neprihvatljivih smetnji, nadogradite softver na verziju 2.86 ili kasniju da biste smanjili pojavu smetnji.
- Sa Stim štitnikom za burgiju koristite samo Medtronic NIM® 2.0 kako biste osigurali dopremanje struje do ciljnih tkiva i adekvatan audio-vizuelni nadzor.
- Ako Stim štitnik za burgiju koristite za mapiranje nerva, budite veoma oprezni kako biste sprečili slučajno oštećenje nerva.
- Kliničari moraju posedovati temeljno znanje i iskustvo u primeni intraoperativnog EMG nadzora pre korišćenja Stim štitnika za burgiju u nekoj hirurškoj proceduri. Ovaj uređaj ne predstavlja zamenu za medicinsko rasuđivanje hirurga niti za njegovo poznavanje anatomije i fiziologije nerava. Svrha ovog uređaja je da hirurgu bude dodatna alatka koja će mu omogućiti donošenje bolje informisanih odluka u vezi sa hirurškim postupkom.
- Upotreba anestetičkih sredstava koja paralizuju značajno umanjuje, ako ne eliminiše potpuno, EMG odgovore na direktnu ili pasivnu stimulaciju nerava. Obratite se anesteziologu kad god se sumnja na paralizu nerava.
- Izbegavajte slučajno aktiviranje ručnog instrumenta u velikoj blizini nerava.
- Kontakt štitnika sa pacijentom tokom dužeg trajanja bušenja svedite na najmanju meru kako biste izbegli termičko oštećenje okolnog tkiva. [illegible] Stim štitnika za burgiju može postati vruć tokom duže

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Odgovarajuća količina irigacije stvara tačku vlažnog kontakta koja obrazuje čašicu oko glave burgije veličine ne veće od 1/2 glave burgije. Ova tačka vlažnog kontakta stvara vezu sa pacijentom pod niskim naponom uz istovremeno sprečavanje termičke povrede tkiva. Preobilna irigacija može da spreči odgovarajuće dopremanje struje do tkiva usled odvođenja struje.

Mere predostrožnosti

- Kontakt između elektrokautera i Stim štitika za burgiju – burgija ili ručni instrument mogu da uzrokuju oštećenje osnovnog okvira NIM® konzole.

OPIS UREĐAJA

Stim štitnik za burgiju obezbeđuje standardnim Medtronic burgijama i sečivima struju stimulacije i u statičkom i u dinamičkom režimu. Stim štitnik za burgiju može da se postavi na bilo koji Visao® ručni uređaj, a kabl Stim štitnika za

burgiju se priključuje na priključak na XPS® 3000 BF ili na IPC™ konzoli. Zaseban kabl zatim povezuje XPS® 3000 BF ili IPC™ konzolu sa kutijom za interfejs sa pacijentom Medtronic monitora integriteta nerava (NIM®). Ožičenje unutar Stim štitnika za burgiju ostvaruje kontakt sa neobloženom burgijom ili sečivom i prenosi struju stimulacije do vrha burgije/sečiva. Štitnik poseduje otvor koji omogućava umetanje burgije ili sečiva u ručni instrument. Štitnik je dostupan u verziji sa irigacijom i u verziji bez irigacije. Stim štitnik za burgiju je upakovan kao sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu. Pre upotrebe ovog uređaja korisnik mora da pročita sva ovde sadržana uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti. Korisnik mora biti upoznat i sa korisničkim priručnikom za NIM sisteme i za intraoperativni EMG nadzor, kao i sa procedurama lociranja i stimulacije motoričkih nerava. Pored toga, informacije u vezi sa sistemom za bušenje potražite u priručniku za burgiju ili u korisničkom priručniku za XPS® 3000 BF ili IPC™.

NAMENA

Kada se koristi i sa Medtronic monitorom integriteta nerava (NIM®) i sa XPS®/ IPC™ sistemom za bušenje, Stim štitnik za burgiju je namenjen za stimulaciju kranijalnih i perifernih motoričkih nerava, uključujući koren kičmenih nerava, uz standardnu burgiju/sečivo za lociranje i identifikaciju za vreme sečenja i uklanjanja mekih i tvrdih tkiva ili kostiju.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Stim štitnik za burgiju je indikovan za nadzor nerava za vreme sečenja i uklanjanja mekih i tvrdih tkiva ili kostiju standardnom burgijom/sečivom za vreme otoloških, neurotoloških, sinusnih, laringealnih i nazofaringealnih zahvata, zahvata na glavi i vratu, opštih i plastičnih, kao i ortopedskih hirurških procedura, uključujući i zahvate na kičmi.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

RAD

Napomena: Pre primene u okviru hirurškog zahvata proverite da li burgija doprema struju prema predviđenom podešavanju, što se očituje zvučnim signalom EMG monitora i/ili vizuelno preko sistema povratnih informacija o dopremljenoj struji.

1. Kada se burgija prvi put umetne u Stim štitnik za burgiju, uverite se da NEMA treperavog tona koji ukazuje na dopremljenu struju (manje od 80 % dopremljene struje). Izvestan nivo curenja struje je normalna pojava.
2. Ako prilikom bušenja dođe do zvučnog ili vizuelnog EMG odgovora, zaustavite rad bušilice. Proverite EMG odgovor burgijom dok se ona ne okreće.
3. U ovoj tački sistem pokazuje da je burgija u blizini nervnog tkiva.

Upozorenje: Ako Stim štitnik za burgiju koristite za mapiranje nerva, budite veoma oprezni kako biste sprečili slučajno oštećenje nerva.

4. Hirurg mora da se osloni na sopstveno rasuđivanje u vezi sa smanjenjem struje stimulacije i približavanjem nervu, na osnovu indikacija za hirurški zahvat, iskustva i poznavanja hirurške anatomije.

NAKON OPERACIJE

1. Uklonite burgiju i Stim štitnik za burgiju sa Visao® ručnog instrumenta.
2. Odvojte kabl Stim štitnika za burgiju od XPS® 3000 BF konzole / IPC™.
3. Odvojte kabl sa jastučetom za stimulaciju od XPS® 3000 BF konzole / IPC™ i interfejsa sa pacijentom NIM sistema.
4. Očistite ili sterilišite XPS® 3000 BF / IPC™ i NIM sistem i sve njegove dodatke u skladu sa uputstvom u priručniku.
5. Odložite sve kontaminirane materijale u skladu sa smernicama vaše zdravstvene ustanove.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OGRANIČENA GARANCIJA

www.medtronicENT-TechComms.com

CE 0123

68E4071 B
2014-03
©Medtronic 2014

Medtronic

medtronic.com
manuals.medtronic.com

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Fl 32216 U.S.A.
800 874 5797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel.: 011-31-45-566-8000
Fax: 011-31-45-566-8668

©Medtronic 2014

Medtronic

Nerve Integrity Monitor™

Ball-Tip Probes
Sondes à boule terminale
Sonde con punta a sfera
Kugelspitzensonden
Sondas con punta redonda
Sondes met kogelvormige tip
Kuglespids-sonder
Pallokärkiset anturit
Kulspetssonder
Sondas de ponta esférica
Μήλες με Σφαιρικό Άκρο
Sondy z końcówką kulową
Sondy s kulovitou špičkou
Golyós hegyű szondák
Bilye Uçlu Problar
Prober med kulespiss
Зонды с шаровым кончиком
Sonde sa okruglim vrhom
Sonde s kugličnim vrhom
Sondas com ponta arredondada

Instructions for use

FR Mode d'emploi **IT** Istruzioni per l'uso **DE** Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones de uso **NL** Gebruiksaanwijzing **DA** Brugsanvisning **FI** Käyttöohjeet **SV** Bruksanvisning **PT-PT** Informações do produto e instruções **EL** Οδηγίες χρήσης **PL** Instrukcja użytkowania **CS** Návod k použití **HU** Használati utasítás **TR** Kullanma Talimatları **NO** Bruksanvisning **RU** Инструкция по эксплуатации **SR** Uputstvo za upotrebu **HR** Upute za uporabu **PT-BR** Instruções de uso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

℞Only

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: NIM™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Le nom suivant est un nom commercial ou une marque déposée de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays: NIM™. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: NIM™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Der folgende Name ist in den USA und anderen Ländern eine Marke oder eingetragene Marke von Medtronic, Inc.: NIM™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: NIM™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: NIM™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: NIM™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraava tuotemerkki on Medtronic, Inc:n tuotemerkki tai rekisteröity tuotemerkki, joka on voimassa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: NIM™. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: NIM™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT-PT** A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: NIM™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: NIM™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας ανήκουν στους αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: NIM™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále je uvedena ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: NIM™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: NIM™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: NIM™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er et varemerke eller registrert varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: NIM™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующий товарный знак или зарегистрированный товарный знак: NIM™. Все прочие товарные

Регистрация МИ в Роздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Sledeće predstavlja robnu marku i zaštićenu robnu marku kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NIM™. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **HR** Prikazan je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. koji se koristi u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NIM™. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **PT-BR** O item a seguir é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e em outros países: NIM™. Todas as demais marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários nos Estados Unidos e em outros países.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

Indications for use

This device is indicated for locating and identifying cranial and peripheral motor nerves during surgery, including spinal nerve roots.

Intended use

This device is intended for use as an intraoperative motor nerve stimulator with the Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Device description

The Monopolar Ball-Tip Stimulating Probes carry stimulation current from the console, via the Patient Interface, to the patient. The Monopolar Ball-Tip Stimulating Probes come in various ball-tip diameters and probe lengths, and are connected to a 2 meter lead ending with a connector. The probe may come with a stimulus return needle electrode.

The fluoroplastic insulation of the medical stainless steel wire terminates with the ball tip, with the exception of the Yingling Probe. The Yingling Probe is constructed of an insulated brass shaft to which an insulated platinum-iridium wire is attached. Both the 1-mm diameter Ball-Tip and Yingling Probes have a flexible tip that can easily be bent to provide optimal contact between the probe tip and nerve within the confines of the surgical field.

The probe construction facilitates direct nerve stimulation while minimizing shunting of the electrical stimulus. The probe comes in incrementing (integral handle) and non-incrementing (universal handle) styles. The incrementing probes provide the surgeon with the means to adjust the stimulation current at the surgical site.

Contraindications

The NIM 3.0 is contraindicated for use with paralyzing anesthetic agents that will significantly reduce, if not completely eliminate, EMG responses to direct or passive nerve stimulation.

Warnings

Read and understand the Warnings and Troubleshooting sections associated with the use of this device contained within the System Instructions for Use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- This device is validated only for use with NIM monitors. False negative responses (failure to locate nerve) may result from shunting of current through unintended hardware.
- Surgical Identification of exposed neural structures is key to their preservation. Failure to use nerve stimulation probe may contribute to unintended surgical nerve damage or resection.
- Extreme care must be taken when handling products with sharp points or edges.

- To avoid alternate site patient burns:
  - — Do not activate the electrosurgical instruments while the device is in contact with tissue.
  - — Do not leave stimulating electrodes or probes in surgical field.
  - — Do not store stimulating electrodes or probes in electrosurgical instrument holder.
  - — Do not allow a second surgeon (i.e. fat harvesting) to use electrosurgical instrument while stimulator is in use.
- To limit the paralytic effect of anesthetic agents, Anesthesiologist should monitor Train-of-Four (TOF) to prevent diminished EMG activity.
- Electrode integrity should be checked after electrode insertion and before electrode removal to give additional assurance that electrode continuity was maintained throughout the entire procedure. If electrode impedance is very high, discontinue use and replace.
- To prevent unintended nerve injury and ensure delivery of current to intended tissues, verify the NIM "Current Delivered", audio and visual system, is active. The NIM current delivery provides feedback on the amount of current delivered.
- When stimulating tissue ensure perpendicular contact with the flush tip of the Prass probe.
- Do not bend needles because this may cause stress and weaken the device, causing the needle to break off in the patient. Use care when flexing the wire of the Yingling Probe. Over-flexing could result in damage to the probe and discontinuity of the stimulating current.
- High stimulator current may cause involuntary patient movement resulting in patient injury.
- Do not directly contact active implanted devices with the stimulator, as it may disrupt the implanted devices operation.
- Contaminated single use devices must be disposed of in an appropriate sharps or biohazard container in accordance with hospital or other user facilities policy.
- If the incrementing probe handle malfunctions, it could result in increased current delivery to the patient. Immediately disconnect the control plug from the Patient Interface box and use the console to adjust stimulus current.
- [illegible]ve responses (failure to locate nerve) may result from:
  - — Inadequate stimulus current.
  - — Inadequate current for stimulation of nerve through hardware, such as stimulus dissection instruments, may vary based on the physical size, shape characteristics, and design of the hardware and proximity to the nerve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Simultaneous stimulation of the nerve and the surrounding tissue, resulting in current shunting (inadequate delivery of stimulus current to target nerve tissue).

- Do not handle the Yingling Probe tip with surgical forceps, scissors, or other surgical instruments. This action may break the probe or strip its insulation, causing shunting of current away from the stimulating tip.

Precautions

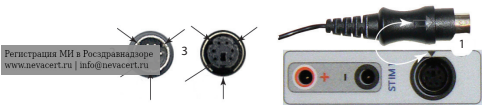
Inability to deliver stimulus current flow may be caused by:

- Stimulator return electrode not connected, or other incomplete electrical connection between the monitoring and stimulating electrodes.
- STIM 1 Patient Interface box fuse blown (32 mA, 250 V).
- STIM 2 High Current Stimulator box fuse(s) blown (50 mA, 250 V).
- Stimulus set to 0.00 mA.
- Defective stimulating electrode or probe.
- Inadvertent simultaneous current delivery from both STIM probe outputs. This may result in current shunting, division between the stimulator probes.

Use

NOTE: The stimulus adjustment feature of the incrementing probe will only work with software prior to version 2.83 or higher.

1. Connect the probe base to the handle assembly. Insert firmly to prevent the probe from dislodging and falling from the handle during the procedure.
2. Plug the other end of the cable into the STIM black negative (-) receptical on the Patient Interface box. For incrementing probes, insert the control plug into the incrementing probe control jack on the Patient Interface box. To avoid damage to the connector, the incrementing probe connector (2) has three indentations in the connector sleeve and one off center key that must be aligned with the Patient Interface connection (3). Align arrow (1) on the side of the incrementing probe connector with the key symbol on Patient Interface box.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Place a needle electrode (8227137) in the desired location on the patient to serve as the stimulus return.
4. Plug the other end of the electrode into the STIM white with red circle positive (+) receptical of the Patient Interface box.

5. Verify during each use that the device delivers current at the intended setting as evidenced by the NIM system audio and/or visual current delivered feedback.
6. For incrementing probes, move the control toggle button on the handle forward to increase the current, and backward to decrease the current. Press down and hold for 4 seconds to set stimulus current to zero. Press down and release to print or save current screen.
   NOTE: When controlling the stimulus current with the incrementing handle, the current appears on the NIM screen.
7. Manually shape the tip by hand, as necessary. Use the device to locate nerves and differentiate nerve tissue, as necessary.
8. Following surgery, disconnect, and discard disposable devices per hospital disposal protocol

Sterility warning

This device is provided STERILE and is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE THIS DEVICE. MEDTRONIC ASSUMES NO LIABILITY FOR DEVICES THAT HAVE BEEN RESTERILZED BY HEALTH CARE FACILITIES.

Customer service

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Limited warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
   (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
   (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
   (3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

(4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.

(5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

FR

Indications d'utilisation

Ce dispositif est indiqué pour localiser et identifier les nerfs moteurs crâniens et périphériques au cours de la chirurgie, notamment les racines du nerf spinal.

Utilisation prévue

Ce dispositif est destiné à servir de stimulateur peropératoire des nerfs moteurs en combinaison avec le Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Description du dispositif

Les sondes de stimulation unipolaire à boule terminale transportent le courant de stimulation de la console vers le patient, via l'interface patient. Les sondes de stimulation unipolaire à boule terminale [illegible] les dans différents diamètres de boule terminale et longueurs de sonde, et sont reliées à un fil de deux mètres se terminant par un connecteur. La sonde peut être fournie avec une électrode aiguille de retour de stimulation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L'isolant en plastique fluoré du fil en acier inoxydable de qualité médicale se termine par la boule terminale, à l'exception de la sonde Yingling. La sonde Yingling consiste en une tige en laiton isolée à laquelle un fil en platine iridié isolé est fixé. Les sondes Yingling et à boule

terminale d'1 mm de diamètre sont toutes deux dotées d'un embout flexible qui peut être facilement plié pour offrir un contact optimal entre l'extrémité de la sonde et le nerf dans les limites du champ opératoire.

La conception de la sonde facilite une neurostimulation directe en minimisant la dérivation du stimulus électrique. La sonde peut être de type incrémentiel (poignée intégrée) ou non incrémentiel (poignée universelle). Les sondes incrémentielles donnent au chirurgien les moyens d'ajuster le courant de stimulation sur le site chirurgical.

Contre-indications

L'utilisation du NIM 3.0 est contre-indiquée avec des agents anesthésiants paralysants qui réduisent, voire éliminent complètement, les réponses EMG à la neurostimulation directe ou passive.

Avertissements

Il est important de lire et comprendre les sections Avertissements et Résolution des problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif du mode d'emploi du système.

- Ce dispositif est validé uniquement pour une utilisation avec des moniteurs NIM. Des réponses faussement négatives (échec de la localisation du nerf) peuvent résulter de la dérivation du courant à travers du matériel inapproprié.
- L'identification chirurgicale des structures neurales exposées est essentielle pour les préserver. La non-utilisation de la sonde de stimulation nerveuse peut contribuer à une lésion ou une résection involontaire des nerfs lors de la chirurgie.
- Il convient de faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation d'instruments pointus ou tranchants.
- Pour éviter toute brûlure sur une autre partie du patient :
  - — Évitez d'activer les instruments d'électrochirurgie lorsque le dispositif est au contact d'un tissu.
  - — Ne laissez pas les électrodes ou les sondes de stimulation dans le champ opératoire.
  - — Ne stockez pas les électrodes ou les sondes de stimulation dans le porte-instruments électrochirurgicaux.
  - — N'autorisez pas un deuxième chirurgien (par exemple, à celui chargé d'éliminer la graisse) à utiliser un instrument électrochirurgical lorsque le stimulateur est en cours d'utilisation.
- Pour limiter l'effet paralysant des agents anesthésiants, un anesthésiste doit surveiller le train de quatre (TOF) afin d'empêcher toute diminution de l'activité EMG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Contrôlez l'intégrité de l'électrode après sa mise en place et avant son retrait afin de vous assurer que sa continuité a été maintenue pendant toute la durée de la procédure. Si l'impédance des électrodes est très élevée, interrompez toute utilisation et remplacez-les.
- Pour éviter toute lésion nerveuse imprévue et vous assurer que le courant est appliqué aux tissus visés, vérifiez que le système sonore et visuel du courant administré du NIM est activé. Le courant envoyé par le NIM permet de rétrocontrôler la quantité de courant administrée.
- Lors de la stimulation du tissu, assurez-vous que le contact est perpendiculaire avec l'extrémité encastrée de la sonde de Prass.
- Ne pliez pas les aiguilles sous peine d'exercer une contrainte sur l'appareil ou de l'affaiblir et d'entraîner la rupture de l'aiguille dans le corps du patient. Faites preuve de prudence lorsque vous pliez le fil de la sonde Yingling. Une courbure excessive pourrait endommager la sonde et provoquer une discontinuité du courant de stimulation.
- Un courant du stimulateur élevé peut provoquer, chez le patient, des mouvements involontaires susceptibles d'engendrer des lésions.
- Ne laissez pas des dispositifs implantés actifs entrer en contact avec le stimulateur, car cela pourrait perturber le fonctionnement de ces dispositifs.
- Les dispositifs à usage unique contaminés doivent être jetés dans un conteneur pour objets tranchants ou biologiquement dangereux approprié, conformément aux règles de l'établissement en la matière.
- Un dysfonctionnement de la poignée de sonde incrémentielle pourrait entraîner une augmentation du courant administré au patient. Débranchez immédiatement la fiche de commande du boîtier de l'interface patient et utilisez la console pour ajuster le courant de stimulation.
- Des réponses faussement négatives (échec de la localisation du nerf) peuvent résulter des situations suivantes :
  - — Courant de stimulation inadéquat
  - — Courant de stimulation du nerf inadéquat à travers le matériel, tels que des instruments de stimulation-dissection, qui peut varier en fonction de la taille physique, des caractéristiques morphologiques, de la conception du matériel et de la proximité du nerf
  - — Stimulation simultanée du nerf et des tissus adjacents, provoquant une dérivation du courant (délivrance inadéquate du courant de stimulation au tissu nerveux cible)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne manipulez pas l'extrémité de la sonde Yingling avec des forceps chirurgicaux, des ciseaux ou d'autres instruments chirurgicaux. Cela pourrait casser la sonde ou endommager son isolation, et provoquer une dérivation du courant de l'extrémité de stimulation.

Précautions d'utilisation

L'incapacité à fournir un flux de courant de stimulation peut s'expliquer par :

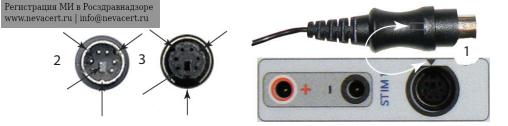
- une électrode de retour du stimulateur non connectée ou une autre connexion électrique incomplète entre l'électrode de monitorage et celles de stimulation ;
- un fusible grillé dans le boîtier d'interface patient STIM 1 (32 mA, 250 V) ;
- un ou plusieurs fusible(s) grillé(s) dans le boîtier du stimulateur à haute intensité STIM 2 (50 mA, 250 V) ;
- un stimulus paramétré sur 0,00 mA ;
- une sonde de stimulation ou une électrode de stimulation défectueuse ;
- l'envoi accidentel de courant simultanément par les deux sorties de sonde STIM. Ce phénomène peut entraîner une dérivation du courant et une division entre les sondes du stimulateur.

Utilisation

REMARQUE : La fonction de réglage du stimulus de la sonde incrémentielle fonctionnera uniquement avec les logiciels antérieurs à la version 2.83 ou supérieure.

1. Connectez la base de la sonde à la poignée. Insérez-la à fond pour empêcher la sonde de se détacher et de se dissocier de la poignée pendant la procédure.
2. Branchez l'autre extrémité du câble sur la prise négative (-) noire STIM du boîtier de l'interface patient.
   Pour les sondes incrémentielles, branchez la fiche de commande dans la prise de commande de la sonde incrémentielle sur le boîtier de l'interface patient. Pour éviter d'endommager le connecteur, le connecteur de la sonde incrémentielle (2) comporte trois encoches et un détrompeur qui doivent être alignés avec le connecteur de l'interface patient (3). Alignez la flèche (1) sur le côté du connecteur de la sonde incrémentielle et la flèche située sur le boîtier de l'interface patient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Placez une électrode aiguille (8227137) à l'emplacement souhaité sur le patient afin qu'elle assure le retour du stimulus.

4. Branchez l'autre extrémité de l'électrode sur la prise positive (+) blanche avec un cercle rouge STIM du boîtier de l'interface patient.
5. À chaque utilisation, vérifiez si le courant fourni par le dispositif correspond au réglage prévu, à l'aide du système de rétrocontrôle sonore et/ou visuel du courant fourni par le système NIM.
6. Pour les sondes incrémentielles, poussez le bouton à bascule de contrôle de l'intensité du courant sur la poignée vers l'avant pour augmenter l'intensité, et vers l'arrière pour la diminuer. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes pour régler le courant de stimulation sur zéro. Appuyez dessus et relâchez-le pour imprimer ou enregistrer l'écran actuel.
   REMARQUE : Lorsque vous contrôlez le courant de stimulation avec la poignée incrémentielle, le courant apparaît sur l'écran du NIM.
7. Mettez manuellement en forme l'extrémité, si nécessaire. Utilisez le dispositif pour localiser les nerfs et différencier les tissus nerveux, si nécessaire.
8. Après la chirurgie, déconnectez et éliminez les dispositifs jetables conformément au protocole de l'établissement en matière de mise au rebut.

Avertissement concernant la stérilité

Ce dispositif est livré STÉRILE et est destiné à être UTILISÉ CHEZ UN SEUL PATIENT. NE PAS RESTÉRILISER LE DISPOSITIF. MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES DISPOSITIFS AYANT ÉTÉ RESTÉRILISÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS.

Service clientèle

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contactez Medtronic en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche livrée avec le produit ou contactez votre distributeur local.

Limitation de garantie

A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance à l'acquéreur d'un produit Medtronic Xomed (ci-après dénommé le « Produit ») que si le Produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Medtronic Xomed pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit, 90 jours à partir de la date d'envoi pour un Produit reconditionné ou [illegible]), Medtronic Xomed remplacera, réparera ou émettra une note de crédit (ajustée proportionnellement à l'âge du Produit) pour le Produit ou partie de ce dernier. La présente GARANTIE LIMITÉE couvre uniquement l'acquéreur ayant acheté le Produit directement auprès de Medtronic Xomed ou de l'une de ses filiales ou de son représentant ou distributeur agréé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Pour que cette GARANTIE LIMITÉE soit applicable, les conditions suivantes doivent être remplies :

(1) Le Produit doit être utilisé, le cas échéant, au plus tard à la date limite d'utilisation ou avant la date indiquée après la mention « Utiliser avant le ».

(2) Le Produit doit être utilisé conformément à son étiquetage et ne doit pas être modifié ou faire l'objet d'une utilisation inappropriée ou abusive, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.

(3) Medtronic Xomed doit être informé par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte du défaut.

(4) Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans un délai de trente (30) jours après réception par Medtronic Xomed de la notification prévue au point (3) ci-dessus.

(5) Après examen du Produit par Medtronic Xomed, Medtronic Xomed devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres qu'un usage normal, et (iii) l'entretien et la maintenance périodiques prescrits ont bien été réalisés sur le Produit.

C. La présente LIMITATION DE GARANTIE se limite aux conditions expresses qui lui sont propres. LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. En aucun cas la société Medtronic Xomed ne sera tenue responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, que la réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.

D. Les exclusions et les limitations définies ci-avant ne sont pas destinées à, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Les utilisateurs peuvent bénéficier de droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable en matière de vente de produits de consommation. Une partie ou condition de la présente GARANTIE LIMITÉE qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente ne renfermait pas de partie ou de condition non valide.

IT

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è indicato per la localizzazione e

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dei nervi motori cranici e periferici durante l'intervento, incluse le radici nervose spinali.

Uso previsto

Questo dispositivo deve essere utilizzato come uno stimolatore intraoperatorio del nervo motore insieme al Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descrizione del dispositivo

Le sonde di stimolazione monopolari con punta a sfera consentono il trasferimento della corrente di stimolo

dalla console al paziente tramite l'interfaccia paziente. Le sonde di stimolazione monopolari con punta a sfera sono disponibili in diversi diametri della punta a sfera e diverse lunghezze della sonda e sono collegate a un cavo di 2 metri con un connettore all'estremità. La sonda potrebbe presentare un agoelettrodo di ritorno dello stimolo.

L'isolamento fluoroplastico del cavo per uso medicale in acciaio inossidabile termina con la punta a sfera, tranne nel caso della sonda Yingling. La sonda Yingling è realizzata con un albero in ottone isolato al quale è collegato un cavo di platino-iridio isolato. Sia la punta a sfera di 1 mm di diametro sia le sonde Yingling presentano una punta flessibile che può essere agevolmente piegata in modo da ottenere il contatto ottimale fra la punta della sonda e il nervo all'interno del campo chirurgico.

La particolare configurazione della sonda consente di semplificare la stimolazione nervosa diretta riducendo al contempo al minimo lo shunt dello stimolo elettrico. La sonda è disponibile in modelli a incrementi (manipolo integrato) e non a incrementi (manipolo universale). Le sonde a incrementi offrono al chirurgo la possibilità di regolare la corrente di stimolazione in corrispondenza del sito chirurgico.

Controindicazioni

Il sistema NIM 3.0 è controindicato per l'uso con agenti anestetici paralizzanti che riducono notevolmente, o addirittura annullano, la risposta EMG alla stimolazione nervosa diretta o passiva.

Avvertenze

Leggere e comprendere le sezioni Avvertenze e Risoluzione dei problemi relative all'utilizzo di questo dispositivo riportate nelle Istruzioni per l'uso del sistema.

- Questo dispositivo è convalidato per l'utilizzo esclusivamente con i monitor NIM. Risposte false negativa (errore durante la localizzazione dei nervi) possono dipendere dallo shunt della corrente attraverso un hardware non prestabilito.
- L'identificazione chirurgica delle strutture nervose esposte è fondamentale per la loro conservazione. Il mancato utilizzo della sonda di stimolazione nervosa durante un intervento chirurgico potrebbe contribuire a danneggiare o recidere un nervo in modo accidentale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Manipolare e pulire con la massima cura strumenti affilati o con bordi taglienti.
- Per evitare ustioni dei pazienti nel sito alternativo:
  - Non attivare strumenti elettrochirurgici quando il dispositivo è a contatto con il tessuto.
  - Non lasciare gli elettrodi o le sonde di stimolazione nel campo chirurgico.

  - — Non conservare gli elettrodi o le sonde di stimolazione in un contenitore per strumenti elettrochirurgici.
  - — Non consentire a un altro chirurgo di utilizzare uno strumento elettrochirurgico (ad esempio un aspiratore di grassi) quando lo stimolatore è in funzione.
- Per limitare l'effetto paralizzante degli agenti anestetici, l'anestesista deve monitorare la stimolazione Train-of-Four (TOF) al fine di evitare la riduzione dell'attività EMG.
- Verificare l'integrità degli elettrodi dopo l'inserimento e prima della rimozione, per accertarsi ulteriormente che la continuità degli elettrodi sia stata mantenuta nel corso dell'intera procedura. Se l'impedenza degli elettrodi è molto alta, interromperne l'uso e sostituirli.
- Per evitare lesioni accidentali del nervo e garantire l'erogazione della corrente ai tessuti prescelti, verificare che NIM "Corrente erogata", sistema audio e video, siano attivi. L'erogazione di corrente NIM offre il feedback sulla quantità di corrente erogata.
- Quando la stimolazione del tessuto garantisce il contatto perpendicolare con la punta piatta della sonda Prass.
- Evitare di piegare gli aghi in quanto la sollecitazione potrebbe indebolire il dispositivo, comportando la rottura dell'ago nel paziente. Prestare attenzione durante la flessione del cavo della sonda Yingling, poiché una flessione eccessiva potrebbe comportare danni alla sonda e discontinuità nell'erogazione della corrente di stimolazione.
- Una corrente dello stimolatore elevata può indurre un movimento involontario da parte del paziente con conseguenti lesioni a suo carico.
- Impedire il contatto diretto di dispositivi impiantati accesi con lo stimolatore, poiché potrebbe derivarne l'interruzione del funzionamento dei dispositivi stessi.
- I dispositivi monouso contaminati devono essere smaltiti negli appositi contenitori per strumenti affilati o a rischio biologico, nel rispetto delle norme ospedaliere o di quelle delle altre strutture sanitarie.
- In caso di malfunzionamento del manipolo della sonda a incrementi, è possibile che aumenti l'erogazione di corrente al paziente. Scollegare immediatamente la spina di controllo dal modulo dell'interfaccia paziente e utilizzare la console per regolare la corrente di stimolo.
- Risposte false negative (errore durante la localizzazione dei nervi) possono dipendere da:
  - — Corrente di stimolo inadeguata.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Una corrente di stimolazione nervosa inadeguata attraverso strumenti hardware, quali quelli per la dissezione a impulsi, può variare in rapporto a dimensioni fisiche, caratteristiche della forma, design dell'hardware e alla sua vicinanza al nervo.
— Stimolazione simultanea del nervo e del tessuto circostante, comportando shunt della corrente (erogazione inadeguata della corrente di stimolo al tessuto nervoso bersaglio).

- Non manipolare la punta della sonda Yingling con pinze o forbici chirurgiche o altri strumenti chirurgici, poiché potrebbero rompere la sonda o lacerarne l'isolamento, comportando lo shunt della corrente dalla punta di stimolazione.

Precauzioni

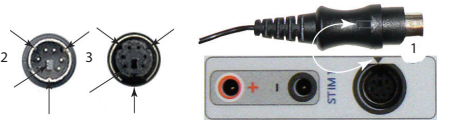
Una mancata erogazione del flusso della corrente di stimolo può essere determinata dai seguenti fattori:

- Elettrodo di ritorno dello stimolatore non collegato o altra connessione elettrica incompleta tra gli elettrodi di monitoraggio e stimolazione.
- Fusibile del modulo dell'interfaccia paziente STIM 1 bruciato (32 mA, 250 V).
- Fusibili del modulo ad alta intensità di stimolo STIM 2 bruciati (50 mA, 250 V).
- Stimolo impostato su 0,00 mA.
- Elettrodo o sonda di stimolazione difettosi.
- Erogazione simultanea accidentale di corrente da entrambe le uscite della sonda STIM, con conseguente shunt della corrente e divisione tra le sonde dello stimolatore.

Utilizzo

NOTA: la funzione di regolazione dello stimolo della sonda a incrementi sarà disponibile solo con software di versione precedente o successiva alla 2.83.

1. Collegare la base della sonda all'impugnatura. Inserirla saldamente per evitarne lo spostamento e la caduta dall'impugnatura durante la procedura.
2. Inserire l'altra estremità del cavo nella presa STIM negativa (-) di colore nero sul modulo dell'interfaccia paziente.
   Per le sonde a incrementi, inserire la spina di controllo nell'apposito ingresso per sonda a incrementi sul modulo dell'interfaccia paziente. Per evitare di
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
   are il connettore, il connettore della sonda a incrementi (2) presenta tre scanalature nel suo giunto e un elemento non centrale che deve essere allineato al collegamento all'interfaccia paziente (3). Allineare la freccia (1) sul lato del connettore della sonda a incrementi al simbolo triangolare corrispondente sul modulo dell'interfaccia paziente.



3. Posizionare un agoelettrodo (8227137) nella posizione desiderata sul paziente in modo che funga da ritorno dello stimolo.
4. Inserire l'altra estremità dell'elettrodo nella presa STIM positiva (+) bianca cerchiata in rosso del modulo dell'interfaccia paziente.
5. Durante ogni utilizzo, verificare che il dispositivo eroghi corrente all'impostazione prescelta, come indicato dal feedback sulla corrente del sistema audio e/o video NIM.
6. Per le sonde a incrementi, spostare in avanti il pulsante di attivazione del controllo sul manipolo per aumentare la corrente o indietro per ridurla. Tenerlo premuto per 4 secondi per impostare la corrente di stimolo su zero. Premere e rilasciare per stampare o salvare la schermata corrente. **NOTA:** durante il controllo della corrente di stimolo con il manipolo a incrementi, la corrente viene visualizzata sulla schermata del NIM.
7. Modellare manualmente la punta se necessario. Se necessario, utilizzare il dispositivo per localizzare i nervi e distinguere il tessuto nervoso.
8. Al termine dell'intervento chirurgico, scollegare e smaltire i dispositivi monouso secondo il protocollo di smaltimento dell'ospedale

Avvertenza sulla sterilità

Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO. MEDTRONIC NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER I DISPOSITIVI RISTERILIZZATI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE.

Servizio clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per segnalare eventuali problemi, contattare Medtronic mediante le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo oppure contattare il distributore locale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanzia limitata

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto Medtronic Xomed (di seguito definito il "Prodotto") che, in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate da Medtronic Xomed durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo Prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un Prodotto rinnovato o usato), Medtronic Xomed provvederà a sostituire, riparare o emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per

il Prodotto o un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente da Medtronic Xomed o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. Per validare la presente GARANZIA LIMITATA, occorre soddisfare le seguenti condizioni:

   (1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro la sua data di scadenza, se possibile.

   (2) Il Prodotto deve essere utilizzato conformemente alla sua etichetta e non può essere modificato o soggetto a uso improprio, abuso, incidente o manipolazione scorretta.

   (3) Medtronic Xomed deve essere informato per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.

   (4) Il Prodotto deve essere restituito a Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte di Medtronic Xomed, come specificato al precedente punto (3).

   (5) Contestualmente all'esame del Prodotto da parte di Medtronic Xomed, Medtronic Xomed determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato a opera di terzi che non siano Medtronic Xomed o un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato utilizzato in condizioni diverse dal normale e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.

C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata ai suoi termini espressi. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso Medtronic Xomed potrà essere ritenuto responsabile di qualsivoglia danno conseguente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza o altro.

D. Le esclusioni e le limitazioni suddette non intendono e non devono essere strutturate in modo di contravvenire alle norme inderogabili della legge vigente. Gli utenti potranno godere dei diritti di garanzia previsti ai sensi della legislazione che disciplina la vendita dei beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata, da un tribunale competente per giurisdizione, illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

Indikationen

Dieses Gerät dient zur Lokalisation und Erkennung von Hirnnerven und peripheren motorischen Nerven, einschließlich der Spinalnervenwurzeln, während der Operation.

Vorgesehene Verwendung

Dieses Gerät dient als intraoperativer Stimulator der motorischen Nerven und ist für den Einsatz mit dem Nerve Integrity Monitor (NIM™) bestimmt.

Gerätebeschreibung

Die monopolaren Stimulatorsonden mit Kugelspitze übertragen den Reizstrom von der Konsole über die Patientenanschlussbox an den Patienten. Die monopolaren Stimulatorsonden mit Kugelspitze gibt es in verschiedenen Kugelspitzen-Durchmessern und Sondenlängen. Sie sind zudem mit einer 2 Meter langen Elektrode ausgestattet, an deren Ende sich ein Anschluss befindet. Die Sonde ist mit einer Nadelelektrode zur Reizrückführung erhältlich.

Das Kabel aus medizinischem Edelstahl ist bis zur Kugelspitze mit einer Fluoroplastik-Isolierung versehen, die Yingling-Sonde ausgenommen. Die Yingling-Sonde besteht aus einem isolierten Messingschaft, an den ein isoliertes Platin-Iridium-Kabel angebracht ist. Sowohl die Kugelspitze mit 1 mm Durchmesser als auch die Yingling-Sonden haben eine flexible Spitze, die sich gut biegen lässt und so den bestmöglichen Kontakt zwischen der Sondenspitze und dem Nerv innerhalb der Grenzen des Operationsbereiches zu gewährleisten.

Der Aufbau der Sonde vereinfacht die direkte Nervenstimulation und minimiert die Ableitung des elektrischen Reizes. Die Sonde ist in zwei Ausführungen erhältlich: als Reizanpassungssonde (integriertes Handstück) und als Sonde ohne Reizanpassung (universelles Handstück). Die Reizanpassungssonden bieten dem Operateur die Möglichkeit, den Reiz vom OP-Situs aus anzupassen.

Kontraindikationen

Das NIM 3.0-System ist für die Anwendung in Verbindung mit Anästhetika mit paralysierender Wirkung, die zu einer signifikanten Abschwächung der EMG-Reaktionen auf eine direkte oder passive Nervenstimulation führen (wenn sie eine solche nicht gar ganz unterdrücken), kontraindiziert.

Warnhinweise

Lesen und verstehen Sie die Kapitel zu Warnhinweisen und Problemlösungen, die mit der Verwendung dieses Geräts verbunden sind. Sie finden die Informationen in [illegible]nweisung für das System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Das Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit NIM-Monitoren validiert. Falsch negative Reaktionen (Fehlschlagen der Lokalisierung des Nervs) kann durch eine Ableitung des Reizes durch nicht vorgesehene Hardware verursacht werden.

- Eine chirurgische Identifizierung freigelegter neuraler Strukturen führt zu deren Erhaltung. Wird keine Nervenstimulationssonde verwendet, kann dies bei einem Eingriff zu einer ungewollten Nervenschädigung bzw. -resektion führen.
- Besondere Vorsicht ist bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten walten zu lassen.
- Gehen Sie folgendermaßen vor, um Verbrennungen angrenzender Regionen am Patienten zu vermeiden:
  - Niemals elektrochirurgische Geräte aktivieren, wenn das Gerät Gewebekontakt hat.
  - Lassen Sie keine Stimulationselektroden bzw. -sonden im Operationsbereich zurück.
  - Bewahren Sie keine Stimulationselektroden oder -sonden in Haltern für elektrochirurgische Instrumente auf.
  - Gestatten Sie dem zweiten Chirurgen (z. B. bei einer Fettabsaugung) nicht den Gebrauch eines elektrochirurgischen Instruments, wenn sich der Stimulator im Gebrauch befindet.
- Um die lähmende Wirkung von Anästhetika zu beschränken, muss der Anästhesist die Train-of-Four (TOF) überwachen, um eine Abschwächung der EMG-Aktivität zu verhindern.
- Nach dem Einführen und vor dem Entfernen einer Elektrode muss die Elektrodenintegrität überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich das Leitvermögen der Elektrode während des Eingriffs nicht oder nur unwesentlich verändert hat. Bei sehr hoher Elektrodenimpedanz ist eine weitere Verwendung der Elektrode nicht zulässig, d. h. die Elektrode muss ausgetauscht werden.
- Um eine versehentliche Schädigung von Nerven zu vermeiden und um sicherzustellen, dass der Reiz an der richtigen Stelle im Gewebe ankommt, ist zu überprüfen, ob das akustische und optische System des NIM für den abgegebenen Strom aktiv ist. Dieses System des NIM gibt eine Rückmeldung zu der Menge des tatsächlich abgegebenen Stromes.
- Bei der Stimulation von Gewebe ist ein perpendikulärer Kontakt mit der Stimulationsspitze der Prass-Sonde erforderlich.
- Verbogene Nadeln dürfen nicht wieder gerade gebogen werden, da dies mechanische Spannungen verursachen kann, die die Nadel schwächen und [illegible] zu einem Abbrechen im Patienten führen können. Beim Biegen des Kabels der Yingling-Sonde ist Vorsicht geboten. Ein zu starkes Biegen kann die Sonde beschädigen und den Reizstrom unterbrechen.
- Eine zu hoch eingestellte Stimulationsstromstärke kann zu unwillkürlichen Patientenbewegungen und damit zu Körperverletzungen des Patienten führen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ein direkter Kontakt des Stimulators mit aktiven implantierten Systemen ist zu vermeiden, da dies den Betrieb des Implantats beeinträchtigen könnte.
- Kontaminierte Einmalsysteme müssen unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften in einem geeigneten Behälter für spitze biologische Abfälle entsorgt werden.
- Wenn das Handstück der Reizanpassungssonde nicht funktioniert, könnte dies zu einer erhöhten Abgabe von Strom an den Patienten führen. Entfernen Sie den Kontrollstecker sofort aus der Patientenanschlussbox und regulieren Sie den Reizstrom mithilfe der Konsole.
- Falsch negative Reaktionen (Fehlschlagen der Lokalisierung des Nervs) können folgende Ursachen haben:
  - Unangemessener Reizstrom.
  - Der Strom für die Nervenstimulation ist wegen bestimmter Komponenten, wie beispielsweise Reizdissektoren, unzulänglich und kann je nach Größe, Form oder Design der Komponenten sowie der Nähe zum Nerven variieren.
  - Die simultane Stimulation des Nervs und des umliegenden Gewebes kann zur Ableitung des Stroms führen (unangemessene Abgabe von Reizstrom an das Nervengewebe).
- Die Yingling-Sondenspitzen dürfen nicht mit chirurgischen Instrumenten wie zum Beispiel Pinzetten oder Scheren in Kontakt kommen. Dabei könnte die Sonde zerbrechen oder die Isolierung beschädigt werden, wodurch der Strom von der Stimulationsspitze abgeleitet würde.

Vorsichtsmaßnahmen

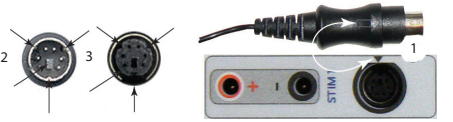
Ein fehlender Durchgang bei der Reizstromabgabe kann folgende Ursachen haben:

- Die Stimulator-Rückleitungselektrode ist nicht angeschlossen oder es liegt ein anderer unvollständiger elektrischer Anschluss zwischen den Überwachungs- und Stimulationselektroden vor.
- Die Sicherung (32 mA, 250 V) der Patientenanschlussbox STIM 1 ist durchgebrannt.
- Die Sicherung(en) (50 mA, 250 V) der Hochspannungs-Stimulatorbox STIM 2 ist bzw. sind durchgebrannt.
- Der Reiz ist auf 0,00 mA eingestellt.
- [boilerplate]Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru[/boilerplate]zelektrode oder -sonde
- Die beiden STIM-Sondenausgänge haben versehentlich gleichzeitig Strom abgegeben (mögliche Nebenschlussbildung und Aufteilung der Reizströme auf beide Reizsonden).

Verwendung

HINWEIS: Die Reizanpassungsfunktion der Reizanpassungssonde funktioniert nur in Verbindung mit Software vor Version 2.83 oder höher.

1. Verbinden Sie die Sondenbasis mit der Griffvorrichtung. Setzen Sie die Sonde fest ein, um zu verhindern, dass sie während des Eingriffs verrutscht und aus dem Handstück fällt.
2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den schwarzen negativen (-) STIM-Eingang der Patientenanschlussbox.
   Bei Reizanpassungssonden führen Sie den Kontrollstecker in die Kontrollbuchse der Reizanpassungssonde an der Patientenanschlussbox ein. Um Schäden am Stecker zu vermeiden, besitzt der Reizsondenstecker (2) drei Einkerbungen in der Steckerhülse sowie einen Ausrichtungsvorsprung. Diese müssen an den entsprechenden Einkerbungen bzw. der Ausrichtungsaussparung der Patientenschnittstellenbuchse (3) ausgerichtet werden. Richten Sie dazu den Pfeil (1) am Stecker der Reizanpassungssonde beim Einstecken am Schlüsselsymbol der Patientenschnittstelle aus.



3. Positionieren Sie eine Nadelelektrode (8227137) an der gewünschten Stelle am Patienten. Diese dient der Reizrückführung.
4. Stecken Sie das andere Ende der Elektrode in den weißen, mit einem roten Kreis gekennzeichneten positiven (+) STIM-Eingang der Patientenanschlussbox.
5. Überprüfen Sie vor Beginn des chirurgischen Einsatzes mithilfe des akustischen und/oder optischen Feedback-Systems des NIM für den abgegebenen Strom, dass die Sonde den Einstellungen gemäß Strom abgibt.
6. Bei Reizanpassungssonden drücken Sie den Steuerschalter nach vorn, um den Strom zu erhöhen, und nach hinten, um ihn zu verringern. Drücken Sie den Schalter 4 Sekunden lang, um den Reizstrom auf null zu stellen. Drücken Sie ihn nach unten und lassen Sie ihn los, um die aktuelle Anzeige zu drucken oder zu speichern.
   HINWEIS: Bei der Steuerung des Reizstroms mithilfe ssungshandstücks erscheint der Strom auf der NIM-Anzeige.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Schärfen Sie die Spitze falls nötig mit der Hand. Verwenden Sie das Gerät, um gegebenenfalls Nerven zu lokalisieren und Nervengewebe zu differenzieren.
8. Entfernen Sie die Einwegsysteme nach dem chirurgischen Eingriff und entsorgen Sie sie gemäß den Standardbestimmungen des Krankenhauses.

Warnhinweis zur Sterilität

Das Produkt wird STERIL geliefert und ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN. MEDTRONIC HAFTET NICHT FÜR PRODUKTE, DIE VON MEDIZINISCHEN EINRICHTUNGEN RESTERILISIERT WURDEN.

Kundendienst

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic. Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Alternativ können Sie sich gerne auch an Ihren Lieferanten wenden.

Eingeschränkte Garantie

A. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Medtronic Xomed Produkts (nachfolgend als das „Produkt" bezeichnet) die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Medtronic Xomed veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum bei einem neuen Produkt, 90 Tage ab Versanddatum bei einem gebrauchten Produkt), Medtronic Xomed das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird.

B. Zur Inanspruchnahme dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE müssen die folgenden Bedingungen zutreffen:

   (1) Das Produkt muss an oder vor seinem Verfallsdatum benutzt werden – falls zutreffend.

   (2) Das Produkt muss gemäß den Angaben auf dem Etikett benutzt und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Verwendung ausgesetzt werden.

   (3) Medtronic Xomed muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.

   (4) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Medtronic Xomed gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Medtronic Xomed zurückgesandt werden.

   (5) Nach Untersuchung des Produkts durch Medtronic Xomed hat Medtronic Xomed festgestellt, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als durch Medtronic Xomed oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Medtronic Xomed für Neben- oder Folgeschäden,

zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob ein solcher Anspruch aus der Gewährleistung, dem Vertragsverhältnis, einer Haftung für fahrlässiges Handeln o. a. begründet wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE nicht enthalten.

ES

Indicaciones de uso

Este dispositivo está indicado para localizar e identificar nervios motores craneales y periféricos en procedimientos quirúrgicos, incluidas las raíces de los nervios raquídeos.

Uso previsto

Este dispositivo está indicado para utilizarse como estimulador intraoperatorio de los nervios motores con el Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descripción del dispositivo

Las sondas de estimulación monopolar de punta redonda transportan la corriente de estimulación desde la consola, a través de la interfaz del paciente, hasta el paciente. Las sondas de estimulación monopolar de punta redonda se fabrican en diversos diámetros y longitudes de sonda y van conectadas a un cable de 2 metros que acaba en un conector. La sonda puede incluir un electrodo de aguja de retorno del estímulo.

El aislamiento fluoroplástico del cable médico de acero inoxidable termina con la punta de la bola, a excepción de la sonda Yingling. La sonda Yingling está formada por un eje de cobre aislado, al que va unido un cable de platino-iridio aislado. Tanto la sonda de punta redonda como la Yingling de 1 diámetro cuentan con una punta flexible que se puede doblar con facilidad para conseguir un contacto óptimo entre la punta de la sonda y el nervio dentro de los límites del campo quirúrgico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esto facilita la estimulación directa de los nervios, al tiempo que reduce al mínimo la derivación del estímulo eléctrico. La sonda presenta dos variaciones: incremental (mango integral) y no incremental (mango universal). Las sondas incrementales proporcionan al cirujano el medio para ajustar la corriente de estimulación en el sitio quirúrgico.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del sistema NIM 3.0 con agentes anestésicos paralizantes que reduzcan significativamente o supriman por completo las respuestas de EMG a la estimulación nerviosa directa o pasiva.

Advertencias

Lea y comprenda los apartados de Advertencias y Resolución de problemas relacionados con el uso de este dispositivo en las Instrucciones de uso del sistema.

- Este dispositivo se ha validado únicamente para su uso con los monitores NIM. Las respuestas negativas falsas (imposibilidad de localizar un nervio) pueden deberse a la derivación de corriente a algún instrumento de forma no intencionada.
- Para poder proteger las estructuras neuronales expuestas, es fundamental que sean identificadas en la intervención quirúrgica. Si no se usa la sonda de estimulación nerviosa, los nervios pueden sufrir daños o resecciones accidentales.
- Extreme el cuidado al manejar y limpiar productos afilados o puntiagudos.
- Para evitar que el paciente sufra quemaduras en los puntos que no se van a tratar:
  - No active los instrumentos electroquirúrgicos cuando el dispositivo esté en contacto con tejido.
  - No deje electrodos ni sondas de estimulación dentro del campo quirúrgico.
  - No guarde electrodos ni sondas de estimulación en el soporte para instrumentos electroquirúrgicos.
  - Cuando se esté utilizando el estimulador, no permita que otro cirujano utilice instrumentos electroquirúrgicos (por ejemplo, un aspirador de grasa).
- Para limitar el efecto paralizante de los agentes anestésicos, los anestesistas deben supervisar la estimulación en tandas de cuatro (TOF) para evitar que disminuya la actividad de EMG.
- Debe comprobarse la integridad del electrodo después de su inserción y antes de su extracción para tener una mayor garantía de que se ha mantenido su continuidad durante todo el procedimiento. Si la impedancia del electrodo es muy alta, deje de usarlo y sustitúyalo.
- Para evitar daños accidentales en los nervios y garantizar la administración de corriente a los tejidos de interés, compruebe que el sistema de vigilancia por audio y vídeo de "Corriente suministrada" está activado. La administración de corriente mediante el NIM proporciona vigilancia sobre la cantidad de corriente aplicada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cuando se estimula el tejido, debe asegurarse de que hay contacto perpendicular con el borde de la punta nivelada de la sonda Prass.
- No intente doblar las agujas, ya que la tensión aplicada puede debilitar el dispositivo y hacer que la aguja termine rompiéndose en el cuerpo del paciente. Tenga cuidado cuando flexione el cable de la sonda Yingling. Si se flexiona demasiado se puede dañar la sonda y producir interrupción en la corriente de estimulación.
- Una corriente alta del estimulador puede provocar el movimiento involuntario del paciente y producirle lesiones.
- No haga contacto directo entre los dispositivos implantados activos con el estimulador, ya que podría interrumpirse el funcionamiento de los dispositivos implantados.
- Los dispositivos válidos para un solo uso que estén contaminados deben desecharse en recipientes para objetos cortantes o peligros biológicos apropiados, según la política del hospital o la normativa del centro correspondiente.
- Si falla el mango incremental de la sonda, se podría aplicar una descarga de corriente mayor al paciente. Desconecte inmediatamente el enchufe de control de la caja de interfaz de paciente y utilice la consola para ajustar la corriente de estimulación.
- Las respuestas negativas falsas (imposibilidad de localizar un nervio) pueden deberse a:
  - Corriente de estimulación incorrecta.
  - Las corrientes inadecuadas para estimular los nervios a través de instrumentos, como los de disección con estímulo, pueden variar en función del tamaño físico, la forma y el diseño del instrumento, así como de su proximidad con el nervio.
  - Estimulación simultánea del nervio y del tejido circundante, causando una derivación de corriente (administración incorrecta de corriente de estimulación al tejido nervioso de interés).
- No manipule la punta de la sonda Yingling con pinzas quirúrgicas, tijeras ni otros instrumentos quirúrgicos. Esta acción puede romper la sonda o levantar el aislamiento, lo que derivaría la corriente de la punta de estimulación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauciones

Si no se logra suministrar corriente de estimulación, puede deberse a lo siguiente:

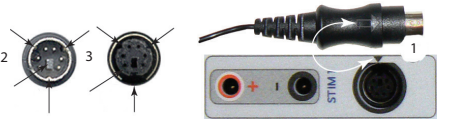
- Electrodo de retorno del estimulador sin conectar, u otra conexión eléctrica incompleta entre los electrodos de monitorización y estimulación.
- Fusible fundido de la caja de interfaz de paciente STIM 1 (32 mA, 250 V).

- Fusible(s) fundido(s) de la caja de estimulador de alta energía STIM 2 (50 mA, 250 V).
- Estímulo ajustado a 0,00 mA.
- Electrodo o sonda de estimulación defectuoso.
- Suministro simultáneo involuntario de corriente en las dos salidas de sonda de la interfaz STIM. Esto puede provocar derivación de la corriente, que se divide entre las sondas del estimulador.

Uso

NOTA: La función de ajuste del estímulo de la sonda incremental solo funciona con software anterior a la versión 2.83 o posterior.

1. Conecte la base de la sonda al conjunto del mango. Insértelo firmemente para evitar que la sonda se salga del mango y se caiga durante el procedimiento.
2. Enchufe el otro extremo del cable en la toma negra STIM negativa (-) de la caja de interfaz de paciente. Si se trata de una sonda incremental, introduzca el enchufe de control en el jack de control de la caja de interfaz de paciente. Para evitar daños en el conector, el conector de la sonda incremental (2) tiene tres muescas en el manguito y una clavija no centrada que se debe alinear con la conexión de la interfaz del paciente (3). Alinee la flecha (1) del lateral del conector de la sonda incremental con el símbolo de flecha de la interfaz del paciente.



3. Coloque un electrodo de aguja (8227137) en la ubicación que desee del paciente a modo de retorno del estímulo.
4. Enchufe el otro extremo del electrodo en la toma blanca STIM positiva (+) con un círculo rojo de la caja de interfaz de paciente.
5. Durante cada uso, compruebe que la vigilancia por audio y/o vídeo de la corriente suministrada del sistema NIM indique que el dispositivo está administrando corriente con el ajuste deseado.
6. Si se trata de una sonda incremental, desplace el interruptor de control situado en el mango hacia delante para aumentar la corriente y hacia atrás para reducirla. Mantenga pulsado durante 4 segundos para poner la corriente del estímulo a cero. Pulse hacia abajo y suelte para imprimir o guardar la pantalla actual.
   NOTA: Cuando esté controlando la corriente de los estímulos con el mango incremental, la corriente aparece en la pantalla del NIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Dele la forma necesaria a la punta con la mano. Utilice el dispositivo para localizar nervios y diferenciar tejido nervioso según convenga.
8. Finalizada la intervención, desconecte y deseche los instrumentos desechables conforme al protocolo de eliminación del hospital.

Advertencia sobre esterilización

El producto se suministra ESTÉRIL y es válido para USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REESTERILICE ESTE DISPOSITIVO. MEDTRONIC NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS POR LOS CENTROS SANITARIOS.

Servicio de atención al cliente

Para obtener más información acerca de la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información de contacto que se incluye en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

Garantía limitada

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Medtronic Xomed (en adelante, el "Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Medtronic Xomed durante el período de vigencia de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos o 90 días desde la fecha de envío para Productos reparados o usados), Medtronic Xomed sustituirá, reparará o abonará (el importe se ajustará a la antigüedad del Producto) el mismo o alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA solo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Medtronic Xomed, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.

B. Para optar a esta GARANTÍA LIMITADA, deben cumplirse las siguientes condiciones:

   (1) El Producto debe emplearse en la fecha de caducidad o antes de ella.

   (2) El Producto debe utilizarse de acuerdo con lo indicado en la etiqueta y no debe alterarse o someterse a un uso inapropiado, abuso, accidente o manejo inadecuado.

   (3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días desde que se detecte el defecto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   (4) [illegible]ducto debe devolverse a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la recepción por Medtronic Xomed de la notificación especificada en el punto 3 anterior.

   (5) Una vez que Medtronic Xomed haya examinado el Producto, Medtronic Xomed deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Medtronic Xomed o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicas prescritas para el Producto.

C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus términos expresos. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Medtronic Xomed se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.

D. Las exclusiones y limitaciones establecidas más arriba no tienen la intención de, y no deben interpretarse incorrectamente, infringir las cláusulas obligatorias de la ley aplicable. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías que establece la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si cualquier parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA se considera ilegal, inexigible o incoherente con la ley aplicable por un tribunal o jurisdicción competente, la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA no debe quedar afectada, y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y cumplirse como si esta GARANTÍA LIMITADA no incluyera la parte o término en particular considerado no válido.

NL

Indicaties voor gebruik

Het systeem is geïndiceerd voor het opsporen en identificeren van craniale en perifere motorische zenuwen tijdens de operatie, met inbegrip van zenuwwortels in het ruggenmerg.

Beoogd gebruik

Dit instrument is bedoeld voor gebruik als een intraoperatieve stimulator van de motorische zenuwen met de Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Productbeschrijving

De monopolaire stimulatiesondes met kogelvormige tip geleiden de stimulusstroom van de console, via de patiëntinterface, naar de patiënt. De monopolaire stimulatiesondes met kogelvormige tip worden geleverd met verschillende diameters van de kogelvormige tip en verschillende lengtes van de sonde en zijn verbonden met een draad van 2 meter dat eindigt in een connector. De sonde kan worden geleverd met een stimulusretournaaldelektrode.

De fluoroplastic isolatie van de medische [illegible]raad eindigt met de kogelvormige tip, met uitzondering van de Yingling-sonde. De Yingling-sonde is vervaardigd van een geïsoleerde koperen schacht waaraan een geïsoleerde platina-iridium draad is bevestigd. Zowel de kogelvormige tip met een diameter van 1 mm als de Yingling-sondes hebben een flexibele tip die gemakkelijk kan worden verbogen voor optimaal contact tussen de sondetip en de zenuw binnen de grenzen van het chirurgische veld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De sondeconstructie vergemakkelijkt rechtstreekse zenuwstimulatie, terwijl shunting van de elektrische stimulus wordt geminimaliseerd. De sonde is verkrijgbaar in een incrementele (integrale hendel) en niet-incrementele (universele hendel) stijl. Met de incrementele sonde kan de chirurg de stimulusstroom op de plaats van de ingreep aanpassen.

Contra-indicaties

De NIM 3.0 wordt gecontra-indiceerd voor gebruik met paralyserende anesthetica die EMG-reacties op directe of passieve zenuwstimulatie aanzienlijk verminderen of zelfs volledig elimineren.

Waarschuwingen

Lees en begrijp de hoofdstukken Waarschuwingen en Problemen oplossen voor het gebruik van dit instrument in de Gebruiksaanwijzing van het systeem.

- Dit instrument is alleen gevalideerd voor gebruik met NIM-monitors. Fout-negatieve responsen (niet kunnen lokaliseren van de zenuw) kunnen het gevolg zijn van: shunt of stroom door hardware die niet daarvoor bedoeld is.
- Chirurgische identificatie van blootgelegde zenuwstructuren is van essentieel belang voor het behoud van deze structuren. Als er geen zenuwstimulatiesonde wordt gebruikt, kan dit bijdragen aan de onbedoelde beschadiging of resectie van zenuwen.
- Ga uiterst voorzichtig te werk bij het hanteren van producten met scherpe punten of randen.
- Neem het volgende in acht om brandwonden op andere plaatsen bij de patiënt te voorkomen:
  - — Activeer de elektrochirurgische instrumenten niet terwijl het instrument in contact is met weefsel.
  - — Laat geen stimulatie-elektroden of sondes achter in het chirurgische veld.
  - — Bewaar geen stimulatie-elektroden of sondes in de houder van het elektrochirurgische instrument.
  - — Laat geen tweede chirurg (voor bijv. vetafname) elektrochirurgische instrumenten gebruiken terwijl de stimulator in gebruik is.
- Om het verlammende effect van de anesthetica te beperken, moeten anesthesisten [illegible]our (TOF) bijhouden om suboptimale EMG-activiteit te voorkomen.
- De integriteit van elektroden moet na inbrenging van de elektroden en vóór verwijdering van de elektroden worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de elektrodecontinuïteit gedurende de gehele procedure werd gehandhaafd. Als de elektrode-impedantie zeer hoog is, dient u het gebruik te staken en de elektrode te vervangen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Controleer of 'Stroom toegediend' en het audio- en visuele systeem van de NIM actief zijn om onbedoelde zenuwschade te voorkomen en de afgifte van stroom aan het juiste weefsel te verzekeren. De stroomafgifte van de NIM geeft feedback over de hoeveelheid stroom die wordt afgegeven.
- Zorg bij het stimuleren van weefsel voor loodrecht contact met de flushtip van de Prass-sonde.
- Naalden mogen niet gebogen worden, omdat dit spanning in de naald kan veroorzaken en het instrument verzwakt, waardoor de naald kan afbreken in de patiënt. Wees voorzichtig bij het buigen van de draad van de Yingling-sonde. Te ver buigen kan leiden tot schade aan de sonde en discontinuïteit van de stimulusstroom.
- Een hoge stimulusstroom kan onwillekeurige bewegingen opwekken waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
- Koppel actieve geïmplanteerde instrumenten niet direct aan de stimulator. Dit kan de werking van de geïmplanteerde instrumenten verstoren.
- Verontreinigde instrumenten voor eenmalig gebruik moeten in een goedgekeurde container voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen worden weggegooid, in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.
- Slecht functioneren van de hendel van de incrementele sonde kan leiden tot een hogere stroomafgifte naar de patiënt. Koppel de besturingsstekker meteen los van het patiëntinterfacekastje en gebruik de console om de stimulusstroom aan te passen.
- Fout-negatieve responsen (niet kunnen lokaliseren van de zenuw) kunnen het gevolg zijn van:
  - Onvoldoende stimulusstroom.
  - Onvoldoende stroom voor zenuwstimulatie door hardware, zoals stimulusdissectie-instrumenten, kan variëren op basis van de fysieke afmeting, vormeigenschappen en het ontwerp van de hardware en de afstand tot de zenuw.
  - Gelijktijdige stimulatie van de zenuw en het omliggende weefsel leidt tot stroomshunting (onjuiste afgifte van de stimulusstroom naar het juiste zenuwweefsel).
- Gebruik de Yingling-sonde niet met chirurgische [illegible] scharen of andere chirurgische instrumenten. Hierdoor kan de sonde breken of de isolatie loskomen, wat kan leiden tot shunten van stroom weg van de stimulustip.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Voorzorgsmaatregelen

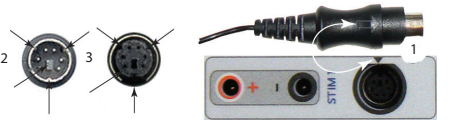
Als er geen stimulusstroom afgegeven kan worden, kan dat worden veroorzaakt doordat:

- De stimulatorretourelektrode niet aangesloten is, of doordat er sprake is van een andere onvolledige elektrische verbinding tussen de bewakings- en de stimulatie-elektroden.
- De zekering van de STIM 1 patiëntinterface is doorgebrand (32 mA, 250 V).
- De zekering(en) van de STIM 2 hoge-spanningsstimulator is doorgebrand (50 mA, 250 V).
- De stimulus ingesteld is op 0,00 mA.
- De stimulatie-elektrode of sonde defect is.
- Onopzettelijk stroom toegediend wordt door beide outputsondes van de STIM tegelijk Dit kan een stroomshunt of splitsing tussen de stimulatiesondes veroorzaken.

Gebruik

OPMERKING: de functie voor stimulusaanpassing van de incrementele sonde werkt alleen met oudere softwareversies dan versie 2.83 of hoger.

1. Verbind de sondebasis met de hendel. Steek de sonde er stevig in, zodat deze niet losraakt en van de handgreep valt tijdens de procedure.
2. Steek het andere uiteinde van de kabel in de zwarte negatieve (-) uitgang van het patiëntinterfacekastje van de STIM.
   Voor incrementele sondes moet de besturingsstekker in de contactbus van de incrementele sonde op het patiëntinterfacekastje worden geplaatst. Om schade aan de connector te voorkomen heeft de connector van de incrementele sonde (2) drie inkepingen in de connectorhuls en een excentrisch blokje dat op één lijn moet worden gebracht met de aansluiting van de patiëntinterface (3). Breng de pijl (1) op de zijkant van de connector van de incrementele sonde op één lijn met het symbool op het patiëntinterfacekastje.



3. Plaats een naaldelektrode (8227137) op de gewenste locatie op de patiënt. Deze dient als stimulusretour.
4. Steek het andere uiteinde van de elektrode in de wit-rode positieve (+) uitgang van het terfacekastje van de STIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Controleer bij elk gebruik of de sonde stroom afgeeft volgens de bedoelde instelling met behulp van het auditieve en/of visuele feedbacksysteem van het NIM-systeem.

6. Voor incrementele sondes moet de bedieningstoets op de hendel naar voren geplaatst worden om de stroom te verhogen, en naar achteren om de stroom te verlagen. Houd de toets 4 seconden ingedrukt om de stimulusstroom in te stellen op nul. Houd de toets ingedrukt en laat de toets weer los om het huidige scherm af te drukken of op te slaan.
   OPMERKING: bij het regelen van de stimulusstroom met de incrementele hendel, verschijnt de stroom op het NIM-scherm.
7. Buig de tip, indien nodig, met de hand. Gebruik het instrument om zenuwen te identificeren en zenuwweefsel te onderscheiden.
8. Na de operatie moeten wegwerpbare instrumenten volgens het ziekenhuisprotocol worden losgekoppeld en weggegooid.

Steriliteitswaarschuwing

Dit product wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. DIT PRODUCT MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD. MEDTRONIC AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID VOOR PRODUCTEN DIE OPNIEUW ZIJN GESTERILISEERD DOOR GEZONDHEIDSZORGINSTELLINGEN.

Klantenservice

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk instrument verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

Beperkte garantie

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Medtronic Xomed (hierna te noemen het 'Product') heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificaties van Medtronic Xomed gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe producten, en 90 dagen vanaf het moment van verzending van gerepareerde of gereviseerde producten), Medtronic Xomed het product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Medtronic Xomed of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

(1) Het Product moet gebruikt zijn vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum, indien van toepassing.

(2) Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.

(3) Medtronic Xomed moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.

(4) Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Medtronic Xomed worden geretourneerd nadat Medtronic Xomed schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.

(5) Na onderzoek van het Product door Medtronic Xomed, zal Medtronic Xomed hebben vastgesteld of: (i) het Product niet is gerepareerd of gewijzigd door enig ander persoon dan door Medtronic Xomed of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is bediend onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot haar uitdrukkelijke voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Medtronic Xomed is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld om in strijd te zijn met, en mogen niet zodanig worden geïnterpreteerd dat zij in strijd zijn met verplichte bepalingen van toepasselijke wetgeving. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of enige voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door een geldig rechtsinstituut als onwettig, niet-uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en uitgevoerd alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig is beschouwd, niet bevatte.

DA

Indikationer

Denne enhed er indiceret til peroperativ lokalisering og identifikation af motoriske kranienerver og perifere nerver, inkl. spinalnerverødder.

Tilsigtet brug

Denne enhed er beregnet til brug som en intraoperativ motoriske nerver sammen med Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivelse af enheden

De monopolære kuglespids-stimuleringssonder overfører stimuleringsstrøm fra konsollen via patientinterfacet til patienten. De monopolære kuglespids-stimuleringssonder fås i forskellige kuglespids-diametre og sondelængder, og er forbundet til en ledning på 2 meter, som ender i en konnektor. Sonden kan leveres med en stimuleringsreturnåleelektrode.

Isoleringen af fluorplast omkring ledningen af rustfrit kirurgisk stål ender med kuglespidsen, med undtagelse af Yingling-sonden. Yingling-sonden er fremstillet af et isoleret messingskaft, hvorpå en isoleret platin-iridium-ledning er fastgjort. Både kuglespids-sonden på 1 mm diameter og Yingling-sonden har en fleksibel spids, som kan let bøjes, så der skabes bedst mulig kontakt mellem sondespidsen og nerven inden for operationsfeltet.

Sondekonstruktionen giver mulighed for direkte nervestimulation og minimerer samtidig shunting af den elektriske stimulus. Sonden fås i inkrementerende (indbygget håndtag) og ikke-inkrementerende (universalhåndtag) stil. De inkrementerende sonder giver kirurgen mulighed for at justere stimuleringsstrømmen fra operationsstedet.

Kontraindikationer

NIM 3.0 er kontraindiceret til anvendelse sammen med lammende anæstetika, der vil medføre markant reduktion, hvis ikke fuldstændig eliminering, af EMG-respons på direkte eller passiv nervestimulering.

Advarsler

Læs og forstå afsnittene Advarsler og Fejlfinding, som er indeholdt i systemets brugsanvisning, i forbindelse med brugen af denne anordning.

- Denne anordning er udelukkende valideret til brug med NIM-monitorer. Falsk negative responser (manglende lokalisering af nerven) kan skyldes strømshunt gennem hardware, hvor det ikke skal forekomme.
- Kirurgisk identifikation af blotlagte nervestrukturer er central for deres bevarelse. Manglende brug af nervestimuleringssonden kan bidrage til utilsigtet kirurgisk nervebeskadigelse eller -resektion.
- Der skal udvises den største forsigtighed under håndtering af produkter med skarpe spidser eller kanter.
- For at undgå forbrændinger andre steder på patienten:
  - Undlad at aktivere elektrokirurgiske instrumenter, mens anordningen er i kontakt med væv.
  - Efterlad ikke stimuleringselektroder eller -sonder i det kirurgiske felt.
  - Undlad at opbevare stimuleringselektroder sonder i holderen til elektrokirurgiske instrumenter.
  - Lad ikke en anden kirurg (f.eks. ved fedtsugning) bruge elektrokirurgiske instrumenter, mens stimulatoren er i brug.
- For at begrænse den paralytiske virkning af anæstesimidler skal anæstesilægen overvåge TOF (train-of-four) for at forhindre formindsket EMG-aktivitet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Elektrodeintegriteten skal kontrolleres efter indførelse af elektroder og før fjernelse af elektroder for at give yderligere forsikring om, at elektrodeforbindelserne var intakte under hele proceduren. Hvis elektrodeimpedansen er meget høj, skal brugen af elektroden standses, og den skal udskiftes.
- For at forhindre utilsigtet nerveskade og sikre levering af strøm til det tilsigtede væv skal det verificeres, at det akustiske og visuelle system i NIM, "Strøm afgivet", er aktivt. Leveringen af strøm med NIM giver feedback vedrørende mængden af leveret strøm.
- Ved stimulering af væv skal det sikres, at der er vinkelret kontakt med Prass-sondens skyllespids.
- Undlad at bøje nåle, da det kan belaste og svække enheden, så nålen knækker i patienten. Udvis forsigtighed når Yingling-sondens ledning bøjes. For kraftig bøjning kan medføre beskadigelse af sonden og tab af stimuleringsstrøm.
- Høj stimuleringsstrøm kan medføre ufrivillige patientbevægelser, der kan forårsage skade på patienten.
- Undgå direkte kontakt mellem aktive implanterede enheder og stimulatoren, da det kan afbryde de implanterede enheders funktion.
- Forurenede engangsanordninger skal bortskaffes i en passende beholder til skarpe eller biologisk farlige genstande i henhold til gængs praksis på hospitalet eller den pågældende institution.
- Hvis den inkrementerende sondes håndtag fungerer forkert, kan det medføre øget levering af strøm til patienten. Frakobl omgående kontrolstikket fra patientinterfaceboksen og brug konsollen til at justere stimuleringsstrømmen.
- Falsk negative responser (manglende lokalisering af nerven) kan skyldes:
  - Utilstrækkelig stimuleringsstrøm.
  - Utilstrækkelig strøm til nervestimulering gennem hardware som f.eks. stimulerings/dissektionsinstrumenter kan variere, alt efter hardwarens fysiske størrelse, udformning og design og afstanden til nerven.
  - Simultan stimulering af nerven og det omgivende væv, som forårsager strømshunting (utilstrækkelig levering af stimuleringsstrøm til målnervens væv).
- Yingling-sondens spids må ikke håndteres med kirurgiske tænger, sakse eller andre kirurgiske instrumenter. Det kan medføre brud på sonden eller afskrælning af isoleringen, hvilket kan forårsage strømshunting væk fra stimuleringsspidsen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Forholdsregler

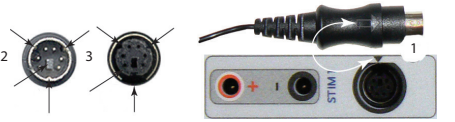
Manglende tilførsel af stimuleringsstrømflow kan skyldes:

- Stimuleringsreturelektroden er ikke tilsluttet, eller der er andre ufuldstændige elektriske forbindelser mellem overvågnings- og stimuleringselektroderne.
- STIM 1 patientinterfaceboksens sikring er gået (32 mA, 250 V).
- STIM 2 stærkstrømsstimulatorboksens sikring(er) er gået (50 mA, 250 V).
- Stimulering er indstillet til 0,00 mA.
- Defekt stimuleringselektrode eller -sonde.
- Utilsigtet samtidig strømtilførsel fra begge STIM-sondeudgange. Dette kan danne en strømshunt, så den deles mellem stimuleringssonderne.

Brug

BEMÆRK: Den inkrementerende sondes funktion til justering af stimuleringen fungerer kun med software inden version 2.83 eller højere.

1. Forbind sondens base med håndtagsenheden. Sæt den godt ind, for at forhindre at sonden forskubbes eller løsrives fra håndtaget under proceduren.
2. Sæt den anden ende af kablet i det sorte, negative (-) STIM-stik på patientinterfaceboksen.
   For inkrementerende sonder skal kontrolstikket sættes i den inkrementerende sondes kontrol-jackstik på patientinterfaceboksen. For at undgå skade på konnektoren har den inkrementerende sondes konnektor (2) tre indsnit i konnektorkraven og en tap, der er forskudt i forhold til midten, som skal flugte med patientinterfacets konnektor (3). Anbring pilen (1) på siden af den inkrementerende sondes konnektor ud for nøglesymbolet på patientinterfaceboksen.



3. Placer en nåleelektrode (8227137) på den ønskede placering på patienten, så den fungerer som returvej for stimuleringen.
4. Sæt den anden ende af elektroden i det hvide, positive (+) STIM-stik med rød cirkel på patientinterfaceboksen.
5. Kontrollér under hver brug, at enheden leverer strøm ved den ønskede indstilling, som vist på NIM-systemets akustiske og/eller visuelle feedback leveret strøm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. For inkrementerende sonder skal kontrolknappen flyttes fremad for at øge strømmen og bagud for at mindske strømmen. Tryk og hold nede i 4 sekunder for at sætte stimuleringsstrømmen til nul. Tryk ned og slip for at udskrive eller gemme den aktuelle skærm.
   BEMÆRK: Når stimuleringsstrømmen kontrolleres med det inkrementerende håndtag, vises strømmen på NIM-skærmen.

7. Form spidsen med hånden efter behov. Brug enheden til at lokalisere nerver og differentiere nervevæv efter behov.
8. Efter indgrebet frakobles og bortskaffes engangsudstyr i henhold til hospitalets protokol for bortskaffelse.

Advarsel om sterilitet

Denne enhed leveres STERIL og er kun beregnet til BRUG PÅ ÉN PATIENT. MÅ IKKE RESTERILISERES. MEDTRONIC PÅTAGER SIG INTET ANSVAR FOR UDSTYR, DER ER BLEVET RESTERILISERET PÅ HOSPITALER, KLINIKKER M.M.

Kundeservice

For at få yderligere informationer om brugen af dette produkt eller for at rapportere om problemer kontaktes Medtronic med de relevante oplysninger påført det blå og hvide kontaktkort, der er vedlagt hver enhed, eller man kan kontakte den lokale forhandler.

Begrænset garanti

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver den kunde, der køber et Medtronic Xomed-produkt (herefter kaldet "produktet"), den sikkerhed, at hvis produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds offentliggjorte specifikationer inden for den periode, hvori denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra leveringsdato for et nyt produkt, 90 dage fra leveringsdato for et renoveret eller brugt produkt), vil Medtronic Xomed enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for produktet eller en del af produktet. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI forudsætter, at følgende forhold er opfyldt:
   (1) Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes før" dato, hvis det er relevant.
   (2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med påskriften på etiketten og må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, uheld eller uforsigtig brug.
   (3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage.
   (4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage, efter at Medtronic Xomed har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).
   (5) Ved en nærmere undersøgelse af produktet af Medtronic Xomed, skal Medtronic Xomed fastslå at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic Xomed eller dets autoriserede repræsentant, (ii) produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til de udtrykkelige betingelser. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, UANSET OM DE ER BESTEMT VED LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet.

D. De undtagelser og begrænsninger, der er anført ovenfor, har ikke til formål at fravige gældende lov og skal ikke fortolkes i den retning. Brugere kan have lovbestemte garantirettigheder i medfør af lovgivningen om salg af forbrugsvarer. Dersom nogen del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans kendes ulovlig, uanvendelig eller i modstrid med gældende lov, skal dette ikke have betydning for gyldigheden af den øvrige del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves således, at de opnår samme effekt, som hvis den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke havde indeholdt den ugyldige del.

FI

Käyttöaiheet

Laitteella paikannetaan ja tunnistetaan leikkauksen aikana kraniaalisia ja perifeerisiä motorisia hermoja, joihin sisältyvät myös selkäydinhermot.

Käyttötarkoitus

Laitetta käytetään intraoperatiivisena liikehermostimulaattorina NIM™-monitorin (Nerve Integrity Monitor) kanssa.

Laitteen kuvaus

Monopolaariset pallokärkiset stimulaatioanturit johtavat impulssivirran konsolista potilaaseen potilasliitännän kautta. Monopolaarisista pallokärkisistä stimulaatioantureista on saatavilla useita pallokärjen halkaisijoita ja anturipituuksia, ja ne on yhdistetty 2 metrin pituiseen johtimeen, jonka päässä on liitin. Anturin mukana voidaan toimittaa paluuimpulssin neulaelektrodi.

Ruostumattomasta teräksestä valmistettu lanka päättyy pallokärkeen, lukuun ottamatta Yingling-anturia. Yingling-anturissa on eristetty varsi, johon on kiinnitetty eristetty platina-iridiumjohdin. Sekä halkaisijaltaan 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

on taipuisa kärki, joka voidaan helposti taivuttaa siten, että anturin kärjen ja hermon välille saadaan optimaalinen kosketus leikkausalueella.

Anturin rakenne mahdollistaa suoran hermostimulaation ja minimoi samalla sähköimpulssin sivuvirran. Anturi voi ollasäädettävä (kiinteä kahva) tai ei-säädettävä (yleiskahva). Säätöantureilla kirurgi voi säätää leikkauskohdan stimulaatiovirtaa.

Vasta-aiheet

NIM 3.0 -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista sellaisten paralyyttisten anestesia-aineiden kanssa, jotka vähentävät merkittävästi suoran tai passiivisen neurostimulaation EMG-vasteita tai poistavat ne kokonaan.

Varoitukset

Lue huolellisesti tämän laitteen käyttöön liittyvät Varoitukset- ja Vianetsintä-kohdat järjestelmän käyttöohjeista.

- Laite on validoitu käytettäväksi vain NIM-monitorien kanssa. Väärien negatiivisten vasteiden (hermon paikantamisen epäonnistuminen) syynä voi olla se, että sivuvirta kulkee sellaisen laitteen kautta, josta sitä ei ole tarkoitettu kulkemaan.
- Paljaiden hermorakenteiden kirurginen tunnistaminen on keskeistä niiden säilyttämiseksi vahingoittumattomina. Ellei hermostimulaatioanturia käytetä, seurauksena voi olla tahaton kirurginen hermovaurio tai -resektio.
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta käsitellessäsi teräväkärkisiä tai teräväreunaisia tuotteita.
- Jotta et aiheuta potilaalle palovammoja muihin kohteisiin, toimi seuraavasti:
  - — Älä aktivoi sähkökirurgista laitetta, kun laite koskettaa kudosta.
  - — Älä jätä stimulaatioelektrodeja tai -antureita leikkausalueelle.
  - — Älä säilytä stimulaatioelektrodeja tai -antureita sähkökirurgisen laitteen telineessä.
  - — Älä anna toisen kirurgin (esim. rasvankeruu) käyttää sähkökirurgista laitetta, kun stimulaattori on käytössä.
- Anestesia-aineiden lamauttavan vaikutuksen rajaamiseksi anestesialääkärin on tarkkailtava TOF-elektrodia, jotta ehkäistään EMG-aktiviteetin väheneminen.
- Elektrodin johtavuus on tarkistettava elektrodin asennuksen jälkeen ja ennen elektrodin irrottamista. Näin voidaan varmistaa, että elektrodi toimii asianmukaisesti koko toimenpiteen ajan. Jos elektrodin impedanssi on hyvin suuri, keskeytä käyttö ja vaihda elektrodi.
- Jotta ehkäistään tahattomat hermovauriot ja [illegible]aan virran johtuminen haluttuihin kudoksiin, varmista, että ”NIM-antovirran” äänimerkit ja visuaaliset ilmaisimet ovat käytössä. NIM-virrananto tuottaa palautetta annetun virran määrästä.
- Kun stimuloit kudosta, varmista Prass-anturin tasaisen kärjen kohtisuora kosketus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Älä taivuta neuloja, sillä tämä voi aiheuttaa rasitusta ja heikentää välinettä, jolloin neula katkeaa potilaaseen. Taivuta Yingling-anturin johdinta varovasti. Liika taivutus voi vaurioittaa anturia ja aiheuttaa katkoksia stimulaatiovirran syötössä.
- Korkea stimulaattorin virta voi aiheuttaa potilaan tahattomia liikkeitä, jotka aiheuttavat vammoja potilaalle.
- Älä kosketa aktiivisia implantoituja laitteita suoraan stimulaattorilla, sillä tämä voi häiritä implantoidun laitteen toimintaa.
- Kontaminoituneet kertakäyttöiset laitteet tulee hävittää teräville tai biovaarallisille esineille tarkoitettuun astiaan sairaalan tai muun hoitoyksikön määräysten mukaisesti.
- Jos säätöanturin kahvaan tulee toimintahäiriö, potilaaseen johtuva virta voi kasvaa. Irrota säätöpistoke välittömästi potilasliitäntärasiasta ja säädä impulssivirtaa konsolin avulla.
- Väärien negatiivisten vasteiden (hermon paikantamisen epäonnistuminen) syynä voi olla:
  - Impulssivirta on riittämätön.
  - Hermoärsykevirtauksen riittämättömyys jonkin laitteen, kuten impulssin dissektiovälineiden, läpi voi vaihdella laitteen fyysisen koon, muodon ja mallin sekä hermon läheisyyden mukaan.
  - Hermon ja ympäröivän kudoksen samanaikainen stimulaatio, josta voi seurata sivuvirta (impulssivirran riittämätön johtuminen kohdehermokudokseen).
- Älä käsittele Yingling-anturin kärkeä kirurgisilla pihdeillä, saksilla tai muilla instrumenteilla. Käsittely voi murtaa anturin tai vaurioittaa sen eristystä, jolloin virta johtuu pois stimulaatiokärjestä.

Varotoimet

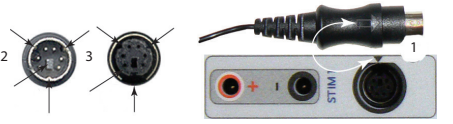
Impulssivirran antamisen epäonnistumisen syynä voi olla:

- Stimulaattorin paluuelektrodia ei ole kytketty tai monitorointielektrodin ja stimulaatioelektrodin välinen sähkökytkentä on muulla tavoin puutteellinen.
- STIM 1 - potilasliitännän sulakerasian sulake on palanut (32 mA, 250 V).
- STIM 2 - suurivirtaisen stimulaattorin sulakerasian sulake (sulakkeet) palanut (50 mA, 250 V).
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
voksi on asetettu 0,00 mA.
- Stimulaatioelektrodi tai anturi on viallinen.
- Virtaa annetaan tahattomasti kummastakin STIM 1 -anturiulostulosta samanaikaisesti. Tämä voi johtaa virran ohikytkentään, jakautumiseen stimulaatioantureihin.

Käyttö

HUOMAUTUS: Säätöanturin impulssin säätötoiminto edellyttää vähintään ohjelmistoversiota 2.83.

1. Yhdistä anturin kanta kahvaan. Kiinnitä anturi tiukasti, jotta se ei irtoa ja putoa kahvasta toimenpiteen aikana.
2. Kytke johdon toinen pää potilasliitäntärasian mustaan STIM-miinusliitäntään (-).
   Jos kyseessä on säätöanturi, kiinnitä säätöpistoke potilasliitäntärasiassa olevaan säätöanturin ohjausliittimeen. Liitinvaurioiden välttämiseksi säätöanturin liittimen (2) holkissa on kolme koloa ja yksi keskitappi, jotka on kohdistettava potilasliitännän liittimen (3) kanssa. Kohdista säätöanturin sivussa oleva nuoli (1) potilasliitäntärasiassa olevan merkin kanssa.



3. Aseta neulaelektrodi (8227137) haluttuun kohtaan potilaassa impulssin paluuelektrodiksi.
4. Kytke elektrodin toinen pää potilasliitäntärasian valkoiseen STIM-plusliitäntään (-), jossa on punainen ympyrä.
5. Tarkista jokaisella käyttökerralla NIM-järjestelmän virransyötön äänimerkeistä ja/tai visuaalisista ilmaisimista, että laitteen syöttämä virta on oikea.
6. Jos käytössä on säätöanturi, lisää virtaa siirtämällä kahvassa olevaa säätökeinukytkintä eteenpäin ja vähennä virtaa siirtämällä painiketta taaksepäin. Voit asettaa impulssivirran nollaksi pitämällä painiketta painettuna 4 sekunnin ajan. Voit tulostaa tai tallentaa nykyisen näytön painamalla painiketta ja vapauttamalla sen.
   HUOMAUTUS: Kun impulssivirtaa säädetään säätökahvalla, virta näkyy NIM-näytössä.
7. Voit muotoilla kärkeä tarvittaessa käsin. Voit käyttää laitetta tarvittaessa hermojen paikantamiseen ja hermokudoksen erottamiseen.
8. Irrota kertakäyttöiset laitteet leikkauksen jälkeen ja hävitä ne sairaalan käytännön mukaisesti.

Steriiliyttä koskeva varoitus

Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ, ja se on KERTAKÄYTTÖINEN. ÄLÄ STERILOI TUOTETTA UUDELLEEN.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
EI VASTAA TUOTTEISTA, JOTKA ON STERILOITU UUDELLEEN HOITOYKSIKÖSSÄ.

Asiakaspalvelu

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaa ongelmista, ota yhteyttä Medtroniciin, jonka tiedot on laitteen mukana toimitetussa sinivalkoisessa yhteystietokortissa, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

FI

Rajoitettu takuu

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Medtronic Xomed -tuotteen (jäljempänä "tuotteen") ostajalle, että jos tuote ei toimi Medtronic Xomed -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (uudella tuotteella yksi vuosi toimituspäivämäärästä lukien, kunnostetulla tai käytetyllä tuotteella 90 päivää toimituspäivämäärästä lukien), Medtronic Xomed vaihtaa, korjaa tai hyvittää tuotteen tai sen osan (hyvitettävä summa määräytyy tuotteen iän mukaan). Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Medtronic Xomed -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

   (1) Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.

   (2) Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.

   (3) Havaitusta viasta ilmoitetaan Medtronic Xomed -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.

   (4) Tuote palautetaan Medtronic Xomed -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun Medtronic Xomed on vastaanottanut kohdan (3) mukaisen ilmoituksen.

   (5) Medtronic Xomed tutkii tuotteen ja toteaa, että (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muuttanut muu kuin Medtronic Xomed -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT, MYÖS LAKISÄÄTEISET JA MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN OLETETUT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Medtronic Xomed ei missään tapauksessa vastaa mistään välillisestä, satunnaisesta, oletettavasta tai muusta sen kaltaisesta vahingosta, joka johtuu tuotteessa olevasta viasta, tuotteen toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, varomattomuuteen tai muuhun seikkaan.

D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä [illegible]kkeiden myyntiä koskevista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laiton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä kelpaamattomaksi katsottua osaa tai ehtoa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

Indikationer för användning

Systemet är indikerat för lokalisering och identifiering av kraniala och perifera motoriska nerver, inklusive spinalnervrötter, under kirurgiska ingrepp.

Avsedd användning

Enheten är avsedd att användas som en intraoperativ stimulator av motoriska nerver tillsammans med Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Beskrivning av enheten

De monopolära stimuleringssonderna med kulspets leder stimuleringsströmmen från konsolen via patientgränssnittet till patienten. De monopolära stimuleringssonderna med kulspets finns med flera olika storlekar på kulspetsens diameter och längd på sonden, och är anslutna till en 2 meter lång sladd med kontakt i änden. Proben kan levereras med en stimulusreturelektrod.

Fluorplastisoleringen av den medicinska tråden av rostfritt stål slutar vid kulspetsen, med undantag för Yingling-sonden. Yingling -sonden består av ett isolerat skaft där en isolerad platina-iridiumtråd sitter fäst. Både 1 mm kulspetsen och Yingling-sonderna har en flexibel spets som lätt kan böjas för att ge bästa möjliga kontakt mellan sondspets och nerv inom det kirurgiska områdets begränsningar.

Denna konstruktion av sonden underlättar direkt nervstimulering och ger minsta möjliga shuntning av elektrisk stimulus. Sonden finns i inkrementerande (inbyggt handtag) och icke-inkrementerande (universalhandtag) modeller. De inkrementerande sonderna ger kirurgen möjlighet att justera stimuleringsströmmen på operationsstället.

Kontraindikationer

NIM 3.0-systemet är kontraindicerat för användning med anestesimedel med förlamande verkan, vilka avsevärt minskar eller till och med helt eliminerar EMG-responsen på direkt eller passiv nervstimulering.

Varningar

Läs igenom och sätt dig in i avsnitten Varningar och Felsökning för användandet av denna enhet, som finns i systemets bruksanvisning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Denna enhet är endast validerad för att användas med NIM-monitorer. Falskt negativa svar (oförmåga att lokalisera nerven) kan bero på att strömmen oavsiktligt avleds genom annan hårdvara.
- Kirurgisk identifiering av frilagda nervstrukturer är viktigt för att de ska bevaras. Om nervstimuleringssond inte används kan det leda till oavsiktliga nervskador eller resektion.
- Var mycket försiktig i hanteringen av instrument med vassa spetsar eller kanter.

- Undvik brännskador på alternativa områden så här:
  - Aktivera inte elektrokirurgiska instrument när enheten är i kontakt med vävnad.
  - Lämna inte kvar stimuleringselektroder eller sonder i operationsområdet.
  - Förvara inte stimuleringselektroder eller sonder i hållaren för elektrokirurgiska instrument.
  - Låt inte en andra kirurg (t.ex. vid fettinsamling) använda elektrokirurgiska instrument när stimulatorn är i bruk.
- För att begränsa den muskelavslappnande effekten av anestesimedel, ska anestesiologen övervaka TOF (train-of-four) för att förebygga sänkt EMG-aktivitet.
- Elektrodintegriteten ska kontrolleras efter att elektroden förts in och innan elektroden tas ut så att det går att vara säker på att elektroden varit intakt under hela ingreppet. Om elektrodimpedansen är mycket hög ska elektroden inte användas utan omedelbart bytas ut.
- Förhindra oavsiktliga nervskador och säkerställa att strömmen levereras till avsedda vävnader genom att verifiera att NIMs audio-visuella system för ”Ström levereras” är aktiverat. NIM strömtillförsel ger återkoppling för hur mycket ström som ges.
- Var noga med att kontakten mellan Prass Flush-tip sond och vävnad är vinkelrät vid stimuleringen.
- Försök inte böja nålar eftersom detta kan orsaka påfrestning och göra enheten svagare, vilket kan leda till att nålen går av inuti patienten. Var försiktig när du böjer Yinglingsondens tråd. Överböjning kan göra att sonden skadas och att den stimulerande strömmen bryts.
- Hög stimulatorström kan orsaka ofrivilliga patientrörelser vilket kan skada patienten.
- Unvik all direkt kontakt mellan stimulatorn och implanterade enheter, då den implanterade enhetens funktion kan störas.
- Kontaminerade enheter för engångsbruk skall kasseras i lämplig behållare för skärande/stickande eller smittförande avfall i enlighet med sjukhusets eller annan användarinstitutions bestämmelser.
- Om det inkrementerande sondhandtaget inte fungerar som det ska, finns risken att för mycket ström levereras till patienten. Dra genast ut kontrollkontakten från patientgränssnittsboxen och använd konsolen för att justera strömmen.
- Falska negativa svar (oförmåga att lokalisera nerven) kan bero på:
  - Otillräckligt stimulusström.
  - Otillräcklig strömstyrka för stimulering av nerv genom maskinvara, t.ex. stimulusdissektions-instrument, kan variera beroende på fysisk storlek, formegenskaper, utformning av maskinvara och närhet till nerv.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Samtidig stimulering av nerven och den omgivande vävnaden som gör att strömmen avleds (otillräcklig leverans av stimulusström till målnerven).

- Hantera inte Yingling-sondens spets med kirurgisk tång, sax, eller andra kirurgiska instrument. Det kan göra att sonden går av eller att isoleringen skadas, vilket gör att strömmen leds bort från den stimulerande spetsen.

Försiktighetsåtgärder

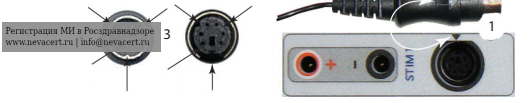
Om stimulusströmflöde ej kan avges kan detta bero på att:

- Stimulatorns returelektrod inte är ansluten eller annan ofullständig elektrisk anslutning mellan övervakningselektroden och stimulatorelektroderna.
- STIM 1 Smält säkring i patientgränssnitt (32 mA, 250 V).
- STIM 2 Smält säkring i högströmsstimulator (50 mA, 250 V).
- Stimulus inställd på 0,00 mA.
- Defekt stimuleringselektrod eller sond.
- Oavsiktlig samtidig strömtillförsel från båda STIM-sondutgångarna. Detta kan medföra att strömmen leds förbi och delas upp mellan stimulatorsonderna.

Användning

ANMÄRKNING: Den inkrementerande sondens funktion för stimulusjustering fungerar bara med programvara äldre än version 2.83 eller senare.

1. Sätt in sondens bas i handtaget. För in den med ett bestämt tryck så att sonden inte lossnar och faller av under proceduren.
2. Anslut sladdens andra ände till STIM svart negativ (-) ingång på patientgränssnittsboxen.
   Används en inkrementerande sond, sätt in kontrollkontakten i den inkrementerande sondens kontrolluttag på patientgränssnittsboxen.
   För att undvika skador på kontakten på den inkrementerande sonden (2) har kontakten tre hack i kanten och ett icke-centrerat stift som måste passas in i anslutningen på patientgränssnittet (3). Rikta in pilen (1) på sidan av den inkrementerande sondens kontakt med symbolen på patientgränssnittsboxen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Placera en nålelektrod (8227137) på önskad plats på patienten som stimulusretur.
4. Anslut elektrodens andra ände till STIM positiva (+) vita ingång med röd cirkel på patientgränssnittsboxen.

5. Verifiera under varje användning att enheten avger ström enligt avsedd inställning med hjälp av NIM-systemets aktiva återkopplingssystem för avgiven ström (audiotyp och/eller visuell typ).
6. För inkrementerande sonder, rör kontrollknappen framåt för att öka strömmen och bakåt för att minska strömmen. Håll in i 4 sekunder för att ställa in stimulusströmmen till noll. Tryck in och släpp för att skriva ut eller spara skärmbilden. **ANMÄRKNING:** När stimulusströmmen styrs via det inkrementerande handtaget visas strömmen på NIM-skärmen.
7. Forma till spetsen för hand vid behov. Använd enheten för att lokalisera nerver och skilja på nervvävnad, vid behov.
8. Efter ingreppet ska engångsenheter kopplas bort och kasseras enligt sjukhusets normala protokoll.

Sterilitetsvarning

Denna enhet levereras STERIL och är avsedd att användas på ENDAST EN PATIENT. ENHETEN FÅR INTE OMSTERILISERAS. MEDTRONIC ANSVARAR INTE FÖR ENHETER SOM HAR OMSTERILISERATS AV VÅRDINSTITUTIONEN.

Kundtjänst

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ber vi dig att kontakta Medtronic (se det blå-vita kontaktinformationskortet som medföljer varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land där du befinner dig.

Begränsad garanti

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Medtronic Xomed-produkt (hädanefter kallad ”Produkten”) att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Medtronic Xomeds offentliggjorda specifikationer under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för nya produkter, 90 dagar från leveransdatum för renoverade eller begagnade produkter), kommer Medtronic Xomed antingen att ersätta, reparera eller utfärda ett tillgodohavande (justerat i motsvarighet till Produktens ålder) för Produkten eller någon del av denna. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast för den köpare som köper Produkten direkt från Medtronic Xomed eller från dess dotterbolag eller någon auktoriserad distributör eller

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Den BEGRÄNSADE GARANTIN gäller endast under följande förutsättningar:
   (1) Produkten måste användas på eller före dess ”Bäst före” eller ”Används före” datum, om så är tillämpligt.
   (2) Produkten måste användas i enlighet med dess märkning och får inte ändras eller vara föremål för missbruk, våld, olycka eller felaktig hantering.

(3) Medtronic Xomed måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt har upptäckts.

(4) Produkten måste skickas till Medtronic Xomed inom trettio (30) dagar räknat från när Medtronic Xomed mottog meddelande enligt (3) ovan.

(5) Vid undersökning av Produkten av Medtronic Xomed ska Medtronic Xomed ha fastställt att: (i) att Produkten inte har reparerats eller ändrats av någon annan än Medtronic Xomed eller dess auktoriserade representant, (ii) att Produkten inte har använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) att föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.

C. Den här BEGRÄNSADE GARANTIN är begränsad till dess uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER ANDRA, INKLUSIVE NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Medtronic Xomed hållas ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, avtal, försumlighet eller något annat.

D. De begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och får inte tolkas som att de motsäger tvingande regler i gällande lagstiftning. Användare kan enligt lag ha föreskrivna garantirättigheter som reglerar försäljningen av konsumentvaror. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olagliga, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

PT-PT

Indicações de utilização

Este dispositivo está indicado para localizar e identificar nervos motores cranianos e periféricos durante a cirurgia, incluindo raízes dos nervos espinhais.

Utilização prevista

Este dispositivo destina-se a ser utilizado como um estimulador intra-operatório de nervos motores com o Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descrição do dispositivo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

estimulação monopolares de ponta esférica transportam a corrente de estimulação desde a consola, através da Interface do paciente, até ao paciente. As Sondas de estimulação monopolares de ponta esférica estão disponíveis com pontas esféricas de vários diâmetros e sondas de vários comprimentos, estando ligadas a um fio de 2 metros com conector na extremidade. A sonda pode ser fornecida com um eléctrodo de agulha de retorno de estímulo.

O isolamento de plástico fluorado do fio médico de aço inoxidável termina com a ponta esférica, à excepção da Sonda Yingling. A Sonda Yingling é composta por uma haste de latão isolada com um fio de platina-irídio isolado anexado. Quer a Sonda Yingling quer a Sonda de ponta esférica com 1 mm de diâmetro têm uma ponta flexível que pode ser facilmente dobrada de modo a proporcionar um óptimo contacto entre a ponta da sonda e o nervo dentro dos limites do campo cirúrgico.

A concepção da sonda facilita a estimulação nervosa directa e, paralelamente, minimiza a derivação dos estímulos eléctricos. A sonda é fornecida em formato de expansão (pega integral) e em formato de não expansão (pega universal). As sondas de expansão proporcionam ao cirurgião um meio para ajustar a corrente de estimulação na zona cirúrgica.

Contra-indicações

O sistema NIM 3.0 está contra-indicado para uso com agentes anestésicos paralisantes que irão reduzir significativamente, se não mesmo eliminar por completo, as respostas EMG à estimulação directa ou passiva dos nervos.

Advertências

Leia e entenda as secções Advertências e Resolução de problemas associados à utilização deste dispositivo apresentadas nas Instruções de utilização do sistema.

- Este dispositivo está validado apenas para utilização com monitores NIM. A derivação de corrente através de equipamento não intencional pode causar falsos negativos (falha na localização do nervo).
- A identificação cirúrgica de estruturas neurais expostas é essencial para a sua preservação. A impossibilidade de utilização da sonda de estimulação do nervo poderá contribuir para danos ou ressecção cirúrgica inadvertida do nervo.
- Manuseie com especial cuidado os produtos com pontas ou arestas cortantes.
- Para evitar provocar queimaduras em locais alternativos no paciente:
  - — Não ligue os instrumentos electrocirúrgicos enquanto o dispositivo estiver em contacto com tecidos.
  - — Não deixe sondas ou eléctrodos de estimulação no campo cirúrgico.
  - — Não deixe sondas ou eléctrodos de estimulação no suporte do instrumento electrocirúrgico.
  - — Não permita que um segundo cirurgião (i.e. eliminação de gordura) use um instrumento electrocirúrgico enquanto o estimulador estiver a ser utilizado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Para limitar o efeito paralítico de agentes anestésicos, o anestesista deve monitorizar o estimulador de nervos periféricos (TOF) para prevenir uma diminuição da actividade EMG.
- A integridade do eléctrodo deverá ser verificada após a inserção e antes da remoção do eléctrodo, para fornecer garantias adicionais de que a continuidade do eléctrodo foi preservada durante todo o procedimento. Caso a impedância do eléctrodo seja muito elevada, interrompa a sua utilização e substitua-o.
- Para prevenir lesões acidentais nos nervos e assegurar a administração de corrente nos tecidos previstos, certifique-se de que o sistema sonoro e visual de "corrente administrada" NIM está activo. A administração de corrente NIM fornece feedback sobre a quantidade de corrente administrada.
- Ao estimular tecido, assegure o contacto perpendicular com a ponta embutida da sonda Prass.
- Não dobre as agulhas, pois poderá causar tensão e enfraquecer o dispositivo, fazendo com que a agulha se parta no paciente. Seja cuidadoso quando curvar o fio da Sonda Yingling. A flexão excessiva pode resultar em danos na sonda e na descontinuidade da corrente estimuladora.
- Uma corrente de estimulação elevada pode originar um movimento involuntário por parte do paciente, o que pode provocar ferimentos no mesmo.
- Não permita o contacto directo entre o estimulador e dispositivos implantados activos, uma vez que tal pode comprometer o funcionamento dos dispositivos implantados.
- Os dispositivos de utilização única que se encontrem contaminados têm de ser eliminados em recipientes próprios para a eliminação de agulhas como resíduos biológicos, segundo a política do hospital ou de outra instituição de saúde.
- Se a pega da sonda de expansão não estiver a funcionar correctamente, tal poderá resultar num aumento da corrente administrada ao paciente. Desligue imediatamente a ficha do controlo da caixa de interface do paciente e utilize a consola para ajustar a corrente de estimulação.
- As respostas falsas negativas (incapacidade de localizar o nervo) poderão resultar de:
  - corrente de estimulação inadequada.
    - Corrente inadequada para estimulação do nervo através do equipamento, como os instrumentos de estimulação-dissecção, que poderá variar com base no tamanho físico, características de forma, concepção do equipamento e proximidade do nervo.
    - Estimulação simultânea do nervo e do tecido circundante, resultando na derivação de corrente (administração inadequada de corrente de estimulação no tecido do nervo alvo).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não manuseie o fio da Sonda Yingling com pinças cirúrgicas, tesouras ou outros instrumentos cirúrgicos. Esta acção pode partir a sonda ou extraí-la do seu isolamento, causando a derivação da corrente para longe da ponta estimuladora.

Precauções

A incapacidade de administrar um fluxo de corrente de estimulação pode ser causada por:

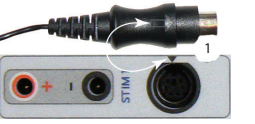
- Eléctrodo de retorno do estimulador desligado ou qualquer outra ligação eléctrica incompleta entre os eléctrodos de monitorização e de estimulação.
- Fusível do STIM 1 da caixa da interface do paciente queimado (32 mA, 250 V).
- Fusível(eis) do STIM 2 da caixa do estimulador de corrente elevada queimado(s) (50 mA, 250 V).
- Estímulo definido para 0,00 mA.
- Eléctrodo de estimulação ou sonda defeituosos.
- Administração inadvertida de corrente em simultâneo de ambas as saídas da sonda do STIM. Isto poderá resultar em derivação da corrente, uma divisão entre as sondas de estimulação.

Utilização

NOTA: a funcionalidade de ajuste do estímulo da sonda de expansão só funcionará com software anterior à versão 2.83 ou superior.

1. Ligue a base da sonda ao conjunto da pega. Insira com firmeza para evitar que a sonda se desloque e desengate da pega durante o procedimento.
2. Ligue a outra extremidade do cabo ao receptáculo negativo preto (-) STIM na caixa de interface do paciente.
   Para sondas de expansão, introduza a ficha do controlo no conector dos controlos da sonda de expansão na caixa de interface do paciente. Para evitar danos no conector, o conector da sonda de expansão (2) possui três entalhes na manga do conector e uma cavilha não centrada, que devem ficar alinhados com a ligação na interface do paciente (3). Alinhe a seta (1) localizada de lado no conector da sonda de expansão com o símbolo triangular correspondente existente na interface do paciente.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Coloque um eléctrodo de agulha (8227137) na localização pretendida no paciente para actuar como eléctrodo de retorno da estimulação.
4. Ligue a outra extremidade do eléctrodo ao receptáculo positivo branco com círculo vermelho STIM (+) na caixa de interface do paciente.

5. Durante cada utilização, verifique se o dispositivo transmite corrente para o local pretendido, tal como evidenciado pelos sistemas de áudio NIM e/ou de visualização do feedback da corrente administrada.
6. Para sondas de expansão, desloque o botão de alternância de controlo na pega para a frente para aumentar a corrente e para trás para diminuir a corrente. Pressione e mantenha o botão pressionado durante 4 segundos para definir a corrente de estimulação para zero. Pressione e solte para imprimir ou guardar o ecrã actual.
   NOTA: ao controlar a corrente de estimulação com a pega de expansão, a corrente é apresentada no ecrã NIM.
7. Molde manualmente a ponta, conforme necessário. Utilize o dispositivo para localizar os nervos e diferenciar o tecido do nervo, conforme necessário.
8. Após a cirurgia, desligue e elimine os dispositivos descartáveis de acordo com o protocolo de eliminação hospitalar.

Aviso relativo à esterilidade

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a SER UTILIZADO NUM SÓ PACIENTE. NÃO REESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO. A MEDTRONIC NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DISPOSITIVOS QUE TENHAM SIDO REESTERILIZADOS PELAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE.

Assistência ao cliente

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contacte a Medtronic, utilizando os contactos fornecidos no cartão azul e branco incluído na embalagem de cada dispositivo ou contacte o seu distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um produto da Medtronic Xomed (doravante designado por "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio para um Produto novo, 90 dias a partir da data de envio para um Produto restaurado ou usado), a Medtronic Xomed procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquiriu o Produto directamente à Medtronic Xomed, a uma das suas filiais ou ao distribuidor ou representante autorizado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA, deverão cumprir-se as seguintes condições:
   (1) O Produto deve ser utilizado antes ou até ao término da sua "data de validade", se aplicável.

(2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma utilização indevida, abuso, acidente ou manuseamento incorrecto.

(3) A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito no prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.

(4) O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed no prazo de trinta (30) dias depois de a Medtronic Xomed receber a notificação referida na cláusula (3).

(5) Mediante verificação do Produto por parte da Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Medtronic Xomed ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos termos nela expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Medtronic Xomed não se responsabiliza, em circunstância alguma, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a esses danos baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as disposições obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

EL

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για τον εντοπισμό και την αναγνώριση κρανιακών και περιφερικών κινητικών νεύρων, συμπεριλαμβανομένων των ριζών των νωτιαίων νεύρων, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Προοριζόμενη χρήση

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση ως διεγχειρητικός διεγέρτης κινητικών νεύρων με τη συσκευή παρακολούθησης ακεραιότητας νεύρων Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Περιγραφή συσκευής

Οι Μονοπολικές Μήλες Διέγερσης με Σφαιρικό Άκρο μεταφέρουν το ρεύμα διέγερσης από την κονσόλα στον ασθενή, μέσω της Διεπαφής Ασθενούς. Οι Μονοπολικές Μήλες Διέγερσης με Σφαιρικό Άκρο διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους του σφαιρικού άκρου και σε διάφορα μήκη της μήλης, ενώ συνδέονται σε απαγωγή μήκους 2 μέτρων στο άκρο της οποίας υπάρχει σύνδεσμος. Η μήλη μπορεί να διατεθεί με βελονοειδές ηλεκτρόδιο επιστροφής ερεθίσματος.

Η φθοριοπλαστική μόνωση του σύρματος από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικού βαθμού σταματάει στο σφαιρικό άκρο, εκτός από τη Μήλη Yingling. Η Μήλη Yingling είναι κατασκευασμένη από έναν μονωμένο ορειχάλκινο άξονα, στον οποίο είναι προσαρτημένο ένα μονωμένο σύρμα από λευκόχρυσο-ιρίδιο. Τόσο οι Μήλες με Σφαιρικό Άκρο διαμέτρου 1 mm, όσο και οι Μήλες Yingling έχουν εύκαμπτο άκρο που μπορεί εύκολα να καμφθεί, ώστε να επιτευχθεί μια βέλτιστη επαφή μεταξύ του άκρου της μήλης και του νεύρου, εντός των ορίων του χειρουργικού πεδίου.

Η κατασκευή της μήλης διευκολύνει την απευθείας διέγερση του νεύρου, ενώ παράλληλα ελαχιστοποιεί την εκτροπή του ηλεκτρικού ερεθίσματος. Η μήλη διατίθεται σε διαμόρφωση με δυνατότητα προσαύξησης (ολοκληρωμένη λαβή) και χωρίς δυνατότητα προσαύξησης (λαβή γενικής χρήσης). Οι μήλες με δυνατότητα προσαύξησης παρέχουν στον χειρουργό τα μέσα για τη ρύθμιση του ρεύματος διέγερσης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Αντενδείξεις

Το σύστημα NIM 3.0 αντενδείκνυται για χρήση με παραλυτικούς αναισθητικούς παράγοντες που θα μειώσουν σημαντικά, εάν δεν εξαλείψουν πλήρως, τις αποκρίσεις EMG σε άμεση ή παθητική νευρική διέγερση.

Προειδοποιήσεις

Μελετήστε και κατανοήστε τις ενότητες των «Προειδοποιήσεων» και της «Αντιμετώπισης προβλημάτων» που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής και βρίσκονται στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος.

- Η συσκευή αυτή είναι επικυρωμένη για χρήση αποκλειστικά με συσκευές παρακολούθησης [illegible] ψευδώς αρνητικές αποκρίσεις (αδυναμία εντοπισμού του νεύρου) ενδέχεται να είναι το αποτέλεσμα εκτροπής του ρεύματος διαμέσου υλικού εξοπλισμού για τον οποίον δεν προοριζόταν.
- Η χειρουργική αναγνώριση των εκτεθειμένων νευρικών δομών είναι βασική για τη διατήρησή τους. Η αμέλεια χρήσης της μήλης νευρικής διέγερσης ενδέχεται να συντελέσει σε ακούσια κάκωση ή διατομή νεύρου κατά τους χειρουργικούς χειρισμούς.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό προϊόντων με αιχμηρά άκρα ή ακμές.
- Για την αποφυγή εγκαυμάτων σε άλλα, διαφορετικά σημεία του σώματος του ασθενούς:
  - Μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία ενώ η συσκευή βρίσκεται σε επαφή με ιστό.
  - Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια ή τις μήλες διέγερσης εντός του χειρουργικού πεδίου.
  - Μη φυλάσσετε τα ηλεκτρόδια ή τις μήλες διέγερσης στη βάση συγκράτησης των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων.
  - Κατά τη χρήση του διεγέρτη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία από δεύτερο χειρουργό (π.χ. για συλλογή λίπους).
- Προκειμένου να περιοριστεί η παραλυτική επίδραση των αναισθητικών παραγόντων, ο Αναισθησιολόγος θα πρέπει να παρακολουθεί την Ακολουθία των Τεσσάρων Ερεθισμάτων (Train-of-Four, TOF), ώστε να προληφθεί η μειωμένη δραστηριότητα EMG.
- Η ακεραιότητα του ηλεκτροδίου πρέπει να ελέγχεται μετά την εισαγωγή και πριν από την αφαίρεσή του, ώστε να παρέχεται πρόσθετη εξασφάλιση ότι η συνέχεια του ηλεκτροδίου διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Εάν η σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου είναι πολύ υψηλή, διακόψτε τη χρήση του και αντικαταστήστε το.
- Προκειμένου να αποτραπεί η ακούσια κάκωση νεύρου και να εξασφαλιστεί η χορήγηση του ρεύματος στους ιστούς για τους οποίους προορίζεται, βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργά τα ακουστικά και οπτικά στοιχεία «Χορηγήθηκε Ρεύμα» του συστήματος NIM. Η χορήγηση ρεύματος του συστήματος NIM παρέχει στοιχεία σχετικά με την ποσότητα του ρεύματος που χορηγήθηκε.
- Κατά τη διέγερση των ιστών, βεβαιωθείτε ότι η επαφή του ισοεπίπεδου άκρου της μήλης Prass με τον ιστό πραγματοποιείται υπό ορθή γωνία.
- Μην κάμπτετε τις βελόνες, γιατί κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει καταπόνηση και μείωση της αντοχής της συσκευής, με αποτέλεσμα τη θραύση της βελόνας στο σώμα του ασθενούς. Χρειάζεται προσοχή κατά την κάμψη του σύρματος της Μήλης Yingling. Η υπερβολική κάμψη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μήλη και διακοπή του [illegible] διέγερσης.
- Τυχόν υψηλό ρεύμα διέγερσης ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια κίνηση του ασθενούς, με αποτέλεσμα την κάκωσή του.
- Αποφεύγετε την άμεση επαφή των ενεργών εμφυτευμένων συσκευών με τον διεγέρτη, καθώς αυτό ενδέχεται να διαταράξει τη λειτουργία των εμφυτευμένων συσκευών.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Οι συσκευές μίας χρήσης που έχουν επιμολυνθεί πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών ή βιολογικά επικίνδυνων υλικών, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή των άλλων εγκαταστάσεων όπου χρησιμοποιούνται.
- Τυχόν δυσλειτουργία της λαβής της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη χορήγηση ρεύματος στον ασθενή. Αποσυνδέστε αμέσως το βύσμα ελέγχου από το πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς και χρησιμοποιήστε την κονσόλα για να ρυθμίσετε το ρεύμα διέγερσης.
- Οι ψευδώς αρνητικές αποκρίσεις (αδυναμία εντοπισμού του νεύρου) ενδέχεται να οφείλονται στα εξής:
  - Ανεπαρκές ρεύμα διέγερσης.
  - Ανεπαρκές ρεύμα για τη διέγερση του νεύρου μέσω υλικού εξοπλισμού, όπως είναι τα εργαλεία διέγερσης-ανατομής, που ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος, τα χαρακτηριστικά του σχήματος και τον σχεδιασμό του υλικού εξοπλισμού, καθώς και ανάλογα με την εγγύτητα του νεύρου.
  - Ταυτόχρονη διέγερση του νεύρου και του περιβάλλοντος ιστού, που οδηγεί στην εκτροπή του ρεύματος (ανεπαρκής χορήγηση του ρεύματος διέγερσης στον στοχευόμενο νευρικό ιστό).
- Μη χειρίζεστε το άκρο της Μήλης Yingling με χειρουργικές λαβίδες, ψαλίδια ή άλλα χειρουργικά εργαλεία. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει τη θραύση της μήλης ή την απόσπαση της μόνωσής της, με αποτέλεσμα την εκτροπή του ρεύματος μακριά από το άκρο διέγερσης.

Προφυλάξεις

Η αδυναμία χορήγησης ροής ρεύματος διέγερσης ενδέχεται να οφείλεται στα εξής:

- Απουσία σύνδεσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του διεγέρτη ή άλλη ατελής ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ των ηλεκτροδίων παρακολούθησης και διέγερσης.
- Καμένη ασφάλεια πλαισίου Διεπαφής Ασθενούς STIM 1 (32 mA, 250 V).
- Καμένη ασφάλεια (ή ασφάλειες) του Διεγέρτη Υψηλού Ρεύματος STIM 2 (50 mA, 250 V).
- Ορισμός διέγερσης σε τιμή 0,00 mA.
- Ελαττωματικό ηλεκτρόδιο ή μήλη διέγερσης.

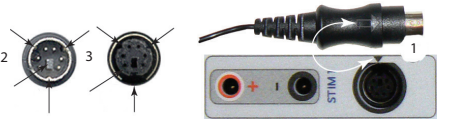
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ταυτόχρονη χορήγηση ρεύματος και από τις δύο εξόδους μήλης STIM. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε εκτροπή και διαίρεση του ρεύματος μεταξύ των μηλών του διεγέρτη.

Χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χαρακτηριστικό ρύθμισης της διέγερσης που διαθέτει η μήλη με δυνατότητα προσαύξησης θα λειτουργήσει μόνο με λογισμικό έκδοσης προγενέστερης από την 2.83 ή μεταγενέστερης.

1. Συνδέστε τη βάση της μήλης στη διάταξη της λαβής. Σταθεροποιήστε τη μήλη κατά την εισαγωγή της, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπισή της και η πτώση της από τη λαβή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στη μαύρη αρνητική (-) υποδοχή STIM στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς.
   Για μήλες με δυνατότητα προσαύξησης, εισαγάγετε το βύσμα ελέγχου στην υποδοχή ελέγχου της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς. Προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στο σύνδεσμο, ο σύνδεσμος της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης (2) διαθέτει τρεις οδοντώσεις στο χιτώνιο του συνδέσμου και ένα έκκεντρο κλειδί που πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τη σύνδεση στη Διεπαφή Ασθενούς (3). Ευθυγραμμίστε το βέλος (1) που βρίσκεται στο πλάι του συνδέσμου της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης με το επεξηγηματικό σύμβολο στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς.



3. Τοποθετήστε ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο (8227137) στην επιθυμητή θέση στον ασθενή, ώστε να χρησιμεύσει ως η επιστροφή ερεθίσματος.
4. Συνδέστε το άλλο άκρο του ηλεκτροδίου στη λευκή με κόκκινο κύκλο θετική (+) υποδοχή STIM στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς.
5. Σε κάθε χρήση να επιβεβαιώνετε ότι η συσκευή χορηγεί ρεύμα στην επιθυμητή ρύθμιση, όπως καταδεικνύεται από τα ακουστικά ή/και οπτικά στοιχεία χορήγησης ρεύματος του συστήματος NIM.
6. Στις μήλες με δυνατότητα προσαύξησης, μετακινήστε το κουμπί ελέγχου εναλλαγής που βρίσκεται στη λαβή προς τα μπροστά για να αυξήσετε το ρεύμα και προς τα πίσω για να το μειώσετε. Πατήστε προς τα κάτω και κρατήστε πατημένο για 4 δευτερόλεπτα, προκειμένου να ρυθμίσετε το ρεύμα διέγερσης σε τιμή μηδέν. Πατήστε προς τα κάτω και απελευθερώστε για να εκτυπώσετε ή να αποθηκεύσετε την τρέχουσα οθόνη.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ελέγχετε το ρεύμα διέγερσης με δυνατότητα προσαύξησης, το ρεύμα εμφανίζεται στην οθόνη του συστήματος NIM.
7. Αλλάξτε τη διαμόρφωση του άκρου με το χέρι, εφόσον απαιτείται. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για να εντοπίσετε νεύρα και να διακρίνετε τους νευρικούς ιστούς, όπως απαιτείται.
8. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, αποσυνδέστε και απορρίψτε τις αναλώσιμες συσκευές σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης του νοσοκομείου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προειδοποίηση σχετικά με τη στειρότητα

Αυτή η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΣΕ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.

Εξυπηρέτηση πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, επικοινωνήστε με τη Medtronic χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα στοιχεία που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα στοιχείων επικοινωνίας που συνοδεύει κάθε συσκευή. Διαφορετικά επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Περιορισμένη εγγύηση

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν της Medtronic Xomed (εφεξής αποκαλούμενο «Προϊόν») ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic Xomed στη διάρκεια ισχύος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής νέου Προϊόντος και 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής ανακατασκευασμένου ή μεταχειρισμένου Προϊόντος), η Medtronic Xomed είτε θα αντικαταστήσει, είτε θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ανάλογα με την ηλικία του Προϊόντος), για το Προϊόν ή για οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει αποκλειστικά για τον αγοραστή που αγόρασε το προϊόν απευθείας από την Medtronic Xomed ή από τις συνδεδεμένες εταιρείες της ή από εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

B. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ τίθεται σε ισχύ εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   (1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν ή έως την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης», εφόσον υπάρχει.

   (2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την επισήμανσή του και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποστεί λανθασμένη ή κακή χρήση, ατύχημα ή ακατάλληλο χειρισμό.

   (3) Η Medtronic Xomed πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.

   (4) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic Xomed εντός τριάντα (30) ημερών από τη λήψη της ειδοποίησης από τη Medtronic Xomed σύμφωνα με το [illegible] παράπανω.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   (5) Με την εξέταση του Προϊόντος από την Medtronic Xomed, η Medtronic Xomed θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την Medtronic Xomed ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει υπό άλλες συνθήκες εκτός από τη συνήθη χρήση του και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.

C. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Medtronic Xomed δεν ευθύνεται σε καμία περίπτωση για οποιαδήποτε παρεπόμενη, τυχαία, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημιά που προκύπτει από ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για αυτήν τη ζημιά βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.

D. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιτίθενται σε υποχρεωτικούς όρους της ισχύουσας νομοθεσίας. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν τμήμα ή όρος αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις ερμηνεύονται και ισχύουν ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

PL

Wskazania do użycia

Urządzenie to służy do lokalizowania i identyfikacji podczas zabiegu ruchowych nerwów czaszkowych i obwodowych, między innymi korzeni nerwów rdzeniowych.

Przeznaczenie

Opisywane urządzenie jest śródoperacyjnym stymulatorem pni nerwów ruchowych, przeznaczonym do współpracy z monitorem Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Opis wyrobu

Jednobiegunowe sondy stymulujące z końcówką kulową przenoszą prąd stymulujący z konsoli do pacjenta poprzez interfejs pacjenta. Jednobiegunowe sondy stymulujące z końcówką kulową są dostępne z różnymi średnicami końcówek kulowych i długościami sondy oraz są podłączane 2-metrowym przewodem elektrody zakończonym złączem. Sonda może być dostarczana z ą powrotną stymulatora.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Izolacja fluoroplastyczna przewodu ze stali nierdzewnej klasy medycznej kończy się końcówką kulową, z wyjątkiem sondy Yingling. Sonda Yingling jest skonstruowana jako izolowany trzon mosiężny, do którego przymocowany jest drut platynowo-irydowy. Zarówno końcówka kulkowa o średnicy 1 mm, jak i sondy Yingling, mają elastyczną końcówkę, którą można łatwo zaginać tak, aby uzyskać optymalne połączenie pomiędzy końcówką sondy i powierzchnią pnia nerwu w obrębie pola operacyjnego.

Konstrukcja sondy ułatwia bezpośrednią stymulację pni nerwów i minimalizuje zjawisko bocznikowania impulsu elektrycznego. Sonda jest dostarczana jako zwiększająca (uchwyt wewnętrzny) i niezwiększająca (uchwyt uniwersalny). Sondy zwiększające umożliwiają chirurgowi regulację prądu stymulującego w miejscu wykonywania zabiegu.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do użycia systemu NIM 3.0 jest zastosowanie zwiotczających środków znieczulających, które istotnie zmniejszają lub całkowicie eliminują odpowiedzi EMG na bezpośrednią lub bierną stymulację nerwów.

Ostrzeżenia

Należy zapoznać się z częściami Ostrzeżenia i Rozwiązywanie problemów związanymi ze stosowaniem tego urządzenia, zawartymi w instrukcji użytkowania systemu.

- Niniejsze urządzenie jest zatwierdzone wyłącznie do stosowania z monitorami NIM. Fałszywe odpowiedzi negatywne (brak lokalizacji nerwu) mogą być spowodowane bocznikowaniem prądu przez nieprzewidziany sprzęt.
- Identyfikacja narażonych struktur nerwowych podczas zabiegu chirurgicznego ma kluczowe znaczenie w zakresie ich ochrony. Niezastosowanie sondy stymulującej nerwy może skutkować niezamierzonym uszkodzeniem lub resekcją nerwu podczas zabiegu.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy obsłudze i czyszczeniu produktów z ostro zakończonymi końcówkami lub krawędziami.
- Aby uniknąć oparzeń w innych miejscach na ciele pacjenta:
  - Nie należy włączać narzędzi do elektrochirurgii, jeśli urządzenie pozostaje w kontakcie z tkanką.
  - Nie należy pozostawiać elektrod stymulujących ani sond w polu operacyjnym.
  - Nie należy przechowywać elektrod stymulujących ani sond w uchwytach przeznaczonych na narzędzia do elektrochirurgii.
  - Podczas stosowania stymulatora nie należy zezwalać innemu chirurgowi (np. wykonującemu pobieranie tłuszczu) na używanie narzędzi do elektrochirurgii.
- Aby ograniczyć wiotczejące działanie środków znieczulających, anestezjolog powinien monitorować ciąg czterech impulsów (ang. Train-of-Four, TOF), aby zapobiegać obniżonej aktywności EMG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Należy sprawdzić integralność elektrody po jej wprowadzeniu i przed usunięciem w celu dodatkowego potwierdzenia ciągłości działania elektrody w trakcie całego zabiegu. Jeśli impedancja elektrody jest bardzo wysoka, należy przerwać jej użytkowanie i wymienić elektrodę.
- Aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu nerwu i zapewnić dostarczanie prądu do odpowiednich tkanek, należy zweryfikować, czy system dźwiękowy i wizualny NIM „Prąd dostarczony" jest aktywny. Dostarczanie prądu NIM zapewnia sprzężenie zwrotne dotyczące ilości dostarczonego prądu.
- Podczas stymulacji tkanki należy zapewnić prostopadły kontakt z końcówką typu Flush sondy Prass.
- Nie wolno zginać igieł, ponieważ może to wywierać nacisk na urządzenie i je osłabiać, powodując złamanie igły w ciele pacjenta. Należy zachować ostrożność podczas wyginania przewodu sondy Yingling. Nadmierne zgięcie może prowadzić do uszkodzenia sondy oraz przerwania prądu stymulacji.
- Wysoki prąd stymulujący może spowodować mimowolne ruchy, skutkujące urazem u pacjenta.
- Nie należy bezpośrednio stykać aktywnych wszczepionych urządzeń ze stymulatorem, ponieważ może to spowodować przerwanie działania wszczepionego urządzenia.
- Zanieczyszczone urządzenia przeznaczone do jednorazowego użytku należy wyrzucać do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre lub stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z zasadami przyjętymi w szpitalu lub innej placówce, w której są używane.
- Nieprawidłowe działania rękojeści sondy zwiększającej może spowodować zwiększone podawanie prądu do pacjenta. Należy natychmiast odłączyć wtyczkę sterowania stymulacją od modułu interfejsu pacjenta i użyć konsoli do regulacji prądu stymulującego.
- Przyczynami fałszywych odpowiedzi negatywnych (braku lokalizacji nerwu) mogą być:
  - — Niewłaściwy prąd stymulujący.
  - — Niewłaściwy prąd zastosowany do stymulacji nerwów przez urządzenia, takie jak narzędzia do preparowania i stymulacji, może się różnić [illegible]ności od wielkości fizycznej, kształtu i konstrukcji narzędzia oraz jego odległości od nerwu.
  - — Jednoczesna stymulacja nerwu i otaczającej tkanki powodująca bocznikowanie prądu (niewystarczające dostarczanie prądu stymulującego do tkanki nerwu docelowego).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nie należy chwytać końcówki sondy Yingling kleszczykami chirurgicznymi, nożyczkami lub innymi instrumentami chirurgicznymi. Mogłoby to spowodować przerwanie sondy lub zerwanie jej izolacji, a w konsekwencji przeciek prądu proksymalnie do końcówki stymulacyjnej.

Środki ostrożności

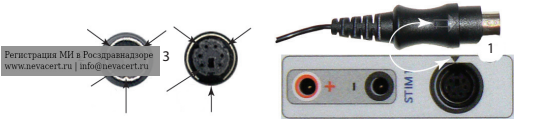
Niemożność dostarczenia przepływu prądu stymulującego może być spowodowana przez:

- Niepodłączoną elektrodę powrotną stymulatora lub inne niekompletne podłączenie elektryczne pomiędzy elektrodą monitorującą a stymulującą.
- Przepalony bezpiecznik interfejsu pacjenta STIM 1 (32 mA, 250 V).
- Przepalony bezpiecznik stymulatora STIM 2 o wysokim prądzie (50 mA, 250 V).
- Bodziec ustawiony na 0,00 mA.
- Wadliwą elektrodę stymulującą lub sondę.
- Przypadkowe równoczesne dostarczenie prądu stymulującego z obu wyjść czujników STIM. Może to spowodować bocznikowanie prądu i podział między sondami stymulatora.

Zastosowanie

UWAGA: funkcja regulacji stymulacji sondy zwiększającej będzie działać tylko z wersjami oprogramowania starszymi niż wersja 2.83 lub nowsze.

1. Podłączyć nasadę sondy do zespołu rękojeści. Czujnik należy wprowadzić zdecydowanie, aby zapobiec jego przemieszczeniu i wypadnięciu z uchwytu podczas procedury.
2. Podłączyć drugi koniec kabla do czarnego ujemnego (-) gniazda STIM na module interfejsu pacjenta. W przypadku sond zwiększających włożyć wtyczkę do gniazda elementów sterujących sondy zwiększającej na module interfejsu pacjenta. Aby uniknąć uszkodzenia złącza, złącze sondy zwiększającej (2) ma trzy wcięcia w osłonce i umieszczoną niesymetrycznie wypustkę, które należy dopasować do złącza na interfejsie pacjenta (3). Umieścić w jednej linii strzałkę (1) widoczną z boku złącza sondy zwiększającej i symbol umieszczony na module interfejsu pacjenta.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Umieścić elektrodę igłową (8227137) w żądanym miejscu, aby służyła jako elektroda powrotna stymulatora.
4. Podłączyć drugi koniec elektrody do białego dodatniego (+) gniazda STIM z czerwonym okręgiem na module interfejsu pacjenta.

5. Podczas każdego użycia sprawdzić, czy urządzenie dostarcza prąd o żądanych parametrach, zgodnych ze wskazaniem systemu sygnalizacji dźwiękowej i/lub wizualnej systemu NIM.
6. W przypadku sond zwiększających, przesunąć przełącznik sterujący na rękojeści do przodu, aby zwiększyć wartość prądu, lub do tyłu, aby ją zmniejszyć. Nacisnąć i przytrzymać przez 4 sekundy, aby ustawić prąd stymulujący na zero. Nacisnąć i zwolnić, aby wydrukować lub zapisać bieżący ekran. **UWAGA:** podczas kontrolowania prądu stymulacji za pomocą rękojeści zwiększającej prąd jest wyświetlany na ekranie NIM.
7. W razie potrzeby ręcznie ukształtować końcówkę. Użyć urządzenia do lokalizacji nerwów i w razie potrzeby różnicowania tkanki nerwu.
8. Po zabiegu chirurgicznym odłączyć i wyrzucić urządzenia jednorazowe zgodnie ze szpitalnym protokołem utylizacji.

Ostrzeżenie dotyczące sterylności

Dostarczone urządzenie jest STERYLNE i przeznaczone do użytku TYLKO U JEDNEGO PACJENTA. NIE NALEŻY RESTERYLIZOWAĆ URZĄDZENIA. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA URZĄDZENIA PODDANE PONOWNEJ STERYLIZACJI PRZEZ PLACÓWKI MEDYCZNE.

Obsługa klienta

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

Ograniczona gwarancja

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Medtronic Xomed (nazywany poniżej „Produktem") na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Medtronic Xomed w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu lub 90 dni od daty wysyłki zregenerowanego lub używanego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Medtronic Xomed wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część kredytywę na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości z wiekiem). Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Medtronic Xomed, jej filii, autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Aby skorzystać z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI, należy spełnić następujące warunki:
   (1) Produktu użyto przed upływem daty ważności, o ile taka data została określona.

(2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem ani w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go niewłaściwie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.

(3) Firma Medtronic Xomed została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.

(4) Produkt zwrócono do firmy Medtronic Xomed w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Medtronic Xomed zawiadomienia, o którym mowa w punkcie (3) powyżej.

(5) Po zbadaniu Produktu w firmie Medtronic Xomed firma Medtronic Xomed wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani modyfikowany przez nikogo poza pracownikami firmy Medtronic Xomed lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych postanowień. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Medtronic Xomed nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzono by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań obowiązującego prawa i nie należy ich tak interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa konsumenckiego. Jeżeli którekolwiek postanowienie niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niewykonalne lub sprzeczne z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałych postanowień OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszystkie prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała postanowienia uznanego za nieważne.

CS

Indikace k použití

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dek je určen k vyhledání a identifikaci kraniálních a periferních motorických nervů během operace, včetně kořenů spinálních nervů.

Způsob použití

Toto zařízení je určeno k použití jako peroperační stimulátor motorických nervů v kombinaci se systémem Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Popis zařízení

Monopolární stimulační sondy s kulovitou špičkou přenáší stimulační proud z konzole přes pacientské rozhraní do těla pacienta. Monopolární stimulační sondy s kulovitou špičkou jsou k dispozici s různými průměry špičky a délkami sondy. Jsou připojené k 2m svodu zakončenému konektorem. Sonda se může dodávat s jehlovou elektrodou pro návrat stimulu.

Vodič z chirurgické nerezové oceli je izolován fluoroplastem, který je zakončen kulovitou špičkou, s výjimkou sondy typu Yingling. Sonda typu Yingling je vyrobena z izolovaného mosazného dříku, ke kterému je připojen izolovaný platino-iridiový drát. Kulovitá špička i sonda typu Yingling s průměrem 1 mm mají ohebnou špičku, kterou lze snadno ohýbat, a zajistit tak optimální kontakt mezi špičkou sondy a nervem uvnitř operačního pole.

Konstrukce sondy umožňuje přímou stimulaci nervů, a přitom minimalizuje svod elektrického stimulu. Sonda se dodává v inkrementačním (s integrální rukojetí) a neinkrementačním (s univerzální rukojetí) provedení. Inkrementační sondy umožňují chirurgovi nastavit úroveň stimulačního proudu přímo v operačním poli.

Kontraindikace

Použití systému NIM 3.0 je kontraindikováno při použití paralyzujících anestetik, která výrazně snižují (a někdy zcela eliminují) odezvy v EMG na přímou nebo pasivní stimulaci nervů.

Varování

Prostudujte si část Varování a řešení problémů spojených s použitím tohoto zařízení, kterou naleznete v návodu k použití systému.

- Toto zařízení je schváleno výhradně k použití s monitory NIM. Falešně negativní odezvy (neúspěch při určování nervu) mohou vzniknout v důsledku svodu proudu přes nezamýšlený hardware.
- Chirurgická identifikace obnažených nervových struktur je klíčová pro jejich zachování. Chybné použití sondy pro stimulaci nervu může přispět k nezáměrnému chirurgickému poškození nervu nebo k resekci.
- Při manipulaci s výrobky, které mají ostré špičky a hrany, je nutné postupovat velmi opatrně.
- Pro zabránění vzniku popálenin na jiných místech těla pacienta:
  - Nezapínejte elektrochirurgické nástroje, pokud je zařízení v kontaktu s tkání.
  - Nenechávejte ležet stimulační elektrody či sondy v chirurgickém poli.
  - Neodkládejte stimulační elektrody či sondy na držák elektrochirurgických nástrojů.
  - Druhý chirurg (tj. chirurg odebírající tuk) nesmí používat elektrochirurgický nástroj, je-li stimulátor v provozu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Anesteziolog by měl monitorovat stimuly TOF (Train of Four), aby nedošlo ke snížené aktivitě EMG, a zamezilo se tak paralytickému účinku anestetických látek.
- Po zavedení elektrody a před jejím vyjmutím je nutné ověřit její neporušenost, aby se dodatečně potvrdilo, že během celého zákroku byla elektroda plně funkční. Pokud elektroda vykazuje příliš vysokou impedanci, je nutné ji vyřadit z provozu a nahradit jinou.
- Ujistěte se, že je zvuková a vizuální signalizace „Proud podán" NIM aktivní, aby nedošlo k nechtěnému poškození nervu a aby byl proud aplikován pouze do zamýšlených tkání. Aplikace proudu NIM poskytuje zpětnou vazbu k intenzitě aplikovaného proudu.
- Při stimulaci tkáně zajistěte kolmý kontakt s rovnou špičkou sondy typu Prass.
- Neohýbejte jehly, neboť může dojít k namáhání a oslabení prostředku a následně ke zlomení jehly v těle pacienta. Při ohýbání drátu sondy typu Yingling postupujte opatrně. Při nadměrném ohnutí by mohlo dojít k poškození sondy a přerušení výdeje stimulačního proudu.
- Vysoký proud stimulátoru může vyvolat mimovolné pohyby pacienta, které mohou mít za následek jeho poranění.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k přímému kontaktu aktivních implantovaných zařízení se stimulátorem, neboť takový kontakt by mohl narušit provoz implantovaných zařízení.
- Kontaminované zařízení na jedno použití se musí odkládat do příslušné nádoby na biologicky nebezpečný odpad v souladu s předpisy příslušné nemocnice nebo jiného zdravotnického zařízení.
- Pokud dojde k poruše rukojeti inkrementační sondy, může docházet ke zvýšené aplikaci proudu do těla pacienta. Ihned odpojte kontrolní sondu od modulu rozhraní pacienta a pomocí konzole upravte stimulační proud.
- Falešně negativní odezvy (neúspěch při určování nervu) mohou vzniknout z následujících příčin:
  - — Neodpovídající stimulační proud.
  - — Neodpovídající hodnota proudu pro stimulaci nervů v závislosti na použitých nástrojích, například na stimulačním disekčním nástroji. [redacted] se lišit v závislosti na velikosti nástroje, jeho konstrukci a vlastnostech a na vzdálenosti od nervu.
  - — Současná stimulace nervu a okolní tkáně vedoucí ke svodovému proudu (neadekvátní aplikace stimulačního proudu do cílové nervové tkáně).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nemanipulujte se špičkou sondy typu Yingling chirurgickou pinzetou, nůžkami ani jinými chirurgickými nástroji. Mohlo by dojít ke zlomení sondy nebo porušení její izolace, což může způsobit odklonění proudu mimo stimulační špičku.

Bezpečnostní opatření

Nemožnost výdeje stimulačního proudu může mít následující příčiny:

- Nepřipojení návratové elektrody stimulátoru nebo jiné neúplné elektrické spojení mezi monitorovací a stimulační elektrodou.
- Spálená pojistka modulu rozhraní pacienta STIM 1 (32 mA, 250 V).
- Spálená pojistka / spálené pojistky jednotky vysokoproudového stimulátoru STIM 2 (50 mA, 250 V).
- Stimul je nastaven na 0,00 mA.
- Vadná stimulační elektroda nebo sonda.
- Neúmyslný výdej stimulačního proudu z obou výstupů sondy STIM. To může způsobit rozdělení proudu mezi obě stimulační sondy.

Použití

POZNÁMKA: Úprava stimulu inkrementační sondy bude funkční pouze na softwaru starším než verze 2.83 nebo vyšší.

1. Připojte základnu sondy k sestavě rukojeti. Sondu je třeba zasunout pevně, aby se nemohla během zákroku z rukojeti uvolnit a vypadnout.
2. Připojte druhý konec kabelu do černé negativní (–) zásuvky STIM na modulu rozhraní pacienta.
   Při práci s inkrementačními sondami vložte ovládací konektor do ovládací zásuvky inkrementační sondy na modulu rozhraní pacienta. Dávejte pozor, abyste nepoškodili konektor. Konektor inkrementační sondy (2) má na objímce tři vroubky a jeden kolík umístěný mimo střed. Konektor je třeba do zásuvky na pacientském rozhraní (3) správně nasadit. Zarovnejte šipku (1) na straně konektoru inkrementační sondy se značkou na modulu rozhraní pacienta.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Zaveďte jehlovou elektrodu (8227137) na požadované místo na těle pacienta – poslouží jako svod pro návrat stimulu.
4. Připojte druhý konec elektrody do bílé pozitivní (+) zásuvky STIM s červeným kroužkem na modulu rozhraní pacienta.

5. Během práce se zařízením kontrolujte pomocí zvukové nebo optické zpětné vazby aplikovaného proudu NIM, že zařízení aplikuje proud podle nastavení.
6. Při práci s inkrementačními sondami můžete intenzitu proudu zvýšit posunem ovládacího přepínače na rukojeti vpřed (posunem vzad jej snížíte). Zatlačením dolů a podržením na 4 sekundy nastavíte stimulační proud na nulu. Zatlačením dolů a uvolněním vytisknete nebo uložíte obrazovku proudu.
   POZNÁMKA: Při řízení stimulačního proudu pomocí inkrementační sondy se proud objeví na obrazovce NIM.
7. V případě potřeby manuálně natvarujte špičku rukou. Pomocí zařízení vyhledejte dle potřeb nervy a odlište nervovou tkáň.
8. Po zákroku jednorázová zařízení odpojte a zlikvidujte dle nemocničního protokolu upravujícího likvidaci.

Varování ke sterilitě

Tento výrobek se dodává STERILNÍ a je určen pro použití POUZE U JEDNOHO PACIENTA. NESTERILIZUJTE JEJ OPAKOVANĚ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NENESE ZA ZAŘÍZENÍ, KTERÉ BYLO VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ ZNOVU STERILIZOVÁNO, ŽÁDNOU ZODPOVĚDNOST.

Zákaznický servis

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se na společnost Medtronic. Postupujte podle návodu uvedeného na modro-bílé kartě s kontaktními údaji přibalené ke každému přístroji nebo kontaktujte svého místního dodavatele.

Omezená záruka

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Medtronic Xomed (zde dále „výrobek"), v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Medtronic Xomed v době platnosti této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku, 90 dní od data dodání opraveného nebo použitého výrobku). Společnost Medtronic Xomed tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění, nebo opraví, nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na [redacted] ý výrobek zakoupil přímo od společnosti Medtronic Xomed, její pobočky nebo jejího autorizovaného distributora či zástupce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:
   (1) Výrobek nesmí být použit po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby" nebo „Spotřebujte do", pokud se na výrobek vztahují.
   (2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat či používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, a to ať úmyslně, nebo neúmyslně.

(3) Společnost Medtronic Xomed musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.

(4) Výrobek musí být společnosti Medtronic Xomed vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Medtronic Xomed obdržela písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.

(5) Před posouzením výrobku společností Medtronic Xomed musí tato potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován ani upravován nikým jiným než společností Medtronic Xomed nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, AŤ UŽ ZÁKONNÉ, NEBO JINÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Společnost Medtronic Xomed nebude v žádném případě odpovědná za jakékoli následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamace z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.

D. Výjimky a omezení zde uvedené nejsou zamýšleny tak, aby byly v rozporu se závaznými ustanoveními platného právního řádu, a nelze je tak ani vykládat. Uživatelé mohou využít výhod zákonných záručních práv podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a všechny závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

HU

Alkalmazási terület

Az eszköz motoros agyidegek és perifériás motoros idegek lokalizálására és azonosítására szolgál sebészeti beavatkozások során, ideértve a gerincvelői ideggyököket is.

Javasolt alkalmazás

A műszer intraoperatív mozgatóideg-ingerlésre szolgál a Nerve Integrity Monitor (NIM™) készülékkel együttesen használva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

írása

A Monopoláris golyós hegyű stimuláló szondák továbbítják a konzoltól a betegoldali csatlakozóegységen át érkező áramot a beteghez. A Monopoláris golyós hegyű stimuláló szondák több féle golyóátmérővel és szondahosszal állnak rendelkezésre, és egy csatlakozóban végződő, 2 méteres elvezetéshez csatlakoznak. Előfordulhat, hogy a szonda stimulus-visszajelző tűelektróddal érkezik.

Az orvosi rozsdamentes acélból készült vezeték fluorpolimer szigetelése a golyós heggyel egy vonalban ér véget, a Yingling szonda kivételével. A Yingling szonda szigetelt réznyélből és arra szerelt szigetelt platina-irídium drótból áll. Az 1 mm átmérőjű Golyós hegyű szonda és a Yingling szonda hegye is rugalmas, könnyen hajlítható, ez biztosítja az optimális kapcsolatot a szonda hegye és az ideg között a műtéti területen belül.

A szonda ilyen kialakítása elősegíti a közvetlen idegingerlést, miközben minimalizálja az elektromos inger söntölését. A szonda inkrementáló (beépített nyél) és nem inkrementáló (univerzális nyél) kivitelben áll rendelkezésre. Az inkrementáló szondák lehetővé teszik a sebész számára, hogy a stimuláló áramot a műtéti területen állítsa.

Ellenjavallatok

A NIM 3.0 készülék és izomrelaxáns anesztetikumok együttes használata ellenjavallt, mert azok jelentősen csökkentik, vagy akár teljesen meg is szüntetik a közvetlen vagy passzív idegingerlésre adott EMG-válaszokat.

Figyelmeztetések

Olvassa el a rendszer használati útmutatójában található, a műszer használatával kapcsolatos Figyelmeztetések és Hibaelhárítás című részeket, és legyen tisztában a bennük foglaltakkal.

- A műszer kizárólag NIM monitorokkal való használatra rendelkezik jóváhagyással. Az álnegatív válaszok (nem lokalizált ideg) oka lehet az, hogy az áram az egyéb eszközökön keresztül söntölődik.
- Rendkívül fontos a feltárt idegi struktúrák sebészi azonosítása épségük megőrzése érdekében. Az ideg véletlen sérülését vagy átmetszését okozhatja, ha nem használja az idegstimuláló szondát.
- Különös gondossággal járjon el a hegyes véggel vagy éles széllel rendelkező eszközök használata során.
- A célterületen kívül kialakuló égési sérülések elkerülése érdekében:
  - — Ne hozzon működésbe elektrosebészeti berendezéseket addig, amíg a műszer érintkezik a szövettel.
  - — Ne hagyjon stimuláló elektródokat vagy szondákat a műtéti területen.
  - — Ne tároljon stimuláló elektródokat vagy szondákat az elektrosebészeti készülék tartójában.
  - — Ügyeljen arra, hogy a másik sebész (aki pl. a zsírszövet eltávolítását végzi) ne használjon elektrosebészeti berendezéseket addig, amíg a stimulátor használatban van.
- Az altatószerek paralitikus hatásának korlátozása érdekében az aneszteziológusnak figyelnie kell a négyes ingerlést (TOF), nehogy eltűnjön az EMG-aktivitás.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A behelyezést követően és az eltávolítás előtt is ellenőrizze az elektród épségét, így teljesen bizonyos lehet abban, hogy az elektród a teljes beavatkozás során megfelelően működött. Amennyiben az elektród impedanciája nagyon magas, ne használja tovább, hanem cserélje ki.
- A véletlen idegsérülés elkerülése és az áram megfelelő szöveteknek való leadásának biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy a NIM „Leadott áram", valamint a hang- és vizuális rendszere aktív-e. A NIM áramleadása visszajelzést ad a leadott áram mennyiségéről.
- A szövetek ingerlése közben ügyeljen arra, hogy a süllyesztett hegyű Prass szonda merőlegesen érintkezzen.
- Ne hajlítsa meg a tűket, mivel az túlzott igénybevételt okozhat, és az eszköz meggyengüléséhez vezethet, aminek következtében a tű eltörhet a betegben. A Yingling szonda drótjának hajlításakor körültekintően járjon el. Túlhajlítás következtében a szonda megsérülhet, és megszakadhat az árammal történő ingerlés.
- A magas stimulátoráram önkéntelen betegmozgást okozhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- A stimulátort ne érintse közvetlenül az aktív beültetett orvosi készülékhez, mert ez megszakíthatja a beültetett készülék működését.
- A szennyezett egyszer használatos eszközöket erre alkalmas, hegyes, biológiailag fertőzött tárgyak részére kialakított tartályban kell gyűjteni a kórházi vagy más intézményi szabályzatnak megfelelően.
- Ha az inkrementáló szonda nyele hibásan működik, akkor fokozott áramleadás érheti a beteget. Azonnal válassza le a vezérlődugót a betegoldali csatlakozóegységről, és a konzol segítségével állítsa be az ingeráramot.
- Az álnegatív válaszok (nem lokalizált ideg) oka lehet:
  - A stimulus elégtelen áramerőssége.
  - Az ideg stimulálásához valamilyen hardveren (például stimuláló-preparáló műszereken) keresztül leadott, nem megfelelő áramerősség, ami a fizikai méretek, az alak, a hardver konstrukciója és az idegtől való távolság szerint változhat.
  - Az ideg és a környező szövet együttes ingerlése, amely az áram söntölését okozza (elégtelen ingeráram-erősség leadása a cél idegszövet felé).
- Ne fogja meg csipesszel, ollóval vagy egyéb sebészi eszközzel a Yingling szonda hegyét. Ha így tesz, eltörhet a szonda, vagy leválhat róla a szigetelés, ami az áram stimuláló hegytől való söntölését okozhatja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Óvintézkedések

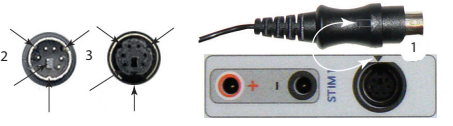
Az ingeráram-leadás sikertelenségét a következők okozhatják:

- A stimulátor visszatérő elektródja nincs csatlakoztatva, vagy más nem teljes elektromos csatlakozás van a monitorozó és a stimulátorelektródok között.
- A STIM 1 betegoldali csatlakozóegység biztosítéka kiégett (32 mA, 250 V).
- A STIM 2 erősáramú stimulálódoboz biztosítéka(i) kiégett (kiégtek) (50 mA, 250 V).
- A stimulus 0,00 mA-re van beállítva.
- Hibás stimuláló elektród vagy szonda.
- Véletlen, egyidejű áramkibocsátás mindkét STIM szondakimenetből. Ez az áram söntölését, a stimulátorszondák közötti megoszlását eredményezheti.

Használat

MEGJEGYZÉS: Az inkrementáló szonda stimulusállító funkciója csak a 2.83 előtti vagy későbbi szoftververziókkal működik.

1. Csatlakoztassa a szonda talpi részét a nyélszerelvényhez. Erősen tolja be a szondát, nehogy beavatkozás közben kimozduljon, és kiessen a nyélből.
2. Dugja a kábel másik végét a STIM fekete negatív (-) aljzatba a betegoldali csatlakozóegységen. Inkrementáló szondák esetén dugja a vezérlődugót az inkrementáló szonda vezérlőaljzatába a betegoldali csatlakozóegységen. A csatlakozó sérülésének megakadályozása érdekében az inkrementáló szonda csatlakozóhüvelyén (2) három rovátka és egy excentrikus csap van, amelyeket bedugáskor egy vonalba kell hozni a betegoldali csatlakozóegységgel (3). Igazítsa az inkrementáló szonda csatlakozójának oldalán található nyilat (1) a betegoldali csatlakozóegységen látható „kulcs" szimbólumhoz.



3. Helyezzen el egy tűelektródot (8227137) a kívánt helyre a betegen: ez szolgáltatja a visszatérő stimulust.
4. Dugja az elektród másik végét a STIM fehér-piros ű, pozitív (+) aljzatba a betegoldali csatlakozóegységen.
5. Minden használatnál ellenőrizze a NIM rendszer hang- és/vagy vizuális visszajelzése alapján, hogy a szonda a kívánt beállításokkal adja-e le az áramot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Inkrementáló szondák esetén az áram növeléséhez tolja a nyélen a vezérlésre szolgáló váltógombot előre, az áram csökkentéséhez pedig hátra. Az ingeráram nullára állításához nyomja le és tartsa lenyomva a gombot 4 másodpercig. Nyomja le és engedje fel az aktuális képernyő nyomtatásához vagy mentéséhez.
   MEGJEGYZÉS: Amikor az ingeráramot az inkrementáló nyéllel szabályozza, az áramerősség megjelenik a NIM képernyőn.
7. Ha szükséges, kézzel formálja meg a hegyet. Szükség szerint használja a műszert idegek lokalizálására és az idegszövet elkülönítésére.
8. A műtétet követően válassza le és ártalmatlanítsa az eldobható eszközöket a kórház ártalmatlanításra vonatkozó előírásainak megfelelően.

Sterilitással kapcsolatos figyelmeztetés

Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és csak EGY BETEGEN HASZNÁLHATÓ FEL. TILOS ÚJRASTERILEZNI. A MEDTRONIC NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY ÁLTAL ÚJRASTERILEZETT ESZKÖZÖKÉRT.

Ügyfélszolgálat

Ezen termék használatával kapcsolatos további tájékoztatásért, vagy az esetleges problémák bejelentéséhez kérjük, lépjen kapcsolatba a Medtronic céggel az eszközhöz mellékelt kék-fehér információs lapon található megfelelő elérhetőségen, vagy keresse fel helyi értékesítőjét.

Korlátozott szavatosság

A. A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Medtronic Xomed terméket (a továbbiakban „Termék") megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Medtronic Xomed által kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új Termék esetén a leszállítás napjától számított egy év, illetve felújított vagy használt Termék esetén a leszállítás napjától számított 90 nap), akkor a Medtronic Xomed a Terméket vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Erre a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a terméket közvetlenül a Medtronic Xomedtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultsághoz az

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

eknek kell teljesülniük:

   (1) A terméket a lejárat dátuma előtt kell felhasználni, ha van ilyen.

   (2) A terméket a dokumentációban megadottaknak megfelelően kell használni, tilos vele visszaélni, módosítani vagy helytelenül használni, és biztosítani kell a balesetből vagy nem megfelelő kezelésből adódó sérülésekkel szembeni védelmét.

   (3) Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Medtronic Xomedet.

(4) A Terméket a Medtronic Xomed részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Medtronic Xomednek.

(5) Miután a Medtronic Xomed megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket a Medtronic Xomeden vagy hivatalos képviselőjén kívül más nem javította vagy változtatta meg; (ii) a Terméket nem működtették a normál használati feltételektől eltérő körülmények között; (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartásokat és szervizeléseket.

C. A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kifejezetten az alábbi feltételekre korlátozódik. EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, TÖRVÉNYBEN RÖGZÍTETT VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT. A Medtronic Xomed semmilyen esetben sem vállal felelősséget következményes, véletlen, előre látható vagy hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás működéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb.

D. A fenti kizárások és korlátozások nem kívánnak ellentmondani a vonatkozó jogrendszer kötelező erejű előírásainak, és nem is értelmezhetőek ily módon. A felhasználók élhetnek a fogyasztási cikkek értékesítésére vonatkozó jogszabályokban előírt, szavatosságot illető jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét bármely illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek ítéli, az nem érinti a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és betartani, mintha a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

TR

Kullanım endikasyonları

Bu cihaz, cerrahi prosedür sırasında spinal sinir kaynakları dahil olmak üzere kraniyal ve periferal motor sinirlerin yerini belirlemek ve bu sinirleri tanımlamak için tasarlanmıştır.

Kullanım amacı

Bu cihaz, Nerve Integrity Monitor (NIM™) ile birlikte intraoperatif motor sinir stimülatörü olarak kullanılmak için tasarlanmıştır.

Cihaz tanımı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monopolar Bilye Uçlu Stimülasyon Probları, stimülasyon akımını Hasta Arayüzü aracılığıyla konsoldan hastaya taşır. Monopolar Bilye Uçlu Stimülasyon Probları, çeşitli bilye ucu çapları ve prob uzunluklarında gelir ve bir konektörle sonlanan 2 metrelik kabloya bağlanır. Prob bir stimulus dönüş iğnesi elektroduyla gelebilir.

Tıbbi paslanmaz çelik kablonun floroplastik yalıtımı bilye ucuyla sonlanır (Yingling Probu hariç). Yingling Probu, yalıtılmış bir platinyum-iridyum kablo takılı yalıtılmış pirinç şafttan yapılmıştır. 1 mm çaplı Bilye Uçlu Probların ve Yingling Probların, cerrahi müdahale yapılan bölgenin sınırları dahilinde prob ucu ile sinir arasında en uygun teması sağlayacak şekilde kolayca bükülebilen esnek ucu vardır.

Prob yapısı, doğrudan sinir stimülasyonunu kolaylaştırırken, elektriksel stimulusun şantlanmasını en aza indirir. Prob, artımlı (entegre tutamak) ve artımlı olmayan (evrensel tutamak) tiplerde gelir. Artımlı problar, cerrahın ameliyat bölgesinde stimülasyon akımını ayarlamasını sağlar.

Kontrendikasyonlar

NIM 3.0'ın doğrudan veya pasif sinir stimülasyonuna verdiği EMG yanıtlarını tamamen ortadan kaldıracak ya da önemli ölçüde azaltacak, paralize edici anestetik maddelerle kullanımı kontrendikedir.

Uyarılar

Sistem Kullanma Talimatları içinde yer alan, bu cihazın kullanımıyla ilişkili Uyarılar ve Sorun Giderme bölümlerini okuyup anlayın.

- Bu cihaz yanızca NIM monitörleriyle kullanım için onaylanmıştır. Akımın istenmeyen donanımla şantlanması nedeniyle yanlış negatif yanıtlar (sinirin bulunamaması) oluşabilir.
- Açıktaki nöral yapıların Cerrahi Tanımlaması bu yapıların korunmasında önemlidir. Sinir stimülasyon probunun yanlış kullanılması, istenmeyen cerrahi sinir hasarına veya rezeksiyona yol açabilir.
- Keskin uçlu veya kenarlı ürünleri kullanırken ve temizlerken son derece dikkatli olunmalıdır.
- Karşılıklı bölgelerde hasta yanıklarını önlemek için:
  - Cihaz dokuyla temas halindeyken elektro cerrahi aletleri çalıştırmayın.
  - Stimülasyon elektrotlarını veya probları ameliyat bölgesinde bırakmayın.
  - Stimülasyon elektrotlarını veya probları, elektro cerrahi alet tutucusunda saklamayın.
  - Stimülatör kullanılırken ikinci bir cerrahın elektro cerrahi aleti kullanmasına izin vermeyin (örn. yağ alma).
- Anestezik ajanların paralitik etkisini sınırlamak içi[illegible]manı, azalan EMG aktivitesini önlemek üzere Dörtlü Diziyi (TOF) izlemelidir.
- Elektrot sürekliliğinin bütün prosedür boyunca korunduğuna dair ek bir güvence sağlamak için, elektrot takıldıktan sonra ve elektrot çıkarılmadan önce, elektrot bütünlüğü kontrol edilmelidir. Elektrot empedansı çok yüksekse, elektrodu kullanmayı durdurun ve değiştirin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- İstenmeyen sinir yaralanmasını önlemek ve amaçlanan dokulara akım iletimini sağlamak için, NIM "İletilen Akım", ses ve görsel sisteminin etkin olduğunu doğrulayın. NIM akım iletimi, iletilen akım miktarıyla ilgili geri bildirim sağar.
- Dokuyu uyarırken, Prass probun bitişik ucuyla dikey temas sağlayın.
- İğneleri bükmeyin, aksi halde basınç oluşabilir ve metali zayıflatabilir; bu durum iğnenin hasta içinde kırılmasına neden olabilir. Yingling Probun kablosunu esnetirken dikkatli olun. Aşırı derecede esneme sondanın hasar görmesine ve stimülasyon akımının kesilmesine neden olabilir.
- Yüksek stimülatör akımı, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek istemsiz hasta hareketine neden olabilir.
- Stimülatörle, aktif implant cihazlarını doğrudan temas ettirmeyin, bu durum implant edilen cihazların çalışmasını bozabilir.
- Kontamine tek kullanımlık cihazlar, hastanenin veya kullanıcının bulunduğu kurumun politikasına göre, keskin aletlere veya biyotehlikeli atıklara yönelik uygun bir kaba atılmalıdır.
- Artımlı prob tutamağı arıza yaparsa, hastaya yüksek miktarda akım iletilmesine neden olabilir. Kontrol fişini hemen Hasta Arayüzü kutusundan ayırın ve konsolu kullanarak stimulus akımını ayarlayın.
- Yanlış negatif yanıtlar (sinirin yerini belirleyememe) aşağıdakilerden kaynaklanıyor olabilir:
  - Yetersiz stimulus akımı.
  - Stimulus diseksiyon aletleri gibi bir donanımdaki sinir stimülasyonuna yönelik yetersiz akış, fiziksel boyuta, şekil özelliklerine, donanımın tasarımına ve sinire olan yakınlığa bağlı olarak farklılık gösterebilir.
  - Sinirin ve etrafındaki dokunun eş zamanlı stimülasyonu, akım şantlamasına yol açar (stimulus akımının hedef sinir dokusuna yetersiz iletimi).
- Yingling Prob ucunu, cerrahi maşa, makas veya diğer cerrahi aletlerle tutmayın. Böyle bir uygulama probun kırılmasına veya yalıtımın soyulmasına neden olarak akımın stimülasyon ucundan şantlanmasına yol açabilir.

Önlemler

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ı akışının dağıtılamamasının nedeni şunlar olabilir:

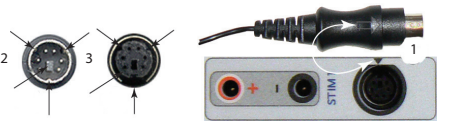
- Stimülatör dönüş elektrotunun bağlanmamış olması, ya da izleme ve stimülasyon elektrotları arasındaki başka bir eksik elektrik bağlantısı.
- STIM 1 Hasta Arayüzü kutusunda sigortanın atması (32 mA, 250 V).
- STIM 2 Yüksek Akım Stimülatör kutusunda sigortanın/sigortaların atması (50 mA, 250 V).
- Stimulusun 0,00 mA olarak ayarlanmış olması.
- Arızalı stimülasyon elektrodu veya probu.

- Her iki STIM prob çıkışından istenmeden yapılan eşzamanlı akım iletimi. Bu durum, akımın yön değiştirmesine, stimülatör sondaları arasında bölünme durumunun oluşmasına yol açabilir.

Kullanım

NOT: Artımlı probun stimulus ayarı özelliği yanızca 2.83 veya daha yüksek sürümden önceki yazılım sürümüyle çalışır.

1. Prob tabanını, tutamak topluluğuna bağlayın. Probun prosedür sırasında yerinden çıkıp düşmesini önlemek için sıkıca yerleştirin.
2. Kablonun diğer ucunu, Hasta Arayüzü kutusundaki STIM siyah negatif (-) prizine takın.
   Artımlı problar için, kontrol fişini, Hasta Arayüzü kutusundaki artımlı prob kontrol jakı içine yerleştirin. Konektörün hasar görmesini önlemek için, artımlı prob konektörünün (2), konektör manşonunda üç girintisi ve Hasta Arayüzü bağlantısıyla (3) hizalanması gereken merkez dışı bir anahtarı vardır. Artımlı prob konektörünün bir yüzündeki oku (1) Hasta Arayüzü kutusundaki anahtar sembolüyle aynı hizaya getirin.



3. Hastada istediğiniz konuma, stimulus dönüşü işlevi görmesi için bir iğne elektrodu (8227137) yerleştirin.
4. Elektrodun diğer ucunu, Hasta Arayüzü kutusundaki kırmızı daireli STIM beyaz pozitif (+) prizine takın.
5. Her kullanım esnasında, cihazın, NIM sistemi sesli ve/veya görsel akım geri bildirim sistemi tarafından belirtildiği gibi amaçlanan ayarda akım gönderdiğini doğrulayın.
6. Artımlı problarda, tutamaktaki kontrol düğmesini akımı artırmak için ileriye ve akımı azaltmak için geriye doğru hareket ettirin. Stimulus akımını sıfırlamak için 4 saniye basılı tutun. Mevcut ekranı kaydetmek veya yazdırmak için basılı tutup serbest bırakın.
   NOT: Stimulus akımını artımlı tutamaklarla kontrol ederken, akım NIM ekranında görünür.
7. [redacted]kilde, ucu elle biçimlendirin. Cihazı kullanarak sinirleri bulun ve gerektiği şekilde sinir dokusunu ayırın.
8. Ameliyatın ardından, tek kullanımlık cihazları ayırın ve hastanenin belirlediği protokollere göre atın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilite uyarısı

Bu cihaz, STERİL olarak tedarik edilmiştir ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIK OLARAK tasarlanmıştır. BU CİHAZI YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. MEDTRONIC, SAĞLIK HİZMETLERİ TESİSLERİNCE YENİDEN STERİLİZE EDİLEN ÜRÜNLER İÇİN HERHANGİ BİR SORUMLULUK ÜSTLENMEMEKTEDİR.

Müşteri hizmetleri

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi/beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic ile iletişime geçin veya yerel dağıtımcınıza başvurun.

Sınırlı garanti

A. Bu SINIRLI GARANTİ ile, bir Medtronic Xomed Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün işbu SINIRLI GARANTİ süresince (yeni Ürün için sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl, düzeltilmiş veya kullanılmış Ürün için ise sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün) Medtronic Xomed'in yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Medtronic Xomed'in ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yaşını yansıtacak şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağı teminatı verilmektedir. İşbu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Medtronic Xomed veya bağlı kuruluşu veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.

B. Bu SINIRLI GARANTİ'nin kapsamında yer alabilmek için, aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:

   (1) Ürün, geçerliyse "Son Kullanım" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.

   (2) Ürün, etiketinde açıklanana uygun olarak kullanılmalı ve ürün üzerinde değişiklik yapılmamalıdır; ürün kötü kullanım, kaza veya uygun olmayan şekilde tutulma durumlarına maruz bırakılmamalıdır.

   (3) Arızanın ortaya çıkmasını takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Medtronic Xomed'e bildirimde bulunulmalıdır.

   (4) Ürün, yukarıdaki (3). maddede belirtildiği gibi, Medtronic Xomed'in bildirimi almasından sonraki otuz (30) gün içinde Medtronic Xomed'e iade edilmelidir.

   (5) Ürünün Medtronic Xomed tarafından incelenmesinin ardından Medtronic Xomed, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Medtronic Xomed veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmemiş veya değiştirilmemiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) öngörülen periyodik bakım ve hizmetler Ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. İŞBU SINIRLI GARANTİ, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ÖRTÜLÜ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Medtronic Xomed hiçbir koşul altında,

Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızi, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayanılsın veya dayanılmasın, yükümlü olmayacaktır.

D. Yukarıda bildirilen durumlar ve sınırlamalar tatbik kanunun geçerli hükümlerini ihlal etme amacıyla konulmamıştır ve bu şekilde anlaşılmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin mevzuat kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olduğuna hükmedilen bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

NO

Indikasjoner for bruk

Enheten skal brukes til å lokalisere og identifisere kraniale og perifere motoriske nerver under kirurgiske inngrep, inkludert spinalnerverøtter.

Tiltenkt bruk

Denne enheten er beregnet for intraoperativ stimulering av motoriske nerver sammen med Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Beskrivelse av enheten

De unipolare stimuleringsprobene med kulespiss bringer stimuleringsstrøm fra konsollen, via koblingsboksen og til pasienten. De unipolare stimuleringsprobene med kulespiss finnes med ulike kulespissdiametere og probelengder, og er koblet til en to meter lang ledning med en kontakt i enden. Proben kan leveres med en returnålelektrode for stimulus.

Den fluoroplastiske isolasjonen av den medisinske ledningen i rustfritt stål slutter ved enden av kulespissen, med unntak av Yingling-proben. Yingling-proben består av et isolert messingskaft med en fleksibel, isolert ledning av platinairidium. Både proben med kulespiss og Yingling-proben med en diameter på 1 mm har en fleksibel spiss som enkelt kan bøyes for å gi optimal kontakt mellom probespissen og nerven i operasjonsområdet.

Probekonstruksjonen forenkler direkte nervestimulering, samtidig som den minimerer shunting av elektriske stimulus. Proben finnes som regulerbare (integrert håndtak) og ikke-regulerbare (universalhåndtak) typer. Med de regulerbare probene kan kirurgen justere stimuleringsstrømmen på operasjonsstedet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikasjoner

NIM 3.0 er kontraindisert ved bruk av muskelrelaksantia som vil føre til at EMG-responsen på direkte eller passiv nervestimulering blir betydelig redusert eller helt fraværende.

Advarsler

Les og forstå delene Advarsler og Feilsøking som er knyttet til bruken av denne enheten, som du finner i bruksanvisningen for systemet.

- Denne enheten er kun godkjent for bruk med NIM-monitorer. Falske negative responser (mislykket forsøk på å lokalisere en nerve) kan skyldes shunting av strøm gjennom utilsiktet utstyr.
- Det er avgjørende med kirurgisk identifisering av eksponerte nervestrukturer for at de skal bevares. Hvis det ikke benyttes nervestimuleringsprobe, kan dette føre til utilsiktet nerveskade eller reseksjon under inngrepet.
- Produkter med skarpe spisser eller kanter må håndteres med stor varsomhet.
- Slik unngår du pasientbrannskader:
  - Ikke aktiver elektrokirurgiske instrumenter mens enheten er i kontakt med vevet.
  - Ikke la stimuleringselektroder eller -prober bli liggende i operasjonsfeltet.
  - Ikke oppbevar stimuleringselektroder eller -prober i en holder for elektrokirurgiske instrumenter.
  - Ikke la en annen kirurg (f.eks. ved fetthøsting) bruke et elektrokirurgisk instrument mens stimulatoren er i bruk.
- For å begrense virkningen av muskelrelaksantia skal anestesileger overvåke Train-of-Four (TOF) slik at redusert EMG-aktivitet forhindres.
- Du må kontrollere at elektrodene er i god stand etter at de er plassert, og før de fjernes, som en ekstra forsikring om at elektrodenes kontinuitet ble opprettholdt under hele prosedyren. Hvis elektrodeimpedansen er svært høy, skal du avbryte prosedyren og erstatte elektroden.
- For å forhindre utilsiktet nerveskade og sikre tilførsel av strøm til det målvevet, må du verifisere at NIM-systemet med lyd og skjermmeldinger for tilført strøm, er aktivert. NIM-strømtilførselen gir tilbakemelding om hvor mye strøm som er tilført.
- Ved stimulering av vev må det sikres vinkelrett kontakt med Prass-probens skyllespiss.
- Ikke bøy nåler. Dette kan belaste og svekke enheten, slik at nålen knekker inne i pasienten. Vær forsiktig når du bøyer ledningen til Yingling-proben.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ppstå skader på proben og avbrudd i stimuleringsstrømmen hvis ledningen bøyes for mye.
- Høy stimulatorstrøm kan føre til ufrivillige pasientbevegelser, noe som kan gi skader på pasienten.
- Aktivt implantert utstyr må ikke settes i direkte kontakt med stimulatoren, da det kan forstyrre driften av aktivt implantert utstyr.

- Kontaminert engangsutstyr må kastes i en sprøyteboks i overensstemmelse med sykehusets eller institusjonens retningslinjer.
- Hvis det oppstår en feil på det regulerbare probehåndtaket, kan det føre til økt strømtilførsel til pasienten. Koble umiddelbart kontrollpluggen fra koblingsboksen, og juster stimulusstrømmen ved hjelp av konsollen.
- Falske negative responser (mislykket forsøk på å lokalisere en nerve) kan skyldes:
  - Utilstrekkelig stimulusstrøm.
  - Utilstrekkelig strøm for stimulering av nerve gjennom det aktuelle utstyret, for eksempel gjennom disseksjonsinstrumenter. Dette avhenger av utstyrets fysiske størrelse, utforming og nærhet til nerven.
  - Samtidig stimulering av nerven og det omkringliggende vevet, som fører til strøm-shunting (utilstrekkelig tilførsel av stimulusstrøm til målnervevevet).
- Du må ikke håndtere Yingling-probespissen med tang, saks eller andre kirurgiske instrumenter. Dette kan føre til at proben knekker eller isolasjonen tar skade, slik at det strømmen blir ledet vekk fra stimuleringsspissen.

Forholdsregler

Hvis stimulusstrøm ikke kan tilføres, kan det skyldes følgende:

- Stimulatorens returelektrode er ikke tilkoblet, eller det er en annen ufullstendig elektrisk forbindelse mellom overvåkings- og stimulatorelektrodene.
- Sikringen i STIM 1-koblingsboksen (32 mA, 250 V) er gått.
- Sikringen i STIM 2-koblingsboksen med høy strømstyrke (50 mA, 250 V) er gått.
- Stimulus er innstilt på 0,00 mA.
- Defekt stimuleringselektrode eller -probe.
- Utilsiktet samtidig strøm fra begge STIM-probeutgangene. Dette kan føre til strøm-shunting, dvs. overledning mellom stimuleringsprobene.

Bruk

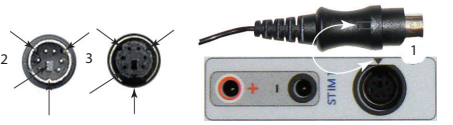
MERK: Funksjonen for stimulusjustering på den regulerbare proben fungerer bare med programvare eldre enn versjon 2.83 eller nyere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ebasen til håndtaket. Pass på at proben sitter godt fast, slik at den ikke løsner og faller ut av håndtaket under prosedyren.

2. Koble den andre enden av kabelen til den svarte, negative (–) STIM-kontakten på koblingsboksen. Når det gjelder regulerbare prober, settes kontrollpluggen inn i kontakten for regulerbar probe på koblingsboksen. For å unngå skade på kontakten har den regulerbare probekontakten (2) tre hakk i kontakthylsen og én tapp som ikke er midtstilt, og den må rettes inn i forhold til kontakten

(3) i koblingsboksen. Rett inn pilen (1) på siden av kontakten for regulerbar probe med pilsymbolet på koblingsboksen.



3. Plasser en nålelektrode (8227137) på ønsket sted på pasienten, slik at den fungerer som stimulusretur.
4. Koble den andre enden av elektroden til den hvite, positive (+) STIM-kontakten med rød sirkel på koblingsboksen.
5. Før hver gangs bruk må du verifisere at enheten tilfører strøm i henhold til valgt innstilling. Dette gjør du ved hjelp av NIM-systemet for tilbakemelding via lyd og/eller skjermmeldinger.
6. På regulerbare prober flyttes kontrollvippeknappen på håndtaket fremover for å øke strømmen og bakover for å redusere strømmen. Trykk ned og hold i fire sekunder hvis du vil stille stimulusstrøm på null. Trykk ned og slipp hvis du vil skrive ut eller lagre det aktuelle skjermbildet.
   MERK: Når du styrer stimulusstrømmen med det regulerbare håndtaket, vises strømmen i NIM-skjermbildet.
7. Form spissen manuelt for hånd etter behov. Bruk enheten for å lokalisere nerver og skille mellom nervevev etter behov.
8. Etter operasjon kobles alt engangsutstyr fra og kastes i henhold til sykehusets prosedyrer for avfallshåndtering

Advarsel om sterilitet

Denne enheten leveres STERIL og er beregnet på BRUK TIL KUN ÉN PASIENT. DENNE ENHETEN MÅ IKKE RESTERILISERES. MEDTRONIC PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR ENHETER SOM HAR BLITT RESTERILISERT AV HELSEINSTITUSJONER.

Kundeservice

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic. Du finner nødvendige kontaktinformasjon på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med enheten. Du kan også kontakte den lokale forhandleren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Begrenset garanti

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Medtronic Xomed-produkt (heretter kalt "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra

forsendelsesdatoen for et nytt Produkt, 90 dager fra forsendelsesdatoen for et reparert eller brukt Produkt), skal Medtronic Xomed enten erstatte, reparere eller utstede kreditt (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gis kun til kunder som kjøper Produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra tilknyttede selskaper, eller godkjente distributører eller representanter.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:

(1) Produktet skal brukes på eller før en eventuell "Brukes innen"- eller "Brukes før"-dato.

(2) Produktet må brukes i samsvar med merkingen, og det skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uforsvarlig håndtering.

(3) Hvis det oppdages en defekt, skal Medtronic Xomed få skriftlig beskjed om dette innen tretti (30) dager.

(4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed innen tretti (30) dager etter at Medtronic Xomed har mottatt beskjeden som forklart i punkt (3).

(5) Ved nærmere undersøkelse av Produktet skal Medtronic Xomed ha påvist følgende: (i) Produktet har ikke blitt reparert eller endret av andre enn Medtronic Xomed eller deres godkjente representant, (ii) Produktet har ikke blitt brukt under andre forhold enn det som anses som normal bruk, og (iii) foreskrevet periodisk vedlikehold og service er utført på Produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til de uttrykkelige betingelsene. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER HAR OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed skal ikke i noen tilfeller holdes ansvarlig for eventuelle indirekte skader, følgeskader, fremtidige skader eller lignende skader som skyldes defekt, feil eller funksjonssvikt på Produktet, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, forsømmelse eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor er ikke beregnet for, og skal ikke tolkes med sikte på, å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den BEGRENSEDE GARANTIEN, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt [illegible] delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Показания к применению

Данное устройство предназначено для определения местоположения и идентификации черепных и периферических двигательных нервов во время хирургического вмешательства, в том числе корешков спинномозговых нервов.

Назначение

Данное устройство предназначено для использования в качестве интраоперационного стимулятора двигательных нервов вместе с монитором целостности нервов Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Описание устройства

Монополярные стимулирующие зонды с шаровым кончиком передают ток стимуляции от консоли на тело пациента через интерфейс пациента. Монополярные стимулирующие зонды с шаровым кончиком поставляются в нескольких исполнениях, отличающихся по диаметру шарового кончика и длине зонда. Они подсоединяются к 2-метровому проводу с разъемом на конце. Зонд может поставляться с игольчатым возвратным стимулирующим электродом.

Фторопластовая изоляция провода из нержавеющей стали медицинского стандарта заканчивается шаровым рабочим кончиком, за исключением зонда типа Yingling. Зонд типа Yingling состоит из изолированного латунного стержня, к которому подсоединен изолированный платино-иридиевый провод. Как зонды с шаровым кончиком диаметром 1 мм, так и зонды Yingling имеют гибкий рабочий кончик, который можно легко отогнуть для обеспечения оптимального контакта между рабочим кончиком зонда и нервом в пределах операционного поля.

Конструкция зонда облегчает выполнение прямой стимуляции нервов, снижая шунтирование электрических стимулов. Зонд поставляется в инкрементальном (цельная рукоятка) и неинкрементальном (универсальная рукоятка) исполнении. Инкрементальные зонды предоставляют хирургу средства настройки тока стимуляции прямо в операционном поле.

Противопоказания

Противопоказано использование системы NIM 3.0 совместно с анестетиками миорелаксирующего действия, значительно, вплоть до полного подавления, ослабляющими EMG-ответы на прямую или пассивную стимуляцию нервов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

...ждения

Внимательно прочтите и усвойте предупреждения и меры по поиску и устранению неисправностей в разделах, связанных с эксплуатацией описываемого в инструкциях по применению устройства.

- Использование данного устройства утверждено только с мониторами NIM. Ложноотрицательные ответы (невозможность найти нерв) могут быть вызваны непреднамеренным шунтированием тока через аппаратуру.

- Распознавание хирургом выделенных нервных структур служит основой для сохранения их целостности. Если зонд для стимуляции нерва не используется, возрастает риск непреднамеренного хирургического повреждения или резекции нерва.
- При обращении с изделиями, имеющими острые концы или кромки, следует соблюдать чрезвычайную осторожность.
- Во избежание ожогов других участков тела пациента выполняйте следующие рекомендации:
  - Не включайте электрохирургический инструмент, когда устройство находится в контакте с тканями.
  - Не оставляйте стимулирующие электроды или зонды в операционном поле.
  - Не храните стимулирующие электроды или зонды в держателе электрохирургического инструмента.
  - Не позволяйте ассистирующему хирургу (например, выполняющему отсасывание жировой ткани) применять электрохирургический инструмент во время использования стимулятора.
- Для ограничения миорелаксирующего эффекта анестетиков анестезиологам следует отслеживать четырехкратную пакетную стимуляцию (TOF), чтобы предотвратить ухудшение EMG-активности.
- После введения электрода следует проверить его целостность, а перед его извлечением необходимо дополнительно удостовериться в том, что в течение всей процедуры электрод не был поврежден. Если импеданс электрода очень высокий, не используйте данный электрод и замените его.
- Для предотвращения непреднамеренного повреждения нерва и обеспечения подачи тока к нужным тканям проверьте систему звукового и визуального оповещения «Ток доставлен» NIM. Подача тока NIM обеспечивает обратную связь о величине поданного тока.
- При стимуляции ткани убедитесь, что плоский рабочий кончик зонда Prass контактирует с поверхностью перпендикулярно.
- Избегайте изгибания иглы, так как это может вызвать напряжение и ослабление металла устройства, что приведет к обламыванию иглы в теле пациента. Будьте осторожны при сгибании провода зонда Yingling. Слишком сильное сгибание может привести к повреждению зонда и прекращению подачи тока стимуляции.
- Высокая мощность тока стимуляции может вызвать у пациента непроизвольные движения, что приведет к его травмированию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не допускайте прямого контакта стимулятора с активными имплантированными устройствами, поскольку это может нарушить их работу.
- При утилизации загрязненных устройств однократного применения их следует помещать в подходящий контейнер для острых или биологически опасных предметов в соответствии с правилами, действующими в больнице или ином медицинском учреждении.
- Неисправность рукоятки инкрементального зонда может привести к подаче повышенного тока на тело пациента. Немедленно отсоедините штекер управления от блока интерфейса пациента и используйте консоль для регулировки тока стимуляции.
- Ложноотрицательные ответы (невозможность найти нерв) могут быть вызваны следующими причинами:
  - Недостаточный ток стимуляции.
  - Недостаточный ток стимуляции нерва из-за оборудования, например инструментов, используемых для рассечения при стимуляции: может зависеть от физического размера, формы, а также конструкции оборудования и близости к нерву.
  - Одновременная стимуляция нерва и окружающих тканей, вызывающая шунтирование тока (неправильную подачу тока стимуляции к целевой нервной ткани).
- Не захватывайте рабочий кончик зонда Yingling хирургическими зажимами, ножницами или другими хирургическими инструментами. Это действие может повредить зонд или оголить изоляцию, что приведет к шунтированию тока от стимулирующего рабочего кончика.

Меры предосторожности

Невозможность подачи тока стимуляции может быть связана со следующими причинами:

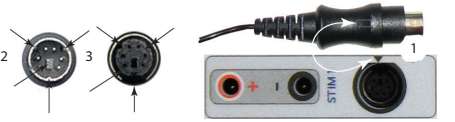
- Возвратный электрод стимулятора не подсоединен, либо отсутствует надежное соединение между электродом, предназначенным для мониторинга, и стимулирующим электродом.
- Перегорел плавкий предохранитель интерфейса пациента STIM 1 (32 мА, 250 В).
- Перегорели плавкие предохранители стимулятора высокой мощности STIM 2 (50 мА, 250 В).
- Значение стимула установлено на 0,00 мА.
- Дефект стимулирующего электрода или зонда.
- Непреднамеренная одновременная подача тока с обоих выходов зонда STIM. Это может привести к шунтированию тока, разнице потенциалов зондов стимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатация

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция настройки стимуляции инкрементального зонда будет работать только с версиями программного обеспечения, предшествующими версии 2.83.

1. Подсоедините основание зонда к рукоятке. Зонд следует вставлять до упора во избежание его рассоединения и выпадения из гнезда в рукоятке во время хирургической процедуры.
2. Вставьте другой конец кабеля в черное отрицательное (-) гнездо STIM в блоке интерфейса пациента.
   В случае инкрементальных зондов вставьте штекер управления в гнездо управления инкрементального зонда в блоке интерфейса пациента. Во избежание повреждения у разъема инкрементального зонда (2) имеется три паза в оплетке разъема и один смещенный от центра ключ, который должен совмещаться с разъемом интерфейса пациента (3). Совместите стрелку (1) на боковой стороне разъема инкрементального зонда с обозначением ключа на блоке интерфейса пациента.



3. Установите игольчатый электрод (8227137) в требуемое положение на теле пациента, чтобы он выступал в качестве возвратного электрода стимулятора.
4. Вставьте другой конец электрода в белое с красной окружностью положительное (+) гнездо STIM на блоке интерфейса пациента.
5. Во время каждого использования проверяйте, что устройство подает ток заданных параметров и это подтверждается звуковой и/или визуальной обратной связью о доставке тока системы NIM.
6. В случае с инкрементальными зондами переместите кнопку переключения управления на рукоятке вперед для увеличения тока или назад для уменьшения тока. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 4 секунд для установки нулевого тока стимуляции. Нажмите и отпустите кнопку для печати или сохранения текущего экрана.
   ПРИМЕЧАНИЕ. При контроле тока стимуляции с помощью инкрементальной рукоятки сила тока отображается на экране NIM.
7. При необходимости вручную придайте форму рабочему кончику. При необходимости используйте устройство для обнаружения нервов и идентификации нервной ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. После хирургического вмешательства отсоединяйте и утилизируйте устройства однократного применения согласно правилам утилизации, принятым в больнице.

Предупреждение о стерильности

Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ЗАПРЕЩЕНА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЯКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УСТРОЙСТВА, ПОДВЕРГНУТЫЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ.

Отдел обслуживания клиентов

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в компанию Medtronic, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Ограниченная гарантия

A. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании.

B. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

   (1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).

   (2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.

   (3) Компанию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.

   (4) Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения компанией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Исследовав Изделие, специалисты компании Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официальных представителей, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное профилактическое и сервисное обслуживание Изделия.

C. Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

SR

Indikacije za upotrebu

Ovaj uređaj je indikovan za lociranje i identifikaciju kranijalnih i perifernih motornih nerava tokom operativnog zahvata, uključujući korene spinalnih nerava.

Namena

Predviđeno je da se ovaj uređaj koristi kao [illegible]timulator nerava sa sistemom Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opis uređaja

Monopolarne sonde za stimulaciju sa okruglim vrhom prenose struju za stimulaciju od konzole, preko interfejsa za pacijenta, do pacijenta. Monopolarne sonde za stimulaciju sa okruglim vrhom isporučuju se sa različitim prečnicima okruglog vrha i sa različitim dužinama sonde i povezane su na vod dugačak 2 metra koji se završava priključkom. Sonda može da se isporuči sa igličastom elektrodom za povratni stimulans.

Izolacija od fluoroplastike na žici od medicinskog nerđajućeg čelika završava se okruglim vrhom, sa izuzetkom Yingling sonde. Yingling sonda je konstruisana od izolovane mesingane osovine sa kojom je povezana izolovana žica od legure platine i iridijuma. I sonda s okruglim vrhom prečnika 1 mm i Yingling sonda imaju savitljivi vrh koji lako može da se savije kako bi omogućio optimalan kontakt između vrha sonde i nerva, u okvirima ograničenja hirurškog polja.

Konstrukcija sonde olakšava direktnu stimulaciju nerva istovremeno umanjujući skretanje električnog stimulansa. Sonda se isporučuje u verziji za pojačavanje (integralna ručica) i u verziji koja nije za pojačavanje (univerzalna ručica). Sonde za pojačavanje omogućavaju hirurgu da podešava struju stimulacije na mestu hirurškog zahvata.

Kontraindikacije

NIM 3.0 je kontraindikovan za upotrebu sa anestetičkim sredstvima koja paralizuju i koja znatno umanjuju ili čak i potpuno eliminišu EMG odgovore na direktnu ili pasivnu stimulaciju nerava.

Upozorenja

Pročitajte i razumite odeljke „Upozorenja“ i „Rešavanje problema“ koji su u vezi sa korišćenjem ovog uređaja i koji se nalaze u dokumentu „Uputstva za upotrebu sistema“.

- Ovaj uređaj je odobren samo za upotrebu sa NIM monitorima. Lažne negativne reakcije (neuspeh u pronalaženju nerva) mogu da budu rezultat skretanja struje kroz nepredviđeni hardver.
- Hirurška identifikacija izloženih neuroloških struktura ključna je za njihovo očuvanje. Neuspešno korišćenje sonde za stimulaciju nerava može da doprinese neželjenom hirurškom oštećenju nerava ili resekciji.
- Prilikom rukovanja proizvodima sa oštrim vrhovima ili ivicama neophodna je izuzetna pažnja.
- Da bi se izbegle opekotine pacijenta na alternativnim lokacijama:
  - — Nemojte aktivirati elektrohirurški instrument dok je uređaj u kontaktu sa tkivom.
  - — Nemojte ostavljati elektrode ili sonde za stimulaciju u hirurškom polju.
  - — Nemojte skladištiti elektrode ili sonde za stimulaciju u držaču za elektrohirurške instrumente.
  - — Nemojte dozvoliti da drugi hirurg (npr. hirurg za prikupljanje sala) koristi elektrohirurške instrumente dok je stimulator u upotrebi.
- Da bi se ograničili paralitički efekti anestetičkih agensa, anesteziolog bi trebalo da prati seriju od četiri uzastopne stimulacije (TOF) da bi se sprečila umanjena EMG aktivnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Integritet elektrode treba da se proveri nakon ubacivanja elektrode i pre njenog vađenja kako bi se dodatno potvrdilo da je tokom čitave procedure održan kontinuitet elektrode. Ako je impedansa elektrode veoma visoka, prekinite njenu dalju upotrebu i zamenite je.
- Da bi se sprečila neželjena povreda nerava i da bi se osiguralo dovođenje struje do željenih tkiva, uverite se da je aktivan NIM zvučni i vizuelni sistem „Primenjena struja". NIM isporuka struje pruža povratne informacije o količini struje koja se isporučuje.
- Dok se stimuliše tkivo, obezbedite vertikalan kontakt koristeći ravni vrh Prass sonde.
- Nemojte da savijate igle jer to može da izazove naprezanje i oslabi uređaj, što će dovesti do lomljenja igle u pacijentu. Budite pažljivi kad savijate iglu Yingling sonde. Preterano savijanje može da dovede do oštećenja sonde i prekida u struji stimulacije.
- Jaka struja stimulatora može da izazove nehotične pokrete pacijenta, što može da dovede do povrede pacijenta.
- Nemojte stimulatorom direktno da dodirujete aktivne implantirane uređaje jer to može da poremeti rad implantiranih uređaja.
- Kontaminirani uređaji za jednokratnu upotrebu moraju se odložiti u odgovarajućim kontejnerima za oštre predmete ili biološki opasne materijale u skladu sa pravilima bolnice ili druge ustanove korisnika.
- Ukoliko se ručica sonde za pojačavanje pokvari, to može da dovede do povećane isporuke struje do pacijenta. Odmah isključite kontrolni utikač iz kutije sa interfejsom za pacijenta i iskoristite konzolu da podesite struju stimulansa.
- Lažne negativne odzive (neuspešno lociranje nerva) mogu da izazovu sledeće situacije:
  - Neodgovarajuća struja stimulansa.
  - Neodgovarajuća struja za stimulaciju nerava kroz hardver, kao što su instrumenti za stimulaciju i disekciju, može da se razlikuje u zavisnosti od fizičke veličine, karakteristika oblika i dizajna hardvera, kao i od blizine nerva.
  - Istovremena stimulacija nerva i okolnog tkiva, koja rezultuje skretanjem struje (neodgovarajuća isporuka struje za stimulaciju do tkiva ciljnog nerva).
- Nemojte rukovati vrhom Yingling sonde uz pomoć hirurškog forcepsa, makaza ili drugih hirurških instrumenata. Takva radnja može da polomi sondu ili da skine njenu izolaciju, što će dovesti do skretanja struje od vrha za stimulaciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mere predostrožnosti

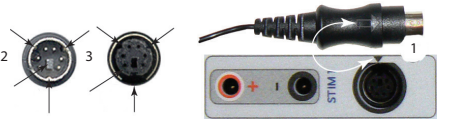
Nemogućnost primene toka struje stimulansa mogu da izazovu sledeće situacije:

- Povratna elektroda stimulatora nije povezana ili postoji neka druga nepotpuna električna veza između elektroda za nadgledanje i stimulaciju.
- Pregoreli osigurač STIM 1 kutije sa interfejsom za pacijenta (32 mA, 250 V).
- Pregoreli osigurač(i) usled jake struje STIM 2 kutije sa interfejsom za pacijenta (50 mA, 250 V).
- Stimulans je postavljen na 0,00 mA.
- Elektroda ili sonda za stimulaciju nije ispravna.
- Nenamerna istovremena primena struje iz oba izlaza STIM sonde. To može da dovede do skretanja struje odnosno njenog deljenja između sondi stimulatora.

Upotreba

NAPOMENA: Funkcija podešavanja stimulansa sonde za pojačavanje radiće samo sa softverom starijim od verzije 2.83 ili novijim verzijama.

1. Povežite osnovu sonde sa sklopom ručice. Ubacite čvrsto kako biste sprečili da se sonda pomeri i ispadne iz ručice tokom procedure.
2. Drugi kraj kabla ukopčajte u STIM crni negativni (-) priključak na kutiji sa interfejsom za pacijenta. Za sonde za pojačavanje, ubacite kontrolni utikač u kontrolnu utičnicu sonde za pojačavanje na kutiji sa interfejsom za pacijenta. Da bi se izbegla oštećenja priključka, priključak sonde za pojačavanje (2) ima tri udubljenja na navlaci priključka i jedan ključ koji nije u centru, a koji mora da se poravna sa priključkom interfejsa za pacijenta (3). Poravnajte strelicu (1) na bočnoj strani konektora sonde za pojačavanje sa simbolom ključa na kutiji sa interfejsom za pacijenta.



3. Postavite igličastu elektrodu (8227137) na željenu lokaciju na pacijentu da bi služila kao povratni stimulans.
4. Utaknite drugi kraj elektrode u STIM beli pozitivni (+) priključak sa crvenim krugom na kutiji sa interfejsom [illegible]nta.
5. Prilikom svake upotrebe uverite se da uređaj isporučuje struju sa željenom postavkom, što može da se potvrdi putem zvučnih i/ili vizuelnih povratnih informacija o isporučenoj struji sistema NIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Za sonde za pojačavanje, pomerite kontrolno dugme za uključivanje/isključivanje na ručici napred kako biste pojačali struju i nazad kako biste smanjili struju. Pritisnite nadole i držite 4 sekunde da biste podesili struju stimulacije na nulu. Pritisnite nadole i pustite da biste odštampali ili sačuvali trenutni ekran.
   NAPOMENA: Kad kontrolišete struju stimulacije uz pomoć ručice za pojačavanje, struja se prikazuje na ekranu sistema NIM.
7. Po potrebi rukom oblikujte vrh. Koristite uređaj da biste pronašli nerve i diferencirali nervno tkivo, po potrebi.
8. Po završetku operativnog zahvata, isključite i bacite medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu prema bolničkom protokolu za otpad

Upozorenje o sterilnosti

Ovaj proizvod se isporučuje STERILAN i predviđen je za UPOTREBU NA SAMO JEDNOM PACIJENTU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI OVAJ PROIZVOD. MEDTRONIC NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA UREĐAJE KOJI SU PONOVO STERILISANI U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA.

Služba za korisnike

Za dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, kao i da biste prijavili bilo kakve probleme, obratite se kompaniji Medtronic koristeći odgovarajuće podatke navedene na plavo-beloj kartici sa podacima za kontakt koja se nalazi u pakovanju svakog proizvoda. Možete se obratiti i lokalnom distributeru.

Ograničena garancija

A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA predstavlja garanciju klijentu koji kupi Medtronic Xomed proizvod (u daljem tekstu „Proizvod") da će, ukoliko Proizvod ne bude funkcionisao u skladu sa specifikacijama koje je objavila kompanija Medtronic Xomed tokom perioda važenja ove OGRANIČENE GARANCIJE (jedna godina od dana isporuke za nov Proizvod, 90 dana od dana isporuke za repariran ili polovan Proizvod), kompanija Medtronic Xomed zameniti, popraviti ili odobriti kredit (amortizovan tako da odrazi starost Proizvoda) za taj Proizvod ili bilo koji njegov deo. Ova OGRANIČENA GARANCIJA odnosi se samo na kupca koji Proizvod kupuje direktno od kompanije Medtronic Xomed, njene podružnice, ovlašćenog distributera ili predstavnika.

B. Da bi se ova OGRANIČENA GARANCIJA primenila, neophodno je da budu zadovoljeni sledeći uslovi:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   (1) [illegible] se mora upotrebiti do datuma „Rok upotrebe" ili „Upotrebiti pre" odnosno najkasnije tog datuma, ako je primenljivo.

   (2) Proizvod se mora koristiti u skladu sa oznakama i ne sme se menjati ni izlagati nepravilnoj upotrebi, zloupotrebi, nezgodi ili nepropisnom rukovanju.

   (3) Kompanija Medtronic Xomed mora biti pismeno obaveštena u roku od trideset (30) dana od dana uočavanja kvara.

(4) Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic Xomed u roku od trideset (30) dana od dana kada kompanija Medtronic Xomed primi obaveštenje navedeno pod (3).

(5) Nakon provere proizvoda u kompaniji Medtronic Xomed, kompanija Medtronic Xomed treba da utvrdi da: (i) Proizvod nije popravljao niti modifikovao niko osim servisera kompanije Medtronic Xomed ili njenog ovlašćenog predstavništva, (ii) Proizvod nije korišćen u uslovima drugačijim od uslova uobičajene upotrebe, kao i da su (iii) na Proizvodu obavljeni propisano periodično održavanje i servisiranje.

C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA ograničena je na navedene odredbe. OVA OGRANIČENA GARANCIJA ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, BILO DA SU ONE ZAKONSKE ILI DRUGE PRIRODE, UKLJUČUJUĆI I SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Ni u kom slučaju kompanija Medtronic Xomed ne može biti odgovorna ni za kakve posledične, slučajne, buduće ili druge slične štete nastale zbog propusta, otkaza ili kvara Proizvoda, bez obzira na to da li se zahtev za nadoknadu takve štete zasniva na garanciji, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Izuzeci i ograničenja navedeni u prethodnom tekstu nemaju za cilj, niti ih tako treba posmatrati, da protivreče obaveznim odredbama primenljivog zakona. Korisnici mogu imati koristi od zakonom uređenih garantnih prava u okviru zakona koji se odnosi na prodaju robe široke potrošnje. Ako bilo koji deo ili odredbu ove OGRANIČENE GARANCIJE bilo koji sud nadležne jurisdikcije smatra nezakonitim, neprimenljivim ili u sukobu sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važnost preostalih delova ove OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze treba tumačiti i primenjivati kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži taj određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

HR

Indikacije za upotrebu

Uređaj je indiciran za pronalaženje i prepoznavanje kranijalnih i perifernih motoričkih živaca, uključujući korijene spinalnih živaca, tijekom kirurškog zahvata.

Namjena

Uređaj služi kao intraoperativni stimulator motoričkih živaca pomoću uređaja Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Opis uređaja

Monopolarne sonde za stimulaciju s kugličnim vrhom prenose struju podražaja s konzole na bolesnika putem sučelja bolesnika. Monopolarne sonde za stimulaciju s kugličnim vrhom isporučuju se s različitim promjerima kugličnog vrha i u različitim duljinama, a priključene su na glavni vod duljine 2 metra na čijem se kraju nalazi priključak. Sonda se može isporučiti i s povratnom igličastom elektrodom za stimulaciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fluoroplastična izolacija žice od medicinskog nehrđajućeg čelika prekida se neposredno prije kugličnog vrha. Jedina je iznimka sonda Yingling. Sonda Yingling napravljena je od izolirane mjedene osovine na koju je priključena izolirana žica od legure platine i

iridija. Sonde s kugličnim vrhom promjera 1 mm i sonde Yingling imaju fleksibilan vrh koji se može jednostavno saviti radi postizanja optimalnog kontakta između vrha sonde i živca u području kirurškog zahvata.

Struktura sonde omogućuje izravan podražaj živaca uz minimalno preusmjeravanje električnog podražaja. Sonda se isporučuje u obliku za povećavanje (s cjelovitom drškom) i obliku u kojem je nije moguće povećavati (s univerzalnom drškom). Sonde za povećavanje kirurgu omogućuju prilagodbu struje podražaja na mjestu kirurškog zahvata.

Kontraindikacije

NIM 3.0 kontraindiciran je za primjenu s anestetičkim sredstvima za umrtvljivanje koja znatno smanjuju ili u potpunosti otklanjaju EMG reakcije na izravni ili pasivni živčani podražaj.

Upozorenja

S razumijevanjem pročitajte odjeljke Upozorenja i Otklanjanje poteškoća u Uputama za upotrebu uređaja povezane s korištenjem uređaja.

- Korištenje uređaja odobreno je samo uz uređaje za nadzor NIM. Lažni negativni odgovori (neuspjelo lociranje živca) mogu nastati zbog preusmjeravanja struje kroz sklopove koji tome nisu namijenjeni.
- Kirurška identifikacija izloženih živčanih struktura ključna je za njihovu zaštitu. Nekorištenje sonde za stimulaciju živaca može pridonijeti nehotičnom kirurškom oštećenju ili resekciji živca.
- Budite posebno oprezni prilikom korištenja instrumenata s oštrim vrhovima ili rubovima.
- Da biste izbjegli opekline na drugim mjestima na bolesniku:
  - nemojte aktivirati elektrokirurške instrumente dok je stimulator u dodiru s tkivom
  - nemojte na mjestu kirurškog zahvata ostavljati elektrode za stimulaciju ni sonde
  - nemojte u držaču elektrokirurškog instrumenta ostavljati elektrode za stimulaciju ni sonde
  - pazite da drugi kirurg (npr. pri ekstrakciji masnoće) ne upotrebljava elektrokirurške instrumente prilikom korištenja stimulatora
- Da bi ograničio paralitički učinak anestezioloških sredstva, anesteziolog mora nadzirati stimulaciju slijedom od četiri podražaja (Train-of-Four, TOF) radi [illegible] smanjene elektromagnetske aktivnosti.
- Da biste se dodatno uvjerili da je tijekom cijelog postupka održan kontinuitet elektrode, cjelovitost elektroda trebalo bi provjeriti i nakon umetanja i prije skidanja elektroda. Ako je impedancija elektrode vrlo visoka, prekinite upotrebu i zamijenite je.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Da biste spriječili nenamjernu ozljedu živca i bili sigurni da će struja biti dovedena do željenih tkiva, provjerite je li na uređaju NIM aktivan zvučni i vizualni sustav povratnih informacija o dovodu struje. Sustav za dovod struje na uređaju NIM daje vam povratne informacije o količini dovedene struje.
- Prilikom stimulacije tkiva ravni vrh sonde Prass mora dodirivati tkivo u okomitom položaju.
- Nemojte savijati igle jer to može uzrokovati naprezanje i oslabiti uređaj te dovesti do pucanja igala u bolesniku. Pripazite prilikom savijanja žice sonde Yingling. Presnažnim savijanjem možete oštetiti sondu ili uzrokovati prekid kontinuiteta struje podražaja.
- Snažna struja podražaja može prouzročiti neželjeno kretanje i moguće ozljede bolesnika.
- Nemojte stimulatorom izravno dodirivati aktivne implantirane uređaje jer to može poremetiti njihovu funkciju.
- Kontaminirane uređaje za jednokratnu upotrebu potrebno je odložiti u odgovarajući spremnik za oštre i biološki opasne materijale sukladno pravilima bolnice ili ustanove u kojoj korisnik radi.
- Ako dođe do kvara drške sonde za povećavanje, snaga struje koja se dovodi u bolesnika može se povećati. Odmah isključite utikač iz uređaja sa sučeljem bolesnika i prilagodite struju podražaja pomoću konzole.
- Lažni negativni odgovori (neuspjelo lociranje živca) mogu nastati zbog:
  - neodgovarajuće struje podražaja
  - neodgovarajuće struje za stimulaciju živca opremom kao što su instrumenti za disekciju koji mogu prenijeti podražaj. Instrumenti se mogu razlikovati ovisno o veličini, obliku i dizajnu te razmaku od živca
  - istovremene stimulacije živca i okolnog tkiva, što uzrokuje preusmjeravanje struje (neadekvatan dovod struje podražaja u ciljno živčano tkivo)
- Sondom Yingling nemojte rukovati pomoću kirurške pincete, škara ni drugih kirurških instrumenata. Time biste mogli slomiti sondu ili skinuti njenu izolaciju, zbog čega bi se struja mogla preusmjeriti s vrha za stimulaciju.

Mjere opreza

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

t dovoda struje podražaja može imati sljedeće uzroke:

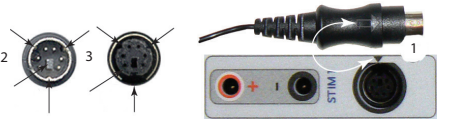
- povratna elektroda stimulatora nije spojena ili postoji drugi nepotpun električni spoj između elektroda za nadzor i stimulaciju
- pregorio je sigurnosni osigurač (32 mA, 250 V) izlaza STIM 1 na uređaju sa sučeljem bolesnika
- pregorjeli su sigurnosni osigurači (50 mA, 250 V) izlaza STIM 2 na stimulatoru snažnom strujom
- podražaj je postavljen na 0,00 mA
- elektroda ili sonda za stimulaciju ne funkcionira

- struja se slučajno istovremeno dovodi iz oba izlaza sonde STIM. To može prouzročiti preusmjeravanje struje odnosno podjelu između sondi stimulatora.

Upotreba

NAPOMENA: značajka prilagodbe podražaja sonde funkcionirat će samo sa softverom izdanim prije verzije 2.83 ili novije.

1. Priključite bazu sonde na sklop drške. Čvrsto je umetnite da biste spriječili odvajanje i ispadanje sonde s drške prilikom zahvata.
2. Priključite drugi kraj kabela u crni negativni (-) izlaz STIM na uređaju sa sučeljem bolesnika.
   Ako koristite sondu za povećavanje, umetnite utikač u kontrolni priključak sonde za povećavanje na uređaju sa sučeljem bolesnika. Da bi se izbjeglo oštećenje priključka, priključak sonde za povećavanje (2) ima tri udubljenja na nastavku priključka i jednu tipku postavljenu van središta koja mora biti poravnata s priključkom sučelja bolesnika (3). Poravnajte strelicu (1) na bočnoj strani priključka sonde za povećavanje sa simbolom tipke na uređaju sa sučeljem bolesnika.



3. Postavite elektrodu igle (8227137) koja će služiti kao povratni podražaj na željeno mjesto na bolesniku.
4. Priključite drugi kraj elektrode u pozitivni (+) izlaz STIM bijele boje s crvenim krugom na uređaju sa sučeljem bolesnika.
5. Prije svakog korištenja provjerite daje li uređaj struju u skladu sa željenim postavkama na temelju zvučnih i/ili vizualnih povratnih informacija o davanju struje na uređaju NIM.
6. Prilikom korištenja sondi za povećavanje pomaknite kontrolnu sklopku na drški prema naprijed da biste povećali snagu struje ili prema natrag da biste je smanjili. Pritisnite je i držite 4 sekunde da biste struju podražaja postavili na nulu. Pritisnite je i držite da biste ispisali ili spremili trenutni zaslon.
   NAPOMENA: ako njome upravljate pomoću drške sonde za povećavanje, struja podražaja prikazat će se na zaslonu uređaja NIM.
7. Ako je potrebno, vrh prilagodite rukom. Uređaj prema potrebi koristite za pronalaženje živaca i razlikovanje živčanog tkiva.
8. Nakon kirurškog zahvata isključite uređaje za jednokratnu upotrebu i bacite ih u otpad u skladu s protokolom za zbrinjavanje otpada bolnice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozorenje o sterilnosti

Uređaj se isporučuje STERILAN i namijenjen je UPOTREBI ISKLJUČIVO NA JEDNOM BOLESNIKU. UREĐAJ NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. MEDTRONIC NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA UREĐAJE KOJI SU U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA PONOVNO STERILIZIRANI.

Služba za korisnike

Da biste doznali više o korištenju ovog proizvoda ili prijavili probleme, obratite se tvrtki Medtronic pomoću odgovarajućih podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki uređaj ili se obratite lokalnom dobavljaču.

Ograničeno jamstvo

A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža jamstvo klijentu koji kupi proizvod tvrtke Medtronic Xomed (dalje u tekstu „Proizvod") da će, u slučaju da Proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama koje je objavila tvrtka Medtronic Xomed, a unutar razdoblja važenja ovog OGRANIČENOG JAMSTVA (godinu dana od dana isporuke za nove Proizvode, 90 dana od dana isporuke za obnovljene ili rabljene Proizvode), tvrtka Medtronic Xomed za neispravan Proizvod ili bilo koji njegov dio osigurati zamjenu, popravak ili novčanu protuvrijednost za buduće kupnje (u skladu sa starošću Proizvoda). Ovo OGRANIČENO JAMSTVO daje se samo onim kupcima koji Proizvod kupe izravno od tvrtke Medtronic Xomed ili njezina povezanog društva, ovlaštenog dobavljača ili predstavnika.

B. Da bi se ostvarilo pravo na OGRANIČENO JAMSTVO, moraju se ispuniti sljedeći uvjeti:

   (1) Proizvod se mora upotrijebiti prije ili na dan isteka roka valjanosti („Upotrijebiti do" ili „Upotrijebiti prije") ako je to primjenjivo.

   (2) Proizvod se mora koristiti u skladu s oznakama koje su na njemu navedene te se ne smije modificirati ili biti predmet nepravilnog korištenja, zloporabe, nezgode ili nepropisnog rukovanja.

   (3) Tvrtki Medtronic Xomed mora se uputiti pisana obavijest u roku od trideset (30) dana od dana otkrivanja neispravnosti.

   (4) Proizvod se tvrtki Medtronic Xomed mora vratiti u roku od trideset (30) dana od dana kada tvrtka Medtronic Xomed primi obavijest u skladu s gore navedenom odredbom 3.

   (5) Tvrtka Medtronic Xomed pregledom Proizvoda utvrdit će da: (i) Proizvod nije popravljan ili modificiran od strane bilo koga osim tvrtke Medtronic Xomed ili ovlaštenog predstavnika, (ii) Proizvod nije korišten u neuobičajenim uvjetima i (iii) da su izvršavana propisana povremena održavanja i servisiranja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO važi samo za navedene uvjete. OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, NAVEDENA ILI PODRAZUMIJEVANA PROPISIMA ILI NA DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI ODREĐENU SVRHU. Tvrtka Medtronic Xomed ni u kojem se slučaju neće smatrati odgovornom ni za kakvu posljedičnu, nenamjernu,

moguću buduću ili drugu vrstu štete koja nastane zbog neispravnosti, kvara ili neispravnog rada Proizvoda, bez obzira na to temelji li se odštetni zahtjev na jamstvu, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obaveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Korisnici mogu koristiti zakonski propisana prava na jamstvo, utvrđena zakonom koji se odnosi na trgovinu robom. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži dio ili uvjet koji se smatra ništavnim.

PT-BR

Indicações de uso

Este dispositivo é indicado para localizar e identificar nervos motores cranianos ou periféricos durante a cirurgia, inclusive raízes nervosas espinhais.

Uso previsto

Pretende-se que o dispositivo seja usado como estimulador intraoperatório dos nervos motores, com o Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descrição do dispositivo

As sondas estimuladoras monopolares com ponta arredondada levam a corrente de estímulo do console ao paciente, através da caixa de interface. As sondas estimuladoras monopolares são disponibilizadas com pontas arredondadas de diversos diâmetros e comprimentos, conectadas a uma derivação de 2 metros terminada por um conector. A sonda pode ter um eletrodo estimular do tipo agulha de retorno.

O isolamento fluoroplástico do fio em aço inoxidável de grau médico termina na ponta arredondada, à exceção da sonda Yingling. A sonda Yingling é fabricada com uma haste de cobre isolada, à qual está conectado um fio isolado de platina-irídio. As sondas com ponta arredondada de diâmetro de 1 mm e as sondas Yingling têm uma ponta flexível que pode ser dobrada com facilidade para que se faça um contato ideal entre a ponta da sonda e o nervo, dentro do campo cirúrgico.

A configuração da sonda facilita a estimulação direta dos nervos e minimiza a derivação do estímulo elétrico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nibilizada nos estilos com incrementos (pegador completo) e sem incrementos (pegador universal). As sondas com incrementos oferecem ao cirurgião a possibilidade de ajustar a corrente de estimulação no local cirúrgico.

Contraindicações

O uso do NIM 3.0 é contraindicado com agentes anestésicos paralisantes que reduzam de forma significativa (ou eliminem totalmente) as respostas EMG à estimulação nervosa passiva ou direta.

Avisos

Leia e compreenda as seções de avisos e resolução de problemas associados ao uso deste dispositivo, contidas nas instruções de uso do sistema.

- O uso do dispositivo foi validado apenas com monitores NIM. As respostas falso-negativas (falha na localização do nervo) podem resultar da derivação da corrente provocada não intencionalmente por outros componentes.
- A identificação cirúrgica das estruturas neurais expostas é essencial para a preservação destas. Erros no uso da sonda de estimulação dos nervos podem contribuir para uma lesão ou ressecção cirúrgica não intencional dos nervos.
- Muito cuidado deve ser tomado ao manusear produtos com pontas ou bordas cortantes.
- Para evitar queimaduras do paciente no ponto de saída da corrente elétrica:
  - — Não ative nenhum instrumental eletrocirúrgico enquanto o dispositivo estiver em contato com os tecidos do paciente.
  - — Não deixe eletrodos de estimulação ou sondas no campo cirúrgico.
  - — Não armazene eletrodos de estimulação ou sondas no mesmo local do dispositivo eletrocirúrgico.
  - — Não permita que um segundo cirurgião (ou seja, para coleta adiposa) use o dispositivo eletrocirúrgico enquanto o estimulador estiver em uso.
- Para limitar o efeito relaxante muscular dos agentes anestésicos, o anestesiologista deverá monitorar a sequência de quatro (*train of four* — TOF) e prevenir a redução da atividade EMG.
- A integridade do eletrodo deve ser verificada após a inserção e antes da remoção dos eletrodos para dar garantia adicional de que a continuidade do eletrodo foi mantida durante todo o procedimento. Se a impedância do eletrodo for muito alta, descontinue o uso e substitua-o.
- Para prevenir lesão não intencional dos nervos e garantir a administração da corrente aos tecidos pretendidos, confirme se o sistema audiovisual "Administração da corrente" do NIM está ativo. Esse sistema informa a intensidade da corrente aplicada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na estimulação dos tecidos, o contato com a ponta plana da sonda Prass deve ser perpendicular.
- Não dobre as agulhas, pois isso pode tensionar e enfraquecer o dispositivo, fazendo com que a agulha quebre no paciente. Tenha cautela ao flexionar o fio da sonda Yingling. Flexioná-lo excessivamente pode danificar a sonda e provocar descontinuidade da corrente estimuladora.

- Uma corrente alta do estimulador pode provocar a movimentação involuntária do paciente, resultando em lesões.
- Não encoste o estimulador diretamente em dispositivos implantados ativos, pois isso pode interromper o funcionamento desses dispositivos.
- Dispositivos descartáveis contaminados devem ser descartados em um recipiente apropriado para objetos cortantes ou de risco biológico, seguindo as políticas do hospital ou de outras instituições.
- Um defeito no pegador da sonda com incrementos pode resultar na administração de uma corrente maior ao paciente. Desconecte imediatamente o plugue de controle da caixa de interface com o paciente e use o console para ajustar a corrente de estímulo.
- As respostas falso-negativas (falha na localização do nervo) podem resultar dos seguintes motivos:
  - — Corrente de estímulo inadequada.
  - — Corrente considerada inadequada para a estimulação do nervo por meio de componentes, como um instrumental de dissecção por estímulo — pode variar de acordo com o tamanho físico, as características de formato, o design do componente e a proximidade do nervo.
  - — Estimulação simultânea do nervo e dos tecidos circundantes, resultando em derivação da corrente (administração inadequada da corrente de estímulo aos tecidos nervosos almejados).
- Não manuseie a ponta da sonda Yingling com um fórceps cirúrgico, tesouras ou outro instrumental cirúrgico. Essa ação pode quebrar a sonda ou remover o isolamento, provocando um desvio da corrente da ponta estimuladora.

Precauções

A não administração do fluxo da corrente de estímulo pode ser causada pelos seguintes motivos:

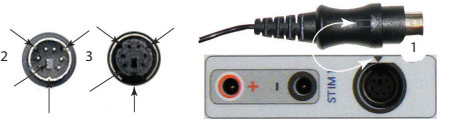
- Eletrodo de retorno do estimulador não conectado ou outra conexão elétrica incompleta entre os eletrodos de monitoramento e estímulo.
- Fusível da entrada STIM 1 queimado, localizado na caixa de interface com o paciente (32 mA, 250 V).
- Fusível(is) da entrada STIM 2 queimado(s), localizado(s) na caixa de estimulação com corrente elevada (50 mA, 250 V).
- Estímulo configurado como 0,00 mA.
- Eletrodo ou sonda de estimulação com defeito.
- Administração não intencional da corrente simultânea das duas saídas STIM da sonda. Isso pode resultar em uma derivação da corrente, divisão entre as sondas estimuladoras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso

NOTA: O recurso de ajuste do estímulo na sonda com incrementos só funcionará com versões de software anteriores à 2.83 ou superior.

1. Conecte a base da sonda ao conjunto do pegador. Insira-a com firmeza para prevenir que a sonda se desprenda e caia do pegador durante o procedimento.
2. Ligue a outra extremidade do cabo na entrada STIM negativa (-) e preta, localizada na caixa de interface com o paciente.
   Para sondas com incremento, insira o plugue de controle no encaixe correspondente na caixa de interface com o paciente. Para evitar danificá-lo, o conector da sonda com incremento (2) tem três marcas em baixo relevo na parte exterior e uma chave descentralizada que devem ser alinhadas à conexão da interface com o paciente (3). Alinhe a seta (1) na lateral do conector da sonda com incremento ao símbolo de chave na caixa de interface com o paciente.



3. Coloque o eletrodo de agulha (8227137) no local desejado no paciente, para que atue como o retorno de estímulo.
4. Ligue a outra extremidade do eletrodo na entrada STIM positiva (+), com um círculo vermelho e outro branco, localizada na caixa de interface com o paciente.
5. Confirme, em cada uso, a administração da corrente pelo dispositivo na configuração pretendida, evidenciada pelo feedback audiovisual de administração da corrente, no sistema NIM.
6. Para sondas com incremento, mova o botão de controle no pegador para frente para aumentar a corrente; e para trás, para diminuir a corrente. Aperte e segure por 4 segundos para definir a corrente de estímulo em zero. Aperte e solte para imprimir ou salvar a tela atual.
   NOTA: Se a corrente de estímulo estiver sendo controlada com o pegador com incrementos, a corrente aparecerá na tela do NIM.
7. Molde a ponta manualmente, conforme necessário. Use o dispositivo para localizar nervos e diferenciar o tecido nervoso, conforme necessário.
8. Após a cirurgia, desconecte e descarte os dispositivos descartáveis seguindo o protocolo de descarte do hospital.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aviso de esterilização

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e deve ser usado no paciente APENAS COMO PRODUTO DESCARTÁVEL. NÃO REESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO. A MEDTRONIC NÃO SE RESPONSABILIZA POR DISPOSITIVOS REESTERILIZADOS PELAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE.

Atendimento ao cliente

Para mais informações sobre o uso deste produto ou para relatar quaisquer problemas, entre em contato com a Medtronic — usando as devidas informações fornecidas no cartão azul e branco enviado na embalagem de cada dispositivo — ou com seu distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garantirá ao cliente que adquirir um Produto da Medtronic Xomed (ora denominado "Produto") que, caso o Produto não funcione de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o prazo desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo produto, 90 dias a partir da data de envio de um produto reformado ou usado), a Medtronic Xomed trocará, consertará ou emitirá um crédito (ajustado para refletir o tempo de vida do produto) para o produto ou qualquer peça. Esta GARANTIA LIMITADA estender-se-á somente ao comprador que adquirir o Produto diretamente da Medtronic Xomed ou de suas afiliadas, distribuidoras ou representantes autorizados.

B. Para que se tenha direito a esta GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições devem ser cumpridas:

   (1) o Produto deverá ser usado antes de sua "Data de Validade" especificada, se aplicável;

   (2) o Produto deverá ser usado de acordo com o rótulo e não poderá ser alterado, nem submetido a uso incorreto, abuso, acidente ou manuseio inadequado;

   (3) a Medtronic Xomed deverá ser notificada por escrito em até 30 (trinta) dias da descoberta de um defeito;

   (4) o Produto deverá ser devolvido à Medtronic Xomed em até 30 (trinta) do recebimento pela Medtronic Xomed da notificação estipulada no item (3) acima;

   (5) mediante análise do Produto pela Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed deverá poder determinar que: (i) o Produto não tenha sido alterado ou consertado por partes que não sejam a própria Medtronic Xomed ou seu representante autorizado, (ii) o Produto não tenha sido manuseado em condições diferentes daquelas de uso normal e (iii) a manutenção e as revisões periódicas dadas tenham sido realizadas no Produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos termos aqui expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA PREVALECE SOBRE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU NÃO, INCLUSIVE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A Medtronic Xomed isenta-se totalmente de qualquer dano imprevisto, emergente, prospectivo ou outros danos semelhantes que resultem de defeitos, falhas ou mau funcionamento do produto, quer tenham os danos reclamados como base a garantia, contrato, negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações estabelecidas acima não têm o propósito, e não devem ser interpretadas como tal, de violar disposições obrigatórias da legislação aplicável. Os usuários podem se beneficiar de direitos de garantia legais estabelecidos pela legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer parte desta GARANTIA LIMITADA for considerada por qualquer tribunal de foro competente como ilegal, impraticável ou conflitante com a legislação aplicável, a validade do restante desta GARANTIA LIMITADA não será afetada, e todos os direitos e deveres deverão ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse o trecho ou termo em particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to **manuals.medtronic.com** for the current version. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document. Consulter le site **manuals.medtronic.com** pour obtenir la version la plus récente. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale. Consultare **manuals.medtronic.com** per la versione corrente. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt zu ändern. Weitere Informationen zur aktuellen Version finden Sie unter **manuals.medtronic.com**. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en **manuals.medtronic.com**. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om veranderingen in het in deze handleiding beschreven product aan te brengen. Raadpleeg **manuals.medtronic.com** voor de huidige versie. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer af produktet, som er beskrevet i denne vejledning. Den aktuelle version findes på **manuals.medtronic.com**. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa **manuals.medtronic.com**. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken. Se **manuals.medtronic.com** för aktuell version. **PT-PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações ao produto descrito neste manual. Consulte **manuals.medtronic.com** para obter a versão actual. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, ανατρέξτε στη διεύθυνση **manuals.medtronic.com**. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w wyrobie opisanym w niniejszej instrukcji. Bieżąca wersja dokumentu jest dostępna w witrynie **manuals.medtronic.com**. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly správné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo provádět změny produktu popsaného v této příručce. Aktuální verzi naleznete na **manuals.medtronic.com**. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termékek módosításának jogát. Az aktuális verzió a **manuals.medtronic.com** webhelyen érhető el. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan üründe değişiklikler yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için, bkz. **manuals.medtronic.com**. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Du finner mer informasjon om gjeldende versjon på **manuals.medtronic.com**. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ликации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на **manuals.medtronic.com**. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su verodostojne u trenutku njegovog objavljivanja. Medtronic zadržava pravo da izvrši promene proizvoda opisanog u ovom priručniku. Aktuelnu verziju potražite na **manuals.medtronic.com**. **HR** Informacije sadržane u ovom dokumentu bile su ažurne u vrijeme objave dokumenta. Tvrtka Medtronic zadržava pravo na izmjenu proizvoda opisanog u ovom priručniku. Najnoviju verziju potražite na adresi **manuals.medtronic.com**. **PT-BR** As informações contidas neste documento são as mais precisas no momento da publicação. Medtronic reserva o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte manuals.medtronic.com para obter a versão atual.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

CE 0123

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
USA
medtronic.com
+1 800 874 5797

Europe/Middle East/ Africa
Medtronic International
Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH- 1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
medtronic.com/manuals

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2017 Medtronic
M726750C820 B
2017-03

Medtronic

Nerve Integrity Monitor™

Prass Probes
Sondes de Prass
Sonde Prass
Prass-Sonden
Sondas Prass
Prass-sondes
Prass-sonder
Prass-anturit
Prass sonder
Sondas Prass
Μήλες Prass
Sondy Prass
Sondy typu Prass
Prass szondák
Prass Problar
Prass-prober
Зонды Prass
Prass sonde
Sonde Prass
Sondas Prass

Instructions for use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d'emploi **IT** Istruzioni per l'uso **DE** Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones de uso **NL** Gebruiksaanwijzing **DA** Brugsanvisning **FI** Käyttöohjeet **SV** Bruksanvisning **PT-PT** Informações do produto e instruções **EL** Οδηγίες χρήσης **PL** Instrukcja użytkowania **CS** Návod k použití **HU** Használati utasítás **TR** Kullanma Talimatları **NO** Bruksanvisning **RU** Инструкция по эксплуатации **SR** Uputstvo za upotrebu **HR** Upute za uporabu **PT-BR** Instruções de uso

℞Only

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: NIM™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Le nom suivant est un nom commercial ou une marque déposée de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays: NIM™. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: NIM™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Der folgende Name ist in den USA und anderen Ländern eine Marke oder eingetragene Marke von Medtronic, Inc.: NIM™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: NIM™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: NIM™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: NIM™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraava tuotemerkki on Medtronic, Inc:n tuotemerkki tai rekisteröity tuotemerkki, joka on voimassa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: NIM™. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: NIM™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT-PT** A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: NIM™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: NIM™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: NIM™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále je uvedena ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: NIM™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: NIM™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. [illegible]leşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya [illegible]ır: NIM™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er et varemerke eller registrert varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: NIM™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующий товарный знак или зарегистрированный товарный знак: NIM™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Sledeće predstavlja robnu marku i zaštićenu robnu marku kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NIM™. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **HR** Prikazan je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. koji se koristi u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NIM™. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **PT-BR** O item a seguir é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e em outros países: NIM™. Todas as demais marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários nos Estados Unidos e em outros países.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

Indications for use

The device is indicated for intraoperative motor nerve monitoring.

Intended use

This device is intended for use as an intraoperative motor nerve stimulator with the Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Device description

The Prass Probes carry stimulation current from the console, via the Patient Interface, to the patient.

This Flush-tip Monopolar Stimulating Probe is equipped with a 2-meter lead ending with a connector. The fluoroplastic insulation of the medical stainless steel wire terminates flush with the tip of the wire. This construction facilitates direct nerve stimulation while minimizing cerebrospinal fluid shunting of the electrical stimulus. The final 20 mm of the probe can easily be bent to provide optimal perpendicular contact between the probe tip and nerve within the confines of the surgical field.

The types of Prass Probes include Standard and Slim designs, in incrementing (integral handle) and non-incrementing (universal handle) styles.

The incrementing Prass Probes provide the surgeon with the means to adjust the stimulation current at the surgical site.

Contraindications

The NIM 3.0 is contraindicated for use with paralyzing anesthetic agents that will significantly reduce, if not completely eliminate, EMG responses to direct or passive nerve stimulation.

Warnings

Read and understand the Warnings and Troubleshooting sections associated with the use of this device contained within the System Instructions for Use.

- This device is validated only for use with NIM monitors.
- Surgical Identification of exposed neural structures is key to their preservation. Failure to use nerve stimulation probe may contribute to unintended surgical nerve damage or resection.
- To avoid alternate site patient burns or lesions:
  - Do not activate the electrosurgical instruments (ESU) while the device is in contact with tissue.
  - Do not leave dissection instruments, stimulating electrodes, or probes in surgical field.
  - Do not store dissection instruments, stimulating electrodes, or probes in electrosurgical instrument holder.
  - Do not allow a second surgeon (for example, fat harvesting) to use electrosurgical instruments while stimulator is in use.
  - Special operator (Neurophysiologist) attention is required for stimulus levels which exceed default settings or conditions.
  - Levels higher than 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) for Slim Prass Probe and Prass Bipolar Probe may result in tissue damage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

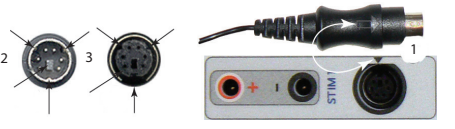
- To limit the paralytic effect of anesthetic agents, Anesthesiologist should monitor Train-of-Four (TOF) to prevent diminished EMG activity.
- To prevent unintended nerve injury and ensure delivery of current to intended tissues, verify the NIM "Current Delivered", audio and visual system, is active. The NIM current delivery provides feedback on the amount of current delivered.
- When stimulating tissue ensure perpendicular contact with the flush tip of the Prass probe.
- High stimulator current may cause involuntary patient movement resulting in patient injury.
- Contaminated single use devices must be disposed of in an appropriate sharps or biohazard container in accordance with hospital or other user facilities policy.
- If the incrementing probe handle malfunctions, it could result in increased current delivery to the patient. Immediately disconnect the control plug from the Patient Interface box and use the console to adjust stimulus current.
- False negative responses (failure to locate nerve) may result from:
  - Inadequate stimulus current.
  - Inadequate current for stimulation of nerve through hardware, such as stimulus dissection instruments, may vary based on the physical size, shape characteristics, and design of the hardware and proximity to the nerve.
  - Simultaneous stimulation of the nerve and the surrounding tissue, resulting in current shunting (inadequate delivery of stimulus current to target nerve tissue).

Use

NOTE: The stimulus adjustment feature of the incrementing probe will only work with software prior to version 2.83 or higher.

1. Connect the probe base to the handle assembly. Insert firmly to prevent the probe from dislodging and falling from the handle during the procedure.
2. Plug the other end of the cable into the STIM black negative (-) receptical on the Patient Interface box. For incrementing probes, insert the control plug into the incrementing probe control jack on the Patient Interface box. To avoid damage to the connector, the incrementing probe connector (2) has three indentations in the connector sleeve and one off center key that must be aligned with the Patient Interface connection (3). Align arrow (1) on the side of the incrementing probe connector with the key symbol on Patient Interface box.

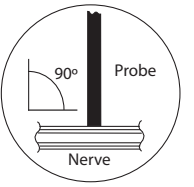
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Place a needle electrode (8227137) in the desired location on the patient to serve as the stimulus return.
4. Plug the other end of the electrode into the STIM white with red circle positive (+) receptical of the Patient Interface box.

5. Verify during each use that the device delivers current at the intended setting as evidenced by the NIM system audio and/or visual current delivered feedback.

   For more effective stimulation when using a "Flush Tip" of the Prass Probe, place the black tip contact Perpendicular to nerve.



6. For incrementing probes, move the control toggle button on the handle forward to increase the current, and backward to decrease the current. Press down and hold for 4 seconds to set stimulus current to zero. Press down and release to print or save current screen.
   NOTE: When controlling the stimulus current with the incrementing handle, the current appears on the NIM screen.
7. Manually shape the tip by hand, as necessary. Use the device to locate nerves and differentiate nerve tissue, as necessary.
8. Following surgery, disconnect, and discard disposable devices per hospital disposal protocol

Sterility warning

This device is provided STERILE and is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE THIS DEVICE. MEDTRONIC ASSUMES NO LIABILITY FOR DEVICES THAT HAVE BEEN RESTERILZED BY HEALTH CARE FACILITIES.

Customer service

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Limited warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

   (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

(3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

(4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.

(5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

FR

Indications d'utilisation

Ce dispositif est indiqué pour la surveillance peropératoire des nerfs moteurs.

Utilisation prévue

Ce dispositif est destiné à servir de stimulateur peropératoire des nerfs moteurs en combinaison avec le Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Description du dispositif

Les sondes de Prass transportent le courant de stimulation de la console vers le patient, via l'interface patient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cette sonde de stimulation unipolaire à extrémité encastrée est équipée d'un câble de 2 mètres terminé par un connecteur. L'isolant en plastique fluoré du fil en acier inoxydable de qualité médicale se termine au ras de l'extrémité du fil. Cette conception facilite une neurostimulation directe en minimisant la dérivation du stimulus électrique par le liquide céphalo-rachidien Il est possible de plier facilement les 20 derniers millimètres de la sonde afin d'obtenir un contact perpendiculaire optimal entre l'extrémité de la sonde et le nerf dans les limites du champ opératoire.

Les sondes de Prass peuvent être de conception standard ou fine et de type incrémentiel (poignée intégrée) ou non incrémentiel (poignée universelle).

Les sondes incrémentielles de Prass donnent au chirurgien les moyens d'ajuster le courant de stimulation sur le site chirurgical.

Contre-indications

L'utilisation du NIM 3.0 est contre-indiquée avec des agents anesthésiants paralysants qui réduisent, voire éliminent complètement, les réponses EMG à la neurostimulation directe ou passive.

Avertissements

Il est important de lire et comprendre les sections Avertissements et Résolution des problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif du mode d'emploi du système.

- Ce dispositif est validé uniquement pour une utilisation avec des moniteurs NIM.
- L'identification chirurgicale des structures neurales exposées est essentielle pour les préserver. La non-utilisation de la sonde de stimulation nerveuse peut contribuer à une lésion ou une résection involontaire des nerfs lors de la chirurgie.
- Pour éviter toute brûlure ou lésion sur une autre partie du patient :
  - Évitez d'activer les instruments d'électrochirurgie (ESU) lorsque le dispositif est au contact d'un tissu.
  - Ne laissez pas les instruments de dissection, les électrodes de stimulation ou les sondes dans le champ opératoire.
  - Ne stockez pas les instruments de dissection, les électrodes de stimulation ou les sondes dans le porte-instruments électrochirurgicaux.
  - N'autorisez pas un deuxième chirurgien (par exemple, à celui chargé d'éliminer la graisse) à utiliser des instruments électrochirurgicaux lorsque le stimulateur est en cours d'utilisation.
  - L'opérateur (neurophysiologiste) doit être tout particulièrement attentif aux niveaux de stimulus qui dépassent les valeurs ou conditions par défaut.
  - Des niveaux supérieurs à 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) pour la sonde de Prass fine ou la sonde bipolaire de Prass peuvent provoquer des lésions des tissus.
  - Pour limiter l'effet paralysant des agents anesthésiants, un anesthésiste doit surveiller le train de quatre (TOF) afin d'empêcher toute diminution de l'activité EMG.
- Pour éviter toute lésion nerveuse imprévue et vous assurer que le courant est appliqué aux tissus visés, vérifiez que le système sonore et visuel du courant administré du NIM est activé. Le courant envoyé par le NIM permet de rétrocontrôler la quantité de courant administrée.
- Lors de la stimulation du tissu, assurez-vous que le contact est perpendiculaire avec l'extrémité encastrée de la sonde de Prass.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

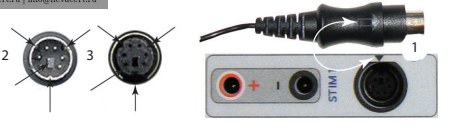
- Un courant du stimulateur élevé peut provoquer, chez le patient, des mouvements involontaires susceptibles d'engendrer des lésions.
- Les dispositifs à usage unique contaminés doivent être jetés dans un conteneur pour objets tranchants ou biologiquement dangereux approprié, conformément aux règles de l'établissement en la matière.
- Un dysfonctionnement de la poignée de sonde incrémentielle pourrait entraîner une augmentation du courant administré au patient. Débranchez immédiatement la fiche de commande du boîtier de l'interface patient et utilisez la console pour ajuster le courant de stimulation.
- Des réponses faussement négatives (échec de la localisation du nerf) peuvent résulter des situations suivantes :
  - Courant de stimulation inadéquat.
  - Courant de stimulation du nerf inadéquat à travers le matériel, tels que des instruments de stimulation-dissection, qui peut varier en fonction de la taille physique, des caractéristiques morphologiques, de la conception du matériel et de la proximité du nerf.
  - Stimulation simultanée du nerf et des tissus adjacents, provoquant une dérivation du courant (délivrance inadéquate du courant de stimulation au tissu nerveux cible).

Utilisation

REMARQUE : La fonction de réglage du stimulus de la sonde incrémentielle fonctionnera uniquement avec les logiciels antérieurs à la version 2.83 ou supérieure.

1. Connectez la base de la sonde à la poignée. Insérez-la à fond pour empêcher la sonde de se détacher et de se dissocier de la poignée pendant la procédure.
2. Branchez l'autre extrémité du câble sur la prise négative (-) noire STIM du boîtier de l'interface patient.
   Pour les sondes incrémentielles, branchez la fiche de commande dans la prise de commande de la sonde incrémentielle sur le boîtier de l'interface patient. Pour éviter d'endommager le connecteur, le connecteur de la sonde incrémentielle (2) comporte trois encoches et un détrompeur qui doivent être alignés avec le connecteur de l'interface patient (3). Alignez la flèche (1) sur le côté du connecteur de la sonde incrémentielle et la flèche située sur le boîtier de l'interface patient.

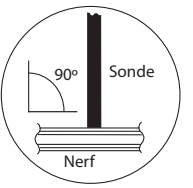
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Placez une électrode aiguille (8227137) à l'emplacement souhaité sur le patient afin qu'elle assure le retour du stimulus.
4. Branchez l'autre extrémité de l'électrode sur la prise positive (+) blanche avec un cercle rouge STIM du boîtier de l'interface patient.

5. À chaque utilisation, vérifiez si le courant fourni par le dispositif correspond au réglage prévu, à l'aide du système de rétrocontrôle sonore et/ou visuel du courant fourni par le système NIM.

   Pour une stimulation plus efficace lors de l'utilisation d'une « extrémité encastrée » de la sonde de Prass, placez la zone de contact de l'extrémité noire perpendiculairement au nerf.



6. Pour les sondes incrémentielles, poussez le bouton à bascule de contrôle de l'intensité du courant sur la poignée vers l'avant pour augmenter l'intensité, et vers l'arrière pour la diminuer. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes pour régler le courant de stimulation sur zéro. Appuyez dessus et relâchez-le pour imprimer ou enregistrer l'écran actuel. **REMARQUE :** Lorsque vous contrôlez le courant de stimulation avec la poignée incrémentielle, le courant apparaît sur l'écran du NIM.
7. Mettez manuellement en forme l'extrémité, si nécessaire. Utilisez le dispositif pour localiser les nerfs et différencier les tissus nerveux, si nécessaire.
8. Après la chirurgie, déconnectez et éliminez les dispositifs jetables conformément au protocole de l'établissement en matière de mise au rebut.

Avertissement concernant la stérilité

Ce dispositif est livré STÉRILE et est destiné à être UTILISÉ CHEZ UN SEUL PATIENT. NE PAS RESTÉRILISER LE DISPOSITIF. MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES DISPOSITIFS AYANT ÉTÉ RESTÉRILISÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS.

Service clientèle

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contactez Medtronic en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche livrée avec le produit ou contactez votre distributeur local.

Limitation de garantie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANTIE LIMITÉE donne l'assurance à l'acquéreur d'un produit Medtronic Xomed (ci-après dénommé le « Produit ») que si le Produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Medtronic Xomed pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit, 90 jours à partir de la date d'envoi pour un Produit reconditionné ou d'occasion), Medtronic Xomed remplacera, réparera ou émettra une note de crédit (ajustée proportionnellement à l'âge du Produit) pour le Produit ou partie de ce dernier. La présente GARANTIE LIMITÉE couvre uniquement l'acquéreur ayant acheté le Produit directement auprès de Medtronic Xomed ou de l'une de ses filiales ou de son représentant ou distributeur agréé.

B. Pour que cette GARANTIE LIMITÉE soit applicable, les conditions suivantes doivent être remplies :

(1) Le Produit doit être utilisé, le cas échéant, au plus tard à la date limite d'utilisation ou avant la date indiquée après la mention « Utiliser avant le ».

(2) Le Produit doit être utilisé conformément à son étiquetage et ne doit pas être modifié ou faire l'objet d'une utilisation inappropriée ou abusive, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.

(3) Medtronic Xomed doit être informé par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte du défaut.

(4) Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans un délai de trente (30) jours après réception par Medtronic Xomed de la notification prévue au point (3) ci-dessus.

(5) Après examen du Produit par Medtronic Xomed, Medtronic Xomed devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres qu'un usage normal, et (iii) l'entretien et la maintenance périodiques prescrits ont bien été réalisés sur le Produit.

C. La présente LIMITATION DE GARANTIE se limite aux conditions expresses qui lui sont propres. LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. En aucun cas la société Medtronic Xomed ne sera tenue responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, que la réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.

D. Les exclusions et les limitations définies ci-avant ne sont pas destinées à, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Les utilisateurs peuvent bénéficier de droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable en matière de vente de produits de consommation. Une partie ou condition de la présente GARANTIE LIMITÉE qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente ne renfermait pas de partie ou de condition non valide.

IT

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è indicato nel monitoraggio intraoperatorio dei nervi motori.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Questo dispositivo deve essere utilizzato come uno stimolatore intraoperatorio del nervo motore insieme al Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descrizione del dispositivo

Le sonde Prass consentono di trasferire la corrente di stimolo dalla console al paziente tramite l'interfaccia paziente.

Questa sonda di stimolazione monopolare a punta piatta è dotata di un cavo di 2 metri con un connettore all'estremità. L'isolamento fluoroplastico del cavo per uso medicale in acciaio inossidabile termina con la punta del cavo. Questa particolare configurazione consente di semplificare la stimolazione nervosa diretta riducendo al contempo al minimo lo shunt del liquido cerebrospinale dello stimolo elettrico. I 20 mm finali della sonda possono essere agevolmente piegati in modo da ottenere il contatto perpendicolare ottimale fra la punta della sonda e il nervo all'interno del campo chirurgico.

I modelli di sonde Prass disponibili sono standard e sottile, a incrementi (manipolo integrato) e non a incrementi (manipolo universale).

Le sonde Prass a incrementi offrono al chirurgo la possibilità di regolare la corrente di stimolazione in corrispondenza del sito chirurgico.

Controindicazioni

Il sistema NIM 3.0 è controindicato per l'uso con agenti anestetici paralizzanti che riducono notevolmente, o addirittura annullano, la risposta EMG alla stimolazione nervosa diretta o passiva.

Avvertenze

Leggere e comprendere le sezioni Avvertenze e Risoluzione dei problemi relative all'utilizzo di questo dispositivo riportate nelle Istruzioni per l'uso del sistema.

- Questo dispositivo è convalidato per l'utilizzo esclusivamente con i monitor NIM.
- L'identificazione chirurgica delle strutture nervose esposte è fondamentale per la loro conservazione. Il mancato utilizzo della sonda di stimolazione nervosa durante un intervento chirurgico potrebbe contribuire a danneggiare o recidere un nervo in modo accidentale.
- Per evitare ustioni o lesioni dei pazienti nel sito alternativo:
  - Non attivare strumenti elettrochirurgici (ESU) quando il dispositivo è a contatto con il tessuto.
  - Non lasciare gli strumenti per la dissezione né gli elettrodi o le sonde di stimolazione nel campo chirurgico.
  - Non conservare gli strumenti per la dissezione né gli elettrodi o le sonde di stimolazione in un contenitore per strumenti elettrochirurgici.
  - Non consentire a un altro chirurgo di utilizzare strumenti elettrochirurgici (ad esempio un aspiratore di grassi) quando lo stimolatore è in funzione.
  - È richiesta particolare attenzione da parte dell'operatore (neurofisiologo) in presenza di livelli dello stimolo che non rientrano nelle impostazioni o condizioni predefinite.
  - Livelli superiori a 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) della sonda Prass sottile e la sonda bipolare Prass possono provocare danni ai tessuti.
- Per limitare l'effetto paralizzante degli agenti anestetici, l'anestesista deve monitorare la stimolazione Train-of-Four (TOF) al fine di evitare la riduzione dell'attività EMG.

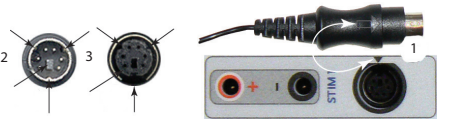
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Per evitare lesioni accidentali del nervo e garantire l'erogazione della corrente ai tessuti prescelti, verificare che NIM "Corrente erogata", sistema audio e video, siano attivi. L'erogazione di corrente NIM offre il feedback sulla quantità di corrente erogata.
- Quando la stimolazione del tessuto garantisce il contatto perpendicolare con la punta piatta della sonda Prass.
- Una corrente dello stimolatore elevata può indurre un movimento involontario da parte del paziente con conseguenti lesioni a suo carico.
- I dispositivi monouso contaminati devono essere smaltiti negli appositi contenitori per strumenti affilati o a rischio biologico, nel rispetto delle norme ospedaliere o di quelle delle altre strutture sanitarie.
- In caso di malfunzionamento del manipolo della sonda a incrementi, è possibile che aumenti l'erogazione di corrente al paziente. Scollegare immediatamente la spina di controllo dal modulo dell'interfaccia paziente e utilizzare la console per regolare la corrente di stimolo.
- Risposte false negative (errore durante la localizzazione dei nervi) possono dipendere da:
  - Corrente di stimolo inadeguata.
  - Una corrente di stimolazione nervosa inadeguata attraverso strumenti hardware, quali quelli per la dissezione a impulsi, può variare in rapporto a dimensioni fisiche, caratteristiche della forma, design dell'hardware e alla sua vicinanza al nervo.
  - Stimolazione simultanea del nervo e del tessuto circostante, comportando shunt della corrente (erogazione inadeguata della corrente di stimolo al tessuto nervoso bersaglio).

Utilizzo

NOTA: la funzione di regolazione dello stimolo della sonda a incrementi sarà disponibile solo con software di versione precedente o successiva alla 2.83.

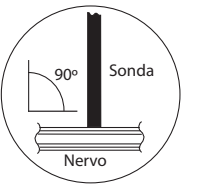
1. Collegare la base della sonda all'impugnatura. Inserirla saldamente per evitarne lo spostamento e la caduta dall'impugnatura durante la procedura.
2. Inserire l'altra estremità del cavo nella presa STIM negativa (-) di colore nero sul modulo dell'interfaccia paziente.
   Per le sonde a incrementi, inserire la spina di controllo nell'apposito ingresso per sonda a incrementi sul modulo dell'interfaccia paziente.
   Per evitare di danneggiare il connettore, il [illegible] della sonda a incrementi (2) presenta tre scanalature nel suo giunto e un elemento non centrale che deve essere allineato al collegamento all'interfaccia paziente (3). Allineare la freccia (1) sul lato del connettore della sonda a incrementi al simbolo triangolare corrispondente sul modulo dell'interfaccia paziente.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Posizionare un agoelettrodo (8227137) nella posizione desiderata sul paziente in modo che funga da ritorno dello stimolo.
4. Inserire l'altra estremità dell'elettrodo nella presa STIM positiva (+) bianca cerchiata in rosso del modulo dell'interfaccia paziente.
5. Durante ogni utilizzo, verificare che il dispositivo eroghi corrente all'impostazione prescelta, come indicato dal feedback sulla corrente del sistema audio e/o video NIM.

   Per una stimolazione più efficace mediante una "punta piatta" della sonda Prass, posizionare la punta nera a contatto perpendicolare con il nervo.



6. Per le sonde a incrementi, spostare in avanti il pulsante di attivazione del controllo sul manipolo per aumentare la corrente o indietro per ridurla. Tenerlo premuto per 4 secondi per impostare la corrente di stimolo su zero. Premere e rilasciare per stampare o salvare la schermata corrente. **NOTA:** durante il controllo della corrente di stimolo con il manipolo a incrementi, la corrente viene visualizzata sulla schermata del NIM.
7. Modellare manualmente la punta se necessario. Se necessario, utilizzare il dispositivo per localizzare i nervi e distinguere il tessuto nervoso.
8. Al termine dell'intervento chirurgico, scollegare e smaltire i dispositivi monouso secondo il protocollo di smaltimento dell'ospedale

Avvertenza sulla sterilità

Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO. MEDTRONIC NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER I DISPOSITIVI RISTERILIZZATI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE.

Servizio clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per segnalare eventuali problemi, contattare Medtronic mediante le informazioni appropriate [illegible] scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo oppure contattare il distributore locale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanzia limitata

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto Medtronic Xomed (di seguito definito il "Prodotto") che, in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate da Medtronic Xomed durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo Prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un Prodotto rinnovato o usato), Medtronic Xomed provvederà a sostituire, riparare o emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto o un suo componente. La presente GARANZIA

LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente da Medtronic Xomed o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. Per validare la presente GARANZIA LIMITATA, occorre soddisfare le seguenti condizioni:
   (1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro la sua data di scadenza, se possibile.
   (2) Il Prodotto deve essere utilizzato conformemente alla sua etichetta e non può essere modificato o soggetto a uso improprio, abuso, incidente o manipolazione scorretta.
   (3) Medtronic Xomed deve essere informato per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.
   (4) Il Prodotto deve essere restituito a Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte di Medtronic Xomed, come specificato al precedente punto (3).
   (5) Contestualmente all'esame del Prodotto da parte di Medtronic Xomed, Medtronic Xomed determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato a opera di terzi che non siano Medtronic Xomed o un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato utilizzato in condizioni diverse dal normale e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.

C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata ai suoi termini espressi. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso Medtronic Xomed potrà essere ritenuto responsabile di qualsivoglia danno conseguente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza o altro.

D. Le esclusioni e le limitazioni suddette non intendono e non devono essere strutturate in modo di contravvenire alle norme inderogabili della legge vigente. Gli utenti potranno godere dei diritti di garanzia previsti ai sensi della legislazione che disciplina la vendita dei beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata, da un tribunale competente per giurisdizione, illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

DE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das System dient zur intraoperativen Lokalisierung motorischer Nerven.

Vorgesehene Verwendung

Dieses Gerät dient als intraoperativer Stimulator der motorischen Nerven und ist für den Einsatz mit dem Nerve Integrity Monitor (NIM™) bestimmt.

Gerätebeschreibung

Die Prass-Sonden übertragen den Reizstrom von der Konsole über die Patientenanschlussbox an den Patienten.

Die monopolare Stimulationssonde mit spitzenbündiger Isolierung ist mit einer 2 Meter langen Elektrode ausgestattet, an deren Ende sich ein Anschluss befindet. Das Kabel aus medizinischem Edelstahl ist bis zur Kabelspitze mit einer Fluoroplastik-Isolierung versehen. Dieser Aufbau vereinfacht die direkte Nervenstimulation und minimiert die Bildung von Zerebrospinalflüssigkeit durch den elektrischen Reiz. Die letzten 20 mm der Sonde sind biegsam, um den bestmöglichen perpendikulären Kontakt zwischen der Sondenspitze und dem Nerv innerhalb der Grenzen des Operationsbereiches zu gewährleisten.

Zu den Arten von Prass-Sonden gehören Standard- und Slim-Ausführungen, erhältlich als Reizanpassungssonde (integriertes Handstück) und als Sonde ohne Reizanpassung (universelles Handstück).

Die Prass-Reizanpassungssonden bieten dem Operateur die Möglichkeit, den Reiz vom OP-Situs aus anzupassen.

Kontraindikationen

Das NIM 3.0-System ist für die Anwendung in Verbindung mit Anästhetika mit paralysierender Wirkung, die zu einer signifikanten Abschwächung der EMG-Reaktionen auf eine direkte oder passive Nervenstimulation führen (wenn sie eine solche nicht gar ganz unterdrücken), kontraindiziert.

Warnhinweise

Lesen und verstehen Sie die Kapitel zu Warnhinweisen und Problemlösungen, die mit der Verwendung dieses Geräts verbunden sind. Sie finden die Informationen in der Gebrauchsanweisung für das System.

- Das Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit NIM-Monitoren validiert.
- Eine chirurgische Identifizierung freigelegter neuraler Strukturen führt zu deren Erhaltung. Wird keine Nervenstimulationssonde verwendet, kann dies bei einem Eingriff zu einer ungewollten Nervenschädigung bzw. -resektion führen.
- Gehen Sie folgendermaßen vor, um Verbrennungen oder Läsionen angrenzender Regionen am Patienten zu vermeiden:
  - Niemals elektrochirurgische Geräte (ESU) aktivieren, wenn das Gerät Gewebekontakt hat.
  - Lassen Sie keine Dissektionsinstrumente, Stimulationselektroden bzw. -sonden im Operationsbereich zurück.
  - Bewahren Sie keine Dissektionsinstrumente, Stimulationselektroden oder -sonden in Haltern für elektrochirurgische Instrumente auf.
  - Gestatten Sie dem zweiten Chirurgen (z. B. bei einer Fettabsaugung) nicht den Gebrauch eines elektrochirurgischen Instruments, wenn sich der Stimulator im Gebrauch befindet.
  - Reizstufen, die die Standardeinstellungen oder -bedingungen überschreiten, dürfen ausschließlich von einer Fachkraft (Neurophysiologe) angewendet werden.
  - Stufen höher als 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) für die Slim-Prass-Sonde und die bipolare Prass-Sonde können das Gewebe schädigen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Um die lähmende Wirkung von Anästhetika zu beschränken, muss der Anästhesist die Train-of-Four (TOF) überwachen, um eine Abschwächung der EMG-Aktivität zu verhindern.
- Um eine versehentliche Schädigung von Nerven zu vermeiden und um sicherzustellen, dass der Reiz an der richtigen Stelle im Gewebe ankommt, ist zu überprüfen, ob das akustische und optische System des NIM für den abgegebenen Strom aktiv ist. Dieses System des NIM gibt eine Rückmeldung zu der Menge des tatsächlich abgegebenen Stromes.
- Bei der Stimulation von Gewebe ist ein perpendikulärer Kontakt mit der Stimulationsspitze der Prass-Sonde erforderlich.
- Eine zu hoch eingestellte Stimulationsstromstärke kann zu unwillkürlichen Patientenbewegungen und damit zu Körperverletzungen des Patienten führen.
- Kontaminierte Einmalsysteme müssen unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften in einem geeigneten Behälter für spitze biologische Abfälle entsorgt werden.
- Wenn das Handstück der Reizanpassungssonde nicht funktioniert, könnte dies zu einer erhöhten Abgabe von Strom an den Patienten führen. Entfernen Sie den Kontrollstecker sofort aus der Patientenanschlussbox und regulieren Sie den Reizstrom mithilfe der Konsole.
- Falsch negative Reaktionen (Fehlschlagen der Lokalisierung des Nervs) können folgende Ursachen haben:
  - — Unangemessener Reizstrom.
  - — Der Strom für die Nervenstimulation ist wegen bestimmter Komponenten, wie beispielsweise Reizdissektoren, unzulänglich und kann je nach Größe, Form oder Design der Komponenten sowie der Nähe zum Nerven variieren.
  - — Die simultane Stimulation des Nervs und des umliegenden Gewebes kann zur Ableitung des Stroms führen (unangemessene Abgabe von Reizstrom an das Nervengewebe).

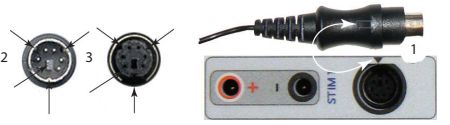
Verwendung

HINWEIS: Die Reizanpassungsfunktion der Reizanpassungssonde funktioniert nur in Verbindung mit Software vor Version 2.83 oder höher.

1. Verbinden Sie die Sondenbasis mit der Griffvorrichtung. Setzen Sie die Sonde fest ein, um zu verhindern, dass sie während des Eingriffs verrutscht und aus dem Handstück fällt.
2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den schwarzen negativen (-) STIM-Eingang der Patientenanschlussbox.
   Bei Reizanpassungssonden führen Sie den Kontrollstecker in die Kontrollbuchse der Reizanpassungssonde an der Patientenanschlussbox ein. Um Schäden am Stecker zu vermeiden, besitzt der Reizsondenstecker (2) drei Einkerbungen in der Steckerhülse sowie einen Ausrichtungsvorsprung. Diese müssen an den entsprechenden

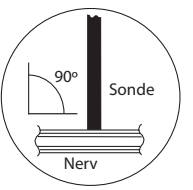
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einkerbungen bzw. der Ausrichtungsaussparung der Patientenschnittstellenbuchse (3) ausgerichtet werden. Richten Sie dazu den Pfeil (1) am Stecker der Reizanpassungssonde beim Einstecken am Schlüsselsymbol der Patientenschnittstelle aus.



3. Positionieren Sie eine Nadelelektrode (8227137) an der gewünschten Stelle am Patienten. Diese dient der Reizrückführung.
4. Stecken Sie das andere Ende der Elektrode in den weißen, mit einem roten Kreis gekennzeichneten positiven (+) STIM-Eingang der Patientenanschlussbox.
5. Überprüfen Sie vor Beginn des chirurgischen Einsatzes mithilfe des akustischen und/oder optischen Feedback-Systems des NIM für den abgegebenen Strom, dass die Sonde den Einstellungen gemäß Strom abgibt.

   Für eine effektivere Stimulation bei Verwendung einer Prass-Sonde mit Flush-Spitze platzieren Sie den schwarzen Spitzenkontakt perpendikulär zum Nerv.



6. Bei Reizanpassungssonden drücken Sie den Steuerschalter nach vorn, um den Strom zu erhöhen, und nach hinten, um ihn zu verringern. Drücken Sie den Schalter 4 Sekunden lang, um den Reizstrom auf null zu stellen. Drücken Sie ihn nach unten und lassen Sie ihn los, um die aktuelle Anzeige zu drucken oder zu speichern.
   HINWEIS: Bei der Steuerung des Reizstroms mithilfe des Anpassungshandstücks erscheint der Strom auf der NIM-Anzeige.
7. Schärfen Sie die Spitze falls nötig mit der Hand. Verwenden Sie das Gerät, um gegebenenfalls Nerven zu lokalisieren und Nervengewebe zu differenzieren.
8. Entfernen Sie die Einwegsysteme nach dem chirurgischen Eingriff und entsorgen Sie sie gemäß den Standardbestimmungen des Krankenhauses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnhinweis zur Sterilität

Das Produkt wird STERIL geliefert und ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.
NICHT RESTERILISIEREN. MEDTRONIC HAFTET NICHT FÜR PRODUKTE, DIE VON MEDIZINISCHEN EINRICHTUNGEN RESTERILISIERT WURDEN.

Kundendienst

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic. Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Alternativ können Sie sich gerne auch an Ihren Lieferanten wenden.

Eingeschränkte Garantie

A. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Medtronic Xomed Produkts (nachfolgend als das „Produkt" bezeichnet) die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Medtronic Xomed veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum bei einem neuen Produkt, 90 Tage ab Versanddatum bei einem gebrauchten Produkt), Medtronic Xomed das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE gilt nur für den Käufer, der das Produkt direkt von Medtronic Xomed, einem Schwesterunternehmen oder dem autorisierten Vertrieb erworben hat.

B. Zur Inanspruchnahme dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE müssen die folgenden Bedingungen zutreffen:

   (1) Das Produkt muss an oder vor seinem Verfallsdatum benutzt werden – falls zutreffend.

   (2) Das Produkt muss gemäß den Angaben auf dem Etikett benutzt und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Verwendung ausgesetzt werden.

   (3) Medtronic Xomed muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.

   (4) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Medtronic Xomed gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Medtronic Xomed zurückgesandt werden.

   (5) Nach Untersuchung des Produkts durch Medtronic Xomed hat Medtronic Xomed festgestellt, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als durch Medtronic Xomed oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.

C. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER [illegible]HLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Medtronic Xomed für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob ein solcher Anspruch aus der Gewährleistung, dem Vertragsverhältnis, einer Haftung für fahrlässiges Handeln o. a. begründet wird.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren.

Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE nicht enthalten.

ES

Indicaciones de uso

El instrumento está indicado para la vigilancia intraoperatoria de nervios motores.

Uso previsto

Este dispositivo está indicado para utilizarse como estimulador de los nervios motores con el Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descripción del dispositivo

Las sondas Prass transportan la corriente de estimulación desde la consola, a través de la interfaz del paciente, hasta el paciente.

Esta sonda de estimulación monopolar de punta nivelada tiene un cable de 2 metros con un conector en su extremo. El aislamiento fluoroplástico del cable médico de acero inoxidable termina a ras de la punta del cable. Esto facilita la estimulación directa de los nervios, al tiempo que reduce al mínimo la desviación del estímulo eléctrico por el líquido cefalorraquídeo. Los 20 mm finales de la sonda pueden doblarse con facilidad para conseguir un contacto perpendicular óptimo entre la punta de la sonda y el nervio dentro de los límites del campo quirúrgico.

Los tipos de sonda Prass son los diseños estándar y fino, y pueden ser incrementales (mango integral) o no incrementales (mango universal).

Las sondas Prass incrementales proporcionan al cirujano el medio para ajustar la corriente de estimulación en el sitio quirúrgico.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del sistema NIM 3.0 con agentes anestésicos paralizantes que reduzcan significativamente o supriman por completo las respuestas de EMG a la estimulación nerviosa directa o pasiva.

Advertencias

Lea y comprenda los apartados de Advertencias y [illegible] problemas relacionados con el uso de este dispositivo en las Instrucciones de uso del sistema.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Este dispositivo se ha validado únicamente para su uso con los monitores NIM.
- Para poder proteger las estructuras neuronales expuestas, es fundamental que sean identificadas en la intervención quirúrgica. Si no se usa la sonda de estimulación nerviosa, los nervios pueden sufrir daños o resecciones accidentales.

- Para evitar que el paciente sufra quemaduras o lesiones en los puntos que no se van a tratar:
  - No active los instrumentos electroquirúrgicos (ESU) cuando el dispositivo esté en contacto con tejido.
  - No deje instrumentos de disección, electrodos ni sondas de estimulación dentro del campo quirúrgico.
  - No guarde instrumentos de disección, electrodos ni sondas de estimulación en el soporte para instrumentos electroquirúrgicos.
  - Cuando se esté utilizando el estimulador, no permita que otro cirujano utilice instrumentos electroquirúrgicos (por ejemplo, un aspirador de grasa).
  - El usuario (neurólogo) debe prestar una atención especial en niveles de estímulo superiores a los ajustes o condiciones predeterminados.
  - Usar niveles superiores a 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) con las sondas fina y bipolar Prass puede provocar daños en los tejidos.
- Para limitar el efecto paralizante de los agentes anestésicos, los anestesistas deben supervisar la estimulación en tandas de cuatro (TOF) para evitar que disminuya la actividad de EMG.
- Para evitar daños accidentales en los nervios y garantizar la administración de corriente a los tejidos de interés, compruebe que el sistema de vigilancia por audio y vídeo de "Corriente suministrada" está activado. La administración de corriente mediante el NIM proporciona vigilancia sobre la cantidad de corriente aplicada.
- Cuando se estimula el tejido, debe asegurarse de que hay contacto perpendicular con el borde de la punta nivelada de la sonda Prass.

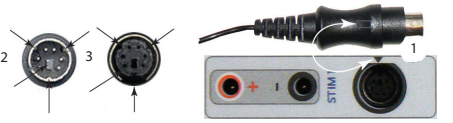
- Una corriente alta del estimulador puede provocar el movimiento involuntario del paciente y producirle lesiones.
- Los dispositivos válidos para un solo uso que estén contaminados deben desecharse en recipientes para objetos cortantes o peligros biológicos apropiados, según la política del hospital o la normativa del centro correspondiente.
- Si falla el mango incremental de la sonda, se podría aplicar una descarga de corriente mayor al paciente. Desconecte inmediatamente el enchufe de control de la caja de interfaz de paciente y utilice la consola para ajustar la corriente de estimulación.
- Las [illegible]cas negativas falsas (imposibilidad de localizar un nervio) pueden deberse a:
  - Corriente de estimulación incorrecta.
  - Las corrientes inadecuadas para estimular los nervios a través de instrumentos, como los de disección con estímulo, pueden variar en función del tamaño físico, la forma y el diseño del instrumento, así como de su proximidad con el nervio.
  - Estimulación simultánea del nervio y del tejido circundante, causando una derivación de corriente (administración incorrecta de corriente de estimulación al tejido nervioso de interés).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso

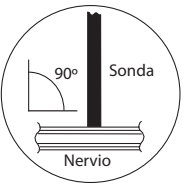
NOTA: La función de ajuste del estímulo de la sonda incremental solo funciona con software anterior a la versión 2.83 o posterior.

1. Conecte la base de la sonda al conjunto del mango. Insértelo firmemente para evitar que la sonda se salga del mango y se caiga durante el procedimiento.
2. Enchufe el otro extremo del cable en la toma negra STIM negativa (-) de la caja de interfaz de paciente. Si se trata de una sonda incremental, introduzca el enchufe de control en el jack de control de la caja de interfaz de paciente. Para evitar daños en el conector, el conector de la sonda incremental (2) tiene tres muescas en el manguito y una clavija no centrada que se debe alinear con la conexión de la interfaz del paciente (3). Alinee la flecha (1) del lateral del conector de la sonda incremental con el símbolo de flecha de la interfaz del paciente.



3. Coloque un electrodo de aguja (8227137) en la ubicación que desee del paciente a modo de retorno del estímulo.
4. Enchufe el otro extremo del electrodo en la toma blanca STIM positiva (+) con un círculo rojo de la caja de interfaz de paciente.
5. Durante cada uso, compruebe que la vigilancia por audio y/o vídeo de la corriente suministrada del sistema NIM indique que el dispositivo está administrando corriente con el ajuste deseado.

   Para conseguir una estimulación más eficaz con la "punta nivelada" de la sonda Prass, coloque el contacto de la punta negra de forma que quede perpendicular al nervio.



6. Si se trata de una sonda incremental, desplace el Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruor de control situado en el mango hacia delante para aumentar la corriente y hacia atrás para reducirla. Mantenga pulsado durante 4 segundos para poner la corriente del estímulo a cero. Pulse hacia abajo y suelte para imprimir o guardar la pantalla actual.
   NOTA: Cuando esté controlando la corriente de los estímulos con el mango incremental, la corriente aparece en la pantalla del NIM.
7. Dele la forma necesaria a la punta con la mano. Utilice el dispositivo para localizar nervios y diferenciar tejido nervioso según convenga.

8. Finalizada la intervención, desconecte y deseche los instrumentos desechables conforme al protocolo de eliminación del hospital.

Advertencia sobre esterilización

El producto se suministra ESTÉRIL y es válido para USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REESTERILICE ESTE DISPOSITIVO. MEDTRONIC NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS POR LOS CENTROS SANITARIOS.

Servicio de atención al cliente

Para obtener más información acerca de la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic utilizando la información de contacto que se incluye en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

Garantía limitada

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Medtronic Xomed (en adelante, el "Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Medtronic Xomed durante el período de vigencia de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos o 90 días desde la fecha de envío para Productos reparados o usados), Medtronic Xomed sustituirá, reparará o abonará (el importe se ajustará a la antigüedad del Producto) el mismo o alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA solo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Medtronic Xomed, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.

B. Para optar a esta GARANTÍA LIMITADA, deben cumplirse las siguientes condiciones:

   (1) El Producto debe emplearse en la fecha de caducidad o antes de ella.

   (2) El Producto debe utilizarse de acuerdo con lo indicado en la etiqueta y no debe alterarse o someterse a un uso inapropiado, abuso, accidente o manejo inadecuado.

   (3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días desde que se detecte el defecto.

   (4) El Producto debe devolverse a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la recepción por Medtronic Xomed de la notificación especificada en el punto 3 anterior.

   (5) Una vez que Medtronic Xomed haya examinado el Producto, Medtronic Xomed deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Medtronic Xomed o a su [illegible]tante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicas prescritas para el Producto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus términos expresos. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Medtronic Xomed se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos

incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.

D. Las exclusiones y limitaciones establecidas más arriba no tienen la intención de, y no deben interpretarse incorrectamente, infringir las cláusulas obligatorias de la ley aplicable. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías que establece la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si cualquier parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA se considera ilegal, inexigible o incoherente con la ley aplicable por un tribunal o jurisdicción competente, la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA no debe quedar afectada, y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y cumplirse como si esta GARANTÍA LIMITADA no incluyera la parte o término en particular considerado no válido.

NL

Indicaties voor gebruik

Dit instrument is geïndiceerd voor intraoperatieve lokalisatie van motorische zenuwen.

Beoogd gebruik

Dit instrument is bedoeld voor gebruik als een intraoperatieve stimulator van de motorische zenuwen met de Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Productbeschrijving

De Prass-sondes geleiden de stimulusstroom van de console, via de patiëntinterface, naar de patiënt.

Deze Flush-tip Monopolaire Stimulatorsonde is voorzien van een draad van 2 meter die eindigt in een connector De fluoroplastic isolatie van de medische roestvrijstalen draad eindigt op gelijke hoogte met de punt van het draad. Deze constructie vergemakkelijkt rechtstreekse zenuwstimulatie, terwijl shunting van cerebrospinaal vocht van de elektrische stimulus wordt geminimaliseerd. De laatste 20 mm van de sonde kan gemakkelijk worden verbogen voor optimaal loodrecht contact tussen de sondetip en de zenuw binnen de grenzen van het chirurgische veld.

De typen Prass-sondes omvatten Standaard en Smalle ontwerpen in een incrementele (integrale hendel) en niet-incrementele (universele hendel) stijl.

Met de incrementele Prass-sonde kan de chirurg de stimulusstroom op de plaats van de ingreep aanpassen.

Contra-indicaties

De NIM 3.0 wordt gecontra-indiceerd voor gebruik met paralyserende anesthetica die EMG-reacties op directe of passieve zenuwstimulatie aanzienlijk verminderen of elimineren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Waarschuwingen

Lees en begrijp de hoofdstukken Waarschuwingen en Problemen oplossen voor het gebruik van dit instrument in de Gebruiksaanwijzing van het systeem.

- Dit instrument is alleen gevalideerd voor gebruik met NIM-monitors.
- Chirurgische identificatie van blootgelegde zenuwstructuren is van essentieel belang voor het behoud van deze structuren. Als er geen zenuwstimulatiesonde wordt gebruikt, kan dit bijdragen aan de onbedoelde beschadiging of resectie van zenuwen.

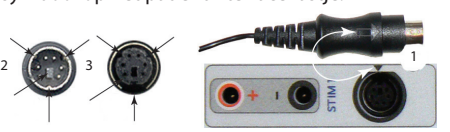
- Neem het volgende in acht om brandwonden of laesies bij de patiënt op andere plaatsen te voorkomen:
  - — Activeer de elektrochirurgische instrumenten (ESU) niet terwijl het instrument in contact is met weefsel.
  - — Laat geen dissectie-instrumenten, stimulatie-elektroden of sondes achter in het chirurgische veld.
  - — Bewaar geen dissectie-instrumenten, stimulatie-elektroden of sondes in de houder van het elektrochirurgische instrument.
  - — Laat geen tweede chirurg (voor bijv. vetafname) elektrochirurgische instrumenten gebruiken terwijl de stimulator in gebruik is.
  - — Speciale aandacht van de gebruiker (neurofysioloog) is vereist bij stimulusniveaus die de standaardinstellingen of -voorwaarden overschrijdt.
  - — Niveaus die hoger zijn dan 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) voor Smalle Prass-sondes en Prass bipolaire sondes, kunnen leiden tot schade aan het weefsel.
- Om het verlammende effect van de anesthetica te beperken, moeten anesthesisten Train-of-Four (TOF) bijhouden om suboptimale EMG-activiteit te voorkomen.
- Controleer of 'Stroom toegediend' en het audio- en visuele systeem van de NIM actief zijn om onbedoelde zenuwschade te voorkomen en de afgifte van stroom aan het juiste weefsel te verzekeren. De stroomafgifte van de NIM geeft feedback over de hoeveelheid stroom die wordt afgegeven.
- Zorg bij het stimuleren van weefsel voor loodrecht contact met de flushtip van de Prass-sonde.
- Een hoge stimulusstroom kan onwillekeurige bewegingen opwekken waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
- Verontreinigde instrumenten voor eenmalig gebruik moeten in een goedgekeurde container voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen worden weggegooid, in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.
- Slecht functioneren van de hendel van de incrementele sonde kan leiden tot een hogere stroomafgifte naar de patiënt. Koppel de besturingsstekker meteen los van het patiëntinterfacekastje en gebruik de console om de [illegible]oom aan te passen.
- Fout-negatieve responsen (niet kunnen lokaliseren van de zenuw) kunnen het gevolg zijn van:
  - — Onvoldoende stimulusstroom.
  - — Onvoldoende stroom voor zenuwstimulatie door hardware, zoals stimulusdissectie-instrumenten, kan variëren op basis van de fysieke afmeting, vormeigenschappen en het ontwerp van de hardware en de afstand tot de zenuw.
  - — Gelijktijdige stimulatie van de zenuw en het omliggende weefsel leidt tot stroomshunting (onjuiste afgifte van de stimulusstroom naar het juiste zenuwweefsel).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruik

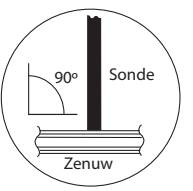
OPMERKING: de functie voor stimulusaanpassing van de incrementele sonde werkt alleen met oudere softwareversies dan versie 2.83 of hoger.

1. Verbind de sondebasis met de hendel. Steek de sonde er stevig in, zodat deze niet losraakt en van de handgreep valt tijdens de procedure.
2. Steek het andere uiteinde van de kabel in de zwarte negatieve (-) uitgang van het patiëntinterfacekastje van de STIM.
   Voor incrementele sondes moet de besturingsstekker in de contactbus van de incrementele sonde op het patiëntinterfacekastje worden geplaatst. Om schade aan de connector te voorkomen heeft de connector van de incrementele sonde (2) drie inkepingen in de connectorhuls en een excentrisch blokje dat op één lijn moet worden gebracht met de aansluiting van de patiëntinterface (3). Breng de pijl (1) op de zijkant van de connector van de incrementele sonde op één lijn met het symbool op het patiëntinterfacekastje.



3. Plaats een naaldelektrode (8227137) op de gewenste locatie op de patiënt. Deze dient als stimulusretour.
4. Steek het andere uiteinde van de elektrode in de wit-rode positieve (+) uitgang van het patiëntinterfacekastje van de STIM.
5. Controleer bij elk gebruik of de sonde stroom afgeeft volgens de bedoelde instelling met behulp van het auditieve en/of visuele feedbacksysteem van het NIM-systeem.

   Voor effectievere stimulatie bij gebruik van een 'flushtip' of de Prass-sonde, plaatst u een zwarte tip loodrecht op de zenuw.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ementele sondes moet de bedieningstoets op de hendel naar voren geplaatst worden om de stroom te verhogen, en naar achteren om de stroom te verlagen. Houd de toets 4 seconden ingedrukt om de stimulusstroom in te stellen op nul. Houd de toets ingedrukt en laat de toets weer los om het huidige scherm af te drukken of op te slaan.
OPMERKING: bij het regelen van de stimulusstroom met de incrementele hendel, verschijnt de stroom op het NIM-scherm.

7. Buig de tip, indien nodig, met de hand. Gebruik het instrument om zenuwen te identificeren en zenuwweefsel te onderscheiden.

8. Na de operatie moeten wegwerpbare instrumenten volgens het ziekenhuisprotocol worden losgekoppeld en weggegooid.

Steriliteitswaarschuwing

Dit product wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. DIT PRODUCT MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD. MEDTRONIC AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID VOOR PRODUCTEN DIE OPNIEUW ZIJN GESTERILISEERD DOOR GEZONDHEIDSZORGINSTELLINGEN.

Klantenservice

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk instrument verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

Beperkte garantie

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Medtronic Xomed (hierna te noemen het 'Product') heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificaties van Medtronic Xomed gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe producten, en 90 dagen vanaf het moment van verzending van gerepareerde of gereviseerde producten), Medtronic Xomed het product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Medtronic Xomed of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.

B. Om recht te hebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

   (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum, indien van toepassing.

   (2) Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.

   (3) Medtronic Xomed moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.

   (4) Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Medtronic Xomed worden geretourneerd nadat Medtronic Xomed schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.

   (5) Na onderzoek van het Product door Medtronic Xomed, zal Medtronic Xomed hebben vastgesteld of: (i) het Product niet is gerepareerd of gewijzigd door enig [illegible]rsoon dan door Medtronic Xomed of haar [illegible]seerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is bediend onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot haar uitdrukkelijke voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Medtronic Xomed is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere

soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld om in strijd te zijn met, en mogen niet zodanig worden geïnterpreteerd dat zij in strijd zijn met verplichte bepalingen van toepasselijke wetgeving. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of enige voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door een geldig rechtsinstituut als onwettig, niet-uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en uitgevoerd alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig is beschouwd, niet bevatte.

DA

Indikationer

Enheden er indiceret til intraoperativ overvågning af motoriske nerver.

Tilsigtet brug

Denne enhed er beregnet til brug som en intraoperativ stimulator til motoriske nerver sammen med Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Beskrivelse af enheden

Prass-sonderne overfører stimuleringsstrøm fra konsollen via patientinterfacet til patienten.

Denne monopolære stimuleringssonde med skyllespids er udstyret med en 2 meter lang ledning, som ender i en konnektor. Isoleringen af fluorplast omkring elektroden af rustfrit kirurgisk stål flugter i enden med elektrodespidsen. Denne konstruktion giver mulighed for direkte nervestimulation og minimerer samtidig shuntmodstanden af den elektriske stimulering i cerebrospinalvæsken. De yderste 20 mm af sonden kan let bøjes, så der skabes bedst mulig vinkelret kontakt mellem sondespidsen og nerven inden for operationsfeltet.

Typerne af Prass-sonder omfatter et standard og et slankt design i inkrementerende (indbygget håndtag) og ikke-inkrementerende (universalhåndtag) stil.

Den inkrementerende Prass-sonde giver kirurgen mulighed for at justere stimuleringsstrømmen fra operationsstedet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ikationer

NIM 3.0 er kontraindiceret til anvendelse sammen med lammende anæstetika, der vil medføre markant reduktion, hvis ikke fuldstændig eliminering, af EMG-respons på direkte eller passiv nervestimulering.

Advarsler

Læs og forstå afsnittene Advarsler og Fejlfinding, som er indeholdt i systemets brugsanvisning, i forbindelse med brugen af denne anordning.

- Denne anordning er udelukkende valideret til brug med NIM-monitorer.

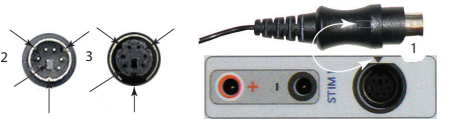
- Kirurgisk identifikation af blotlagte nervestrukturer er central for deres bevarelse. Manglende brug af nervestimuleringssonden kan bidrage til utilsigtet kirurgisk nervebeskadigelse eller -resektion.
- For at undgå forbrændinger eller læsioner andre steder på patienten:
  - Undlad at aktivere elektrokirurgiske instrumenter (ESU), mens anordningen er i kontakt med væv.
  - Efterlad ikke dissektionsinstrumenter, stimuleringselektroder eller sonder i det kirurgiske felt.
  - Undlad at opbevare dissektionsinstrumenter, stimuleringselektroder eller sonder i holderen til elektrokirurgiske instrumenter.
  - Lad ikke en anden kirurg (f.eks. ved fedtsugning) bruge elektrokirurgiske instrumenter, mens stimulatoren er i brug.
  - Operatørens (neurofysiologens) opmærksomhed er særligt påkrævet ved stimuleringsniveauer, som overstiger standardindstillinger eller -forhold.
  - Niveauer på over 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) for den slanke Prass-sonde og den bipolære Prass-sonde kan forårsage vævsskade.
- For at begrænse den paralytiske virkning af anæstesimidler skal anæstesilægen overvåge TOF (train-of-four) for at forhindre formindsket EMG-aktivitet.
- For at forhindre utilsigtet nerveskade og sikre levering af strøm til det tilsigtede væv skal det verificeres, at det akustiske og visuelle system i NIM, "Strøm afgivet", er aktivt. Leveringen af strøm med NIM giver feedback vedrørende mængden af leveret strøm.
- Ved stimulering af væv skal det sikres, at der er vinkelret kontakt med Prass-sondens skyllespids.
- Høj stimuleringsstrøm kan medføre ufrivillige patientbevægelser, der kan forårsage skade på patienten.
- Forurenede engangsanordninger skal bortskaffes i en passende beholder til skarpe eller biologisk farlige genstande i henhold til gængs praksis på hospitalet eller den pågældende institution.
- Hvis den inkrementerende sondes håndtag fungerer forkert, kan det medføre øget levering af strøm til patienten. Frakobl omgående kontrolstikket fra patientinterfaceboksen og brug konsollen til at justere stimuleringsstrømmen.
- Falske negative responser (manglende lokalisering af nerven) kan skyldes:
  - Utilstrækkelig stimuleringsstrøm.
  - Utilstrækkelig strøm til nervestimulering gennem hardware som f.eks. stimulerings/dissektionsinstrumenter kan variere, alt efter hardwarens fysiske størrelse, udformning og design og afstanden til nerven.
  - Simultan stimulering af nerven og det omgivende væv, som forårsager strømshunting (utilstrækkelig levering af stimuleringsstrøm til målnervens væv).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brug

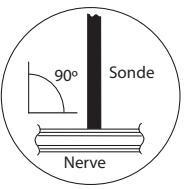
BEMÆRK: Den inkrementerende sondes funktion til justering af stimuleringen fungerer kun med software inden version 2.83 eller højere.

1. Forbind sondens base med håndtagsenheden. Sæt den godt ind, for at forhindre at sonden forskubbes eller løsrives fra håndtaget under proceduren.
2. Sæt den anden ende af kablet i det sorte, negative (-) STIM-stik på patientinterfaceboksen. For inkrementerende sonder skal kontrolstikket sættes i den inkrementerende sondes kontrol-jackstik på patientinterfaceboksen.
   For at undgå skade på konnektoren har den inkrementerende sondes konnektor (2) tre indsnit i konnektorkraven og en tap, der er forskudt i forhold til midten, som skal flugte med patientinterfacets konnektor (3). Anbring pilen (1) på siden af den inkrementerende sondes konnektor ud for nøglesymbolet på patientinterfaceboksen.



3. Placer en nåleelektrode (8227137) på den ønskede placering på patienten, så den fungerer som returvej for stimuleringen.
4. Sæt den anden ende af elektroden i det hvide, positive (+) STIM-stik med rød cirkel på patientinterfaceboksen.
5. Kontrollér under hver brug, at enheden leverer strøm ved den ønskede indstilling, som vist på NIM-systemets akustiske og/eller visuelle feedback vedrørende leveret strøm.

   For at opnå en mere effektiv stimulering ved brug af en "skyllespids" på Prass-sonden placeres kontaktområdet på den sorte spids vinkelret på nerven.



6. For inkrementerende sonder skal kontrolknappen mad for at øge strømmen og bagud for at mindske strømmen. Tryk og hold nede i 4 sekunder for at sætte stimuleringsstrømmen til nul. Tryk ned og slip for at udskrive eller gemme den aktuelle skærm.

   BEMÆRK: Når stimuleringsstrømmen kontrolleres med det inkrementerende håndtag, vises strømmen på NIM-skærmen.
7. Form spidsen med hånden efter behov. Brug enheden til at lokalisere nerver og differentiere nervevæv efter behov.
8. Efter indgrebet frakobles og bortskaffes engangsudstyr i henhold til hospitalets protokol for bortskaffelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advarsel om sterilitet

Denne enhed leveres STERIL og er kun beregnet til BRUG PÅ ÉN PATIENT. MÅ IKKE RESTERILISERES. MEDTRONIC PÅTAGER SIG INTET ANSVAR FOR UDSTYR, DER ER BLEVET RESTERILISERET PÅ HOSPITALER, KLINIKKER M.M.

Kundeservice

For at få yderligere informationer om brugen af dette produkt eller for at rapportere om problemer kontaktes Medtronic med de relevante oplysninger påført det blå og hvide kontaktkort, der er vedlagt hver enhed, eller man kan kontakte den lokale forhandler.

Begrænset garanti

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver den kunde, der køber et Medtronic Xomed-produkt (herefter kaldet "produktet"), den sikkerhed, at hvis produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds offentliggjorte specifikationer inden for den periode, hvori denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra leveringsdato for et nyt produkt, 90 dage fra leveringsdato for et renoveret eller brugt produkt), vil Medtronic Xomed enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for produktet eller en del af produktet. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI forudsætter, at følgende forhold er opfyldt:

   (1) Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes før" dato, hvis det er relevant.

   (2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med påskriften på etiketten og må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, uheld eller uforsigtig brug.

   (3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage.

   (4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage, efter at Medtronic Xomed har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).

   (5) Ved en nærmere undersøgelse af produktet af Medtronic Xomed, skal Medtronic Xomed fastslå at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic Xomed eller dets autoriserede repræsentant, (ii) produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på produktet.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til de udtrykkelige betingelser. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, UANSET OM DE ER BESTEMT [illegible]R PÅ ANDEN VIS, HERUNDER EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. De undtagelser og begrænsninger, der er anført ovenfor, har ikke til formål at fravige gældende lov og skal ikke fortolkes i den retning. Brugere kan have lovbestemte garantirettigheder i medfør af lovgivningen om salg af forbrugsvarer. Dersom nogen del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans kendes ulovlig, uanvendelig eller i modstrid med gældende lov, skal dette ikke have

betydning for gyldigheden af den øvrige del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves således, at de opnår samme effekt, som hvis den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke havde indeholdt den ugyldige del.

FI

Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu motoristen hermosolujen monitorointiin leikkauksen aikana.

Käyttötarkoitus

Laitetta käytetään intraoperatiivisena liikehermostimulaattorina NIM™-monitorin (Nerve Integrity Monitor) kanssa.

Laitteen kuvaus

Prass-anturit johtavat impulssivirran konsolista potilaaseen potilasliitännän kautta.

Tasaisella kärjellä varustetussa monopolaarisessa stimulaatioanturissa on 2 metriä pitkä johdin, jonka päässä on liitin Ruostumattomasta teräksestä valmistetun langan fluorimuovieriste ulottuu langan kärkeen saakka. Rakenne mahdollistaa suoran hermostimulaation estäen samalla sähköimpulssin sivuvirran aivo-selkäydinnesteeseen. Anturin pää on 20 mm:n pituudelta helposti taivutettavissa siten, että saadaan optimaalinen kohtisuora kosketus anturin kärjen ja hermon välille leikkausalueen sisällä.

Prass-anturityyppejä ovat vakiomalli ja ohut malli, jotka voivat olla säädettäviä (kiinteä kahva) tai ei-säädettäviä (yleiskahva).

Prass-säätöantureilla kirurgi voi säätää leikkauskohdan stimulaatiovirtaa.

Vasta-aiheet

NIM 3.0 -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista sellaisten paralyyttisten anestesia-aineiden kanssa, jotka vähentävät merkittävästi suoran tai passiivisen neurostimulaation EMG-vasteita tai poistavat ne kokonaan.

Varoitukset

Lue huolellisesti tämän laitteen käyttöön liittyvät Varoitukset- ja Vianetsintä-kohdat järjestelmän käyttöohjeista.

- Laite on validoitu käytettäväksi vain NIM-monitorien kanssa.
- Paljaiden hermorakenteiden kirurginen tunnistaminen on keskeistä niiden iseksi vahingoittumattomina. Ellei hermostimulaatioanturia käytetä, seurauksena voi olla tahaton kirurginen hermovaurio tai -resektio.
- Jotta et aiheuta potilaalle palovammoja tai vaurioita muihin kohteisiin, toimi seuraavasti:
  - — Älä aktivoi sähkökirurgista laitetta (ESU), kun laite koskettaa kudosta.
  - — Älä jätä dissektioinstrumentteja, stimulaatioelektrodeja tai antureita leikkausalueelle.
  - — Älä säilytä dissektioinstrumentteja, stimulaatioelektrodeja tai antureita sähkökirurgisen laitteen telineessä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- — Älä anna toisen kirurgin (esim. rasvankeruu) käyttää sähkökirurgisia laitteita, kun stimulaattori on käytössä.
- — Käyttäjän (neurofysiologin) on kiinnitettävä erityistä huomiota tilanteisiin, joissa impulssitaso ylittää oletusasetukset tai -olosuhteet.
- — Jos taso ylittää 2 mA RMS/cm^2 (3 mA), ohut Prass-anturi ja bipolaarinen Prass-anturi voivat aiheuttaa kudosvaurioita.

- Anestesia-aineiden lamauttavan vaikutuksen rajaamiseksi anestesialääkärin on tarkkailtava TOF-elektrodia, jotta ehkäistään EMG-aktiviteetin väheneminen.
- Jotta ehkäistään tahattomat hermovauriot ja varmistetaan virran johtuminen haluttuihin kudoksiin, varmista, että "NIM-antovirran" äänimerkit ja visuaaliset ilmaisimet ovat käytössä. NIM-virrananto tuottaa palautetta annetun virran määrästä.
- Kun stimuloit kudosta, varmista Prass-anturin tasaisen kärjen kohtisuora kosketus.
- Korkea stimulaattorin virta voi aiheuttaa potilaan tahattomia liikkeitä, jotka aiheuttavat vammoja potilaalle.
- Kontaminoituneet kertakäyttöiset laitteet tulee hävittää teräville tai biovaarallisille esineille tarkoitettuun astiaan sairaalan tai muun hoitoyksikön määräysten mukaisesti.
- Jos säätöanturin kahvaan tulee toimintahäiriö, potilaaseen johtuva virta voi kasvaa. Irrota säätöpistoke välittömästi potilasliitäntärasiasta ja säädä impulssivirtaa konsolin avulla.
- Väärien negatiivisten vasteiden (hermon paikantamisen epäonnistuminen) syynä voi olla:
  - — Impulssivirta on riittämätön.
  - — Hermoärsykevirtauksen riittämättömyys jonkin laitteen, kuten impulssin dissektiovälineiden, läpi voi vaihdella laitteen fyysisen koon, muodon ja mallin sekä hermon läheisyyden mukaan.
  - — Hermon ja ympäröivän kudoksen samanaikainen stimulaatio, josta voi seurata sivuvirta (impulssivirran riittämätön johtuminen kohdehermokudokseen).

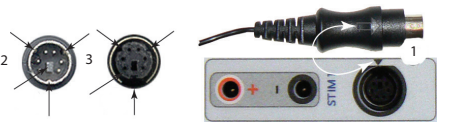
Käyttö

HUOMAUTUS: Säätöanturin impulssin säätötoiminto edellyttää vähintään ohjelmistoversiota 2.83.

1. Yhdistä anturin kanta kahvaan. Kiinnitä anturi tiukasti, jotta se ei irtoa ja putoa kahvasta toimenpiteen aikana.

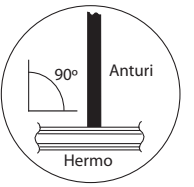
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Kytke johdon toinen pää potilasliitäntärasian mustaan STIM-miinusliitäntään (-).
   Jos kyseessä on säätöanturi, kiinnitä säätöpistoke potilasliitäntärasiassa olevaan säätöanturin ohjausliittimeen. Liitinvaurioiden välttämiseksi säätöanturin liittimen (2) holkissa on kolme koloa ja yksi keskitappi, jotka on kohdistettava potilasliitännän liittimen (3) kanssa. Kohdista säätöanturin sivussa oleva nuoli (1) potilasliitäntärasiassa olevan merkin kanssa.



3. Aseta neulaelektrodi (8227137) haluttuun kohtaan potilaassa impulssin paluuelektrodiksi.
4. Kytke elektrodin toinen pää potilasliitäntärasian valkoiseen STIM-plusliitäntään (-), jossa on punainen ympyrä.
5. Tarkista jokaisella käyttökerralla NIM-järjestelmän virransyötön äänimerkeistä ja/tai visuaalisista ilmaisimista, että laitteen syöttämä virta on oikea.

   Käytettäessä Prass-anturin tasaista kärkeä voit tehostaa stimulaatiota asettamalla mustakärkisen koskettimen kohtisuoraan hermoa vasten.



6. Jos käytössä on säätöanturi, lisää virtaa siirtämällä kahvassa olevaa säätökeinukytkintä eteenpäin ja vähennä virtaa siirtämällä painiketta taaksepäin. Voit asettaa impulssivirran nollaksi pitämällä painiketta painettuna 4 sekunnin ajan. Voit tulostaa tai tallentaa nykyisen näytön painamalla painiketta ja vapauttamalla sen.
7. **HUOMAUTUS:** Kun impulssivirtaa säädetään säätökahvalla, virta näkyy NIM-näytössä. Voit muotoilla kärkeä tarvittaessa käsin. Voit käyttää laitetta tarvittaessa hermojen paikantamiseen ja hermokudoksen erottamiseen.
8. Irrota kertakäyttöiset laitteet leikkauksen jälkeen ja hävitä ne sairaalan käytännön mukaisesti.

Steriiliyttä koskeva varoitus

Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ, ja se on KERTAKÄYTTÖINEN. ÄLÄ STERILOI TUOTETTA UUDELLEEN. MEDTRONIC EI VASTAA TUOTTEISTA, JOTKA ON STERILOITU UUDELLEEN HOITOYKSIKÖSSÄ.

Asiakaspalvelu

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaa ongelmista, ota yhteyttä Medtroniciin, jonka [illegible]een mukana toimitetussa sinivalkoisessa yhteystietokortissa, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rajoitettu takuu

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Medtronic Xomed -tuotteen (jäljempänä "tuotteen") ostajalle, että jos tuote ei toimi Medtronic Xomed -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (uudella tuotteella yksi vuosi toimituspäivämäärästä lukien, kunnostetulla tai käytetyllä tuotteella 90 päivää toimituspäivämäärästä lukien), Medtronic Xomed vaihtaa, korjaa tai hyvittää tuotteen tai sen osan (hyvitettävä summa

määräytyy tuotteen iän mukaan). Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Medtronic Xomed -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
   (1) Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.
   (2) Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.
   (3) Havaitusta viasta ilmoitetaan Medtronic Xomed -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.
   (4) Tuote palautetaan Medtronic Xomed -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun Medtronic Xomed on vastaanottanut kohdan (3) mukaisen ilmoituksen.
   (5) Medtronic Xomed tutkii tuotteen ja toteaa, että (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muuttanut muu kuin Medtronic Xomed -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT, MYÖS LAKISÄÄTEISET JA MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN OLETETUT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Medtronic Xomed ei missään tapauksessa vastaa mistään välillisestä, satunnaisesta, oletettavasta tai muusta sen kaltaisesta vahingosta, joka johtuu tuotteessa olevasta viasta, tuotteen toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, varomattomuuteen tai muuhun seikkaan.

D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laiton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä kelpaamattomaksi katsottua osaa tai ehtoa.

SV

Indikationer för användning

Enheten är indicerad för intraoperativ övervakning av motoriska nerver.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avsedd användning

Enheten är avsedd att användas som en intraoperativ stimulator av motoriska nerver tillsammans med Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Beskrivning av enheten

De Prass-sonderna leder stimuleringsströmmen från konsolen via patientgränssnittet till patienten.

Denna Flush-tip monopolär stimulatorsond är försedd med en 2 meter lång sladd som slutar i en kontakt. Fluorplastisoleringen av den medicinska tråden av rostfritt stål slutar jäms med spetsen på tråden. Denna

konstruktion underlättar direkt nervstimulering och ger minsta möjliga avledning via cerebrospinalvätskan av elektrisk stimulus. De sista 20 mm av sonden kan lätt böjas för att ge bästa möjliga vinkelräta kontakt mellan sondspets och nerv inom det kirurgiska områdets begränsningar.

Prass-sonder finns i typerna standard och smal utformning, samt i inkrementerande (inbyggt handtag) och icke-inkrementerande (universalhandtag) modeller.

De inkrementerande PRass-sonderna ger kirurgen möjlighet att justera stimuleringsströmmen på operationsstället.

Kontraindikationer

NIM 3.0-systemet är kontraindicerat för användning med anestesimedel med förlamande verkan, vilka avsevärt minskar eller till och med helt eliminerar EMG-responsen på direkt eller passiv nervstimulering.

Varningar

Läs igenom och sätt dig in i avsnitten Varningar och Felsökning för användandet av denna enhet, som finns i systemets bruksanvisning.

- Denna enhet är endast validerad för att användas med NIM-monitorer.
- Kirurgisk identifiering av frilagda nervstrukturer är viktigt för att de ska bevaras. Om nervstimuleringssond inte används kan det leda till oavsiktliga nervskador eller resektion.
- Undvik brännskador eller lesioner på alternativa områden så här:
  - — Aktivera inte elektrokirurgiska instrument (ESU) när enheten är i kontakt med vävnad.
  - — Lämna inte kvar dissektionsinstrument, stimuleringselektroder eller sonder i operationsområdet.
  - — Förvara inte dissektionsinstrument, stimuleringselektroder eller sonder i hållaren för elektrokirurgiska instrument.
  - — Låt inte en andra kirurg (t.ex. vid fettinsamling) använda elektrokirurgiska instrument när stimulatorn är i bruk.
  - — Speciell användar (neurofysiolog)-uppmärksamhet krävs vid stimulusnivåer som överskrider förinställningarna eller tillstånden.
  - — Nivåer över 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) för smal Prass-sond och Prass bipolär sond kan orsaka vävnadsskador.
- För att begränsa den muskelavslappnande effekten [illegible]simedel, ska anestesiologen övervaka TOF (train-of-four) för att förebygga sänkt EMG-aktivitet.
- Förhindra oavsiktliga nervskador och säkerställa att strömmen levereras till avsedda vävnader genom att verifiera att NIMs audio-visuella system för ”Ström levereras” är aktiverat. NIM strömtillförsel ger återkoppling för hur mycket ström som ges.
- Var noga med att kontakten mellan Prass Flush-tip sond och vävnad är vinkelrät vid stimuleringen.
- Hög stimulatorström kan orsaka ofrivilliga patientrörelser vilket kan skada patienten.

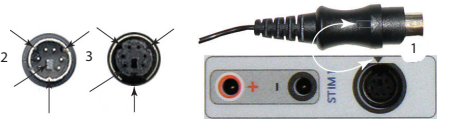
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kontaminerade enheter för engångsbruk skall kasseras i lämplig behållare för skärande/stickande eller smittförande avfall i enlighet med sjukhusets eller annan användarinstitutions bestämmelser.
- Om det inkrementerande sondhandtaget inte fungerar som det ska, finns risken att för mycket ström levereras till patienten. Dra genast ut kontrollkontakten från patientgränssnittsboxen och använd konsolen för att justera stimulusströmmen.
- Falska negativa svar (oförmåga att lokalisera nerven) kan bero på:
  - Otillräckligt stimulusström.
  - Otillräcklig strömstyrka för stimulering av nerv genom maskinvara, t.ex. stimulusdissektionsinstrument, kan variera beroende på fysisk storlek, formegenskaper, utformning av maskinvara och närhet till nerv.
  - Samtidig stimulering av nerven och den omgivande vävnaden som gör att strömmen avleds (otillräcklig leverans av stimulusström till målnerven).

Användning

ANMÄRKNING: Den inkrementerande sondens funktion för stimulusjustering fungerar bara med programvara äldre än version 2.83 eller senare.

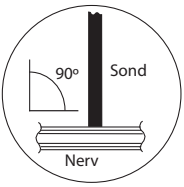
1. Sätt in sondens bas i handtaget. För in den med ett bestämt tryck så att sonden inte lossnar och faller av under proceduren.
2. Anslut sladdens andra ände till STIM svart negativ (-) ingång på patientgränssnittsboxen.
   Används en inkrementerande sond, sätt in kontrollkontakten i den inkrementerande sondens kontrolluttag på patientgränssnittsboxen.
   För att undvika skador på kontakten på den inkrementerande sonden (2) har kontakten tre hack i kanten och ett icke-centrerat stift som måste passas in i anslutningen på patientgränssnittet (3). Rikta in pilen (1) på sidan av den inkrementerande sondens kontakt med symbolen på patientgränssnittsboxen.



3. Placera en nålelektrod (8227137) på önskad plats på patienten som stimulusretur.
4. Anslut elektrodens andra ände till STIM [illegible]vita ingång med röd cirkel på patientgränssnittsboxen.
5. Verifiera under varje användning att enheten avger ström enligt avsedd inställning med hjälp av NIM-systemets aktiva återkopplingssystem för avgiven ström (audiotyp och/eller visuell typ).

   Mer effektiv stimulering uppnås vid användning av Prass "Flush Tip" sond, om den svarta spetsen har kontakt vinkelrätt mot nerven.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. För inkrementerande sonder, rör kontrollknappen framåt för att öka strömmen och bakåt för att minska strömmen. Håll in i 4 sekunder för att ställa in stimulusströmmen till noll. Tryck in och släpp för att skriva ut eller spara skärmbilden. **ANMÄRKNING:** När stimulusströmmen styrs via det inkrementerande handtaget visas strömmen på NIM-skärmen.
7. Forma till spetsen för hand vid behov. Använd enheten för att lokalisera nerver och skilja på nervvävnad, vid behov.
8. Efter ingreppet ska engångsenheter kopplas bort och kasseras enligt sjukhusets normala protokoll.

Sterilitetsvarning

Denna enhet levereras STERIL och är avsedd att användas på ENDAST EN PATIENT. ENHETEN FÅR INTE OMSTERILISERAS. MEDTRONIC ANSVARAR INTE FÖR ENHETER SOM HAR OMSTERILISERATS AV VÅRDINSTITUTIONEN.

Kundtjänst

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ber vi dig att kontakta Medtronic (se det blå-vita kontaktinformationskortet som medföljer varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land där du befinner dig.

Begränsad garanti

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Medtronic Xomed-produkt (hädanefter kallad ”Produkten”) att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Medtronic Xomeds offentliggjorda specifikationer under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för nya produkter, 90 dagar från leveransdatum för renoverade eller begagnade produkter), kommer Medtronic Xomed antingen att ersätta, reparera eller utfärda ett tillgodohavande (justerat i motsvarighet till Produktens ålder) för Produkten eller någon del av denna. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast för den köpare som köper Produkten direkt från Medtronic Xomed eller från rbolag eller någon auktoriserad distributör eller representant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Den BEGRÄNSADE GARANTIN gäller endast under följande förutsättningar:
   (1) Produkten måste användas på eller före dess ”Bäst före” eller ”Används före” datum, om så är tillämpligt.
   (2) Produkten måste användas i enlighet med dess märkning och får inte ändras eller vara föremål för missbruk, våld, olycka eller felaktig hantering.
   (3) Medtronic Xomed måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt har upptäckts.
   (4) Produkten måste skickas till Medtronic Xomed inom trettio (30) dagar räknat från när Medtronic Xomed mottog meddelande enligt (3) ovan.

(5) Vid undersökning av Produkten av Medtronic Xomed ska Medtronic Xomed ha fastställt att: (i) att Produkten inte har reparerats eller ändrats av någon annan än Medtronic Xomed eller dess auktoriserade representant, (ii) att Produkten inte har använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) att föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.

C. Den här BEGRÄNSADE GARANTIN är begränsad till dess uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER ANDRA, INKLUSIVE NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Medtronic Xomed hållas ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, avtal, försumlighet eller något annat.

D. De begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och får inte tolkas som att de motsäger tvingande regler i gällande lagstiftning. Användare kan enligt lag ha föreskrivna garantirättigheter som reglerar försäljningen av konsumentvaror. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olagliga, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

PT-PT

Indicações de utilização

O dispositivo está indicado para a monitorização intra-operatória dos nervos motores.

Utilização prevista

Este dispositivo destina-se a ser utilizado como um estimulador intra-operatório de nervos motores com o Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descrição do dispositivo

As Sondas Prass transportam a corrente de estimulação desde a consola, através da interface do paciente, até ao paciente.

Esta Sonda de estimulação monopolar Prass com ponta embutida está equipada com um fio de 2 metros que termina com um conector. O isolamento de plástico fluorado do fio médico de aço inoxidável termina nivelado com a ponta do fio. Esta concepção facilita a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vosa directa e, paralelamente, minimiza a derivação de líquido cérebro-espinal dos estímulos eléctricos. Os últimos 20 mm da sonda podem ser facilmente dobrados de modo a proporcionar um óptimo contacto perpendicular entre a ponta da sonda e o nervo dentro dos limites do campo cirúrgico.

Este tipo de Sonda Prass inclui designs Standard e Slim, em formatos de expansão (pega integral) e não expansão (pega universal).

As sondas de expansão Prass proporcionam ao cirurgião um meio para ajustar a corrente de estimulação na zona cirúrgica.

Contra-indicações

O sistema NIM 3.0 está contra-indicado para uso com agentes anestésicos paralisantes que irão reduzir significativamente, se não mesmo eliminar por completo, as respostas EMG à estimulação directa ou passiva dos nervos.

Advertências

Leia e entenda as secções Advertências e Resolução de problemas associados à utilização deste dispositivo apresentadas nas Instruções de utilização do sistema.

- Este dispositivo está validado apenas para utilização com monitores NIM.
- A identificação cirúrgica de estruturas neurais expostas é essencial para a sua preservação. A impossibilidade de utilização da sonda de estimulação do nervo poderá contribuir para danos ou ressecção cirúrgica inadvertida do nervo.
- Para evitar provocar queimaduras ou lesões em locais alternativos no paciente:
  - Não ligue os instrumentos electrocirúrgicos (ESU) enquanto o dispositivo estiver em contacto com tecidos.
  - Não deixe instrumentos de dissecção, eléctrodos de estimulação ou sondas no campo cirúrgico.
  - Não guarde instrumentos de dissecção, eléctrodos de estimulação ou sondas no suporte do instrumento electrocirúrgico.
  - Não permita que um segundo cirurgião (por exemplo, eliminação de gordura) use instrumentos electrocirúrgicos enquanto o estimulador estiver a ser utilizado.
  - O operador (neurofisiologista) deverá estar especialmente atento a níveis de estimulação que ultrapassem as configurações ou condições predefinidas.
  - Níveis superiores a 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) para a Sonda Slim Prass e para a Sonda bipolar Prass podem resultar em danos no tecido.
- Para limitar o efeito paralítico de agentes anestésicos, o anestesista deve monitorizar o estimulador de nervos periféricos (TOF) para prevenir uma diminuição da actividade EMG.
- Para prevenir lesões acidentais nos nervos e assegurar a administração de corrente nos tecidos previstos, certifique-se de que o sistema sonoro e visual de "corrente administrada" NIM está activo. A administração de corrente NIM fornece feedback sobre a quantidade de corrente administrada.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ular tecido, assegure o contacto perpendicular com a ponta embutida da sonda Prass.
- Uma corrente de estimulação elevada pode originar um movimento involuntário por parte do paciente, o que pode provocar ferimentos no mesmo.
- Os dispositivos de utilização única que se encontrem contaminados têm de ser eliminados em recipientes próprios para a eliminação de agulhas como resíduos biológicos, segundo a política do hospital ou de outra instituição de saúde.

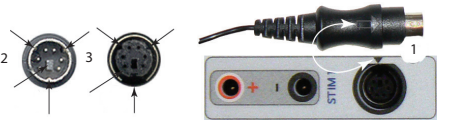
- Se a pega da sonda de expansão não estiver a funcionar correctamente, tal poderá resultar num aumento da corrente administrada ao paciente. Desligue imediatamente a ficha do controlo da caixa de interface do paciente e utilize a consola para ajustar a corrente de estimulação.
- As respostas falsas negativas (incapacidade de localizar o nervo) poderão resultar de:
  - Uma corrente de estimulação inadequada.
  - Corrente inadequada para estimulação do nervo através do equipamento, como os instrumentos de estimulação-dissecção, que poderá variar com base no tamanho físico, características de forma, concepção do equipamento e proximidade do nervo.
  - Estimulação simultânea do nervo e do tecido circundante, resultando na derivação de corrente (administração inadequada de corrente de estimulação no tecido do nervo alvo).

Utilização

NOTA: a funcionalidade de ajuste do estímulo da sonda de expansão só funcionará com software anterior à versão 2.83 ou superior.

1. Ligue a base da sonda ao conjunto da pega. Insira com firmeza para evitar que a sonda se desloque e desengate da pega durante o procedimento.
2. Ligue a outra extremidade do cabo ao receptáculo negativo preto (-) STIM na caixa de interface do paciente.

   Para sondas de expansão, introduza a ficha do controlo no conector dos controlos da sonda de expansão na caixa de interface do paciente. Para evitar danos no conector, o conector da sonda de expansão (2) possui três entalhes na manga do conector e uma cavilha não centrada, que devem ficar alinhados com a ligação na interface do paciente (3). Alinhe a seta (1) localizada de lado no conector da sonda de expansão com o símbolo triangular correspondente existente na interface do paciente.

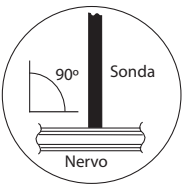


3. Coloque um eléctrodo de agulha (8227137) na localização pretendida no paciente para actuar [illegible]odo de retorno da estimulação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Ligue a outra extremidade do eléctrodo ao receptáculo positivo branco com círculo vermelho STIM (+) na caixa de interface do paciente.
5. Durante cada utilização, verifique se o dispositivo transmite corrente para o local pretendido, tal como evidenciado pelos sistemas de áudio NIM e/ou de visualização do feedback da corrente administrada.

   Para uma estimulação mais eficaz ao utilizar a "ponta embutida" da Sonda Prass, coloque a ponta preta perpendicularmente em contacto com o nervo.



6. Para sondas de expansão, desloque o botão de alternância de controlo na pega para a frente para aumentar a corrente e para trás para diminuir a corrente. Pressione e mantenha o botão pressionado durante 4 segundos para definir a corrente de estimulação para zero. Pressione e solte para imprimir ou guardar o ecrã actual.
   NOTA: ao controlar a corrente de estimulação com a pega de expansão, a corrente é apresentada no ecrã NIM.
7. Molde manualmente a ponta, conforme necessário. Utilize o dispositivo para localizar os nervos e diferenciar o tecido do nervo, conforme necessário.
8. Após a cirurgia, desligue e elimine os dispositivos descartáveis de acordo com o protocolo de eliminação hospitalar.

Aviso relativo à esterilidade

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a SER UTILIZADO NUM SÓ PACIENTE. NÃO REESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO. A MEDTRONIC NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DISPOSITIVOS QUE TENHAM SIDO REESTERILIZADOS PELAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE.

Assistência ao cliente

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contacte a Medtronic, utilizando os contactos fornecidos no cartão azul e branco incluído na embalagem de cada dispositivo ou contacte o seu distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um produto da Medtronic Xomed (doravante designado por "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio para um Produto novo, 90 dias a partir da data de envio para um Produto restaurado ou usado), a Medtronic Xomed procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Medtronic Xomed, a uma das suas filiais ou ao distribuidor ou representante autorizado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA, deverão cumprir-se as seguintes condições:
   (1) O Produto deve ser utilizado antes ou até ao término da sua "data de validade", se aplicável.
   (2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma utilização indevida, abuso, acidente ou manuseamento incorrecto.

(3) A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito no prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.

(4) O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed no prazo de trinta (30) dias depois de a Medtronic Xomed receber a notificação referida na cláusula (3).

(5) Mediante verificação do Produto por parte da Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed determinará que:
(i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Medtronic Xomed ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos termos nela expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Medtronic Xomed não se responsabiliza, em circunstância alguma, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a esses danos baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as disposições obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

EL

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή ενδείκνυται για τη διεγχειρητική παρακολούθηση κινητικών νεύρων.

Προοριζόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση ως διεγχειρητικός διεγέρτης κινητικών νεύρων με τη συσκευή παρακολούθησης ακεραιότητας νεύρων Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Περιγραφή συσκευής

Οι μήλες Prass μεταφέρουν το ρεύμα διέγερσης από την κονσόλα στον ασθενή, μέσω της Διεπαφής Ασθενούς.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] Μήλη Διέγερσης με Ισοεπίπεδο άκρο είναι εξοπλισμένη με απαγωγή μήκους 2 μέτρων στο άκρο της οποίας υπάρχει σύνδεσμος. Η φθοριοπλαστική μόνωση του σύρματος από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικού βαθμού σταματάει στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του σύρματος. Η κατασκευή αυτή διευκολύνει την απευθείας διέγερση του νεύρου, ενώ παράλληλα ελαχιστοποιεί την εκτροπή του ηλεκτρικού ερεθίσματος διαμέσου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Τα τελευταία 20 mm της μήλης μπορούν εύκολα να καμφθούν, ώστε να επιτευχθεί μια βέλτιστη επαφή υπό ορθή γωνία μεταξύ του άκρου της μήλης και του νεύρου, εντός των ορίων του χειρουργικού πεδίου.

Στους τύπους των Μηλών Prass συγκαταλέγονται ο Τυπικός και ο Λεπτός σχεδιασμός, σε διαμόρφωση με δυνατότητα προσαύξησης (ολοκληρωμένη λαβή) και χωρίς δυνατότητα προσαύξησης (λαβή γενικής χρήσης).

Οι μήλες με δυνατότητα προσαύξησης Prass παρέχουν στον χειρουργό τα μέσα για τη ρύθμιση του ρεύματος διέγερσης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Αντενδείξεις

Το σύστημα NIM 3.0 αντενδείκνυται για χρήση με παραλυτικούς αναισθητικούς παράγοντες που θα μειώσουν σημαντικά, εάν δεν εξαλείψουν πλήρως, τις αποκρίσεις EMG σε άμεση ή παθητική νευρική διέγερση.

Προειδοποιήσεις

Μελετήστε και κατανοήστε τις ενότητες των «Προειδοποιήσεων» και της «Αντιμετώπισης προβλημάτων» που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής και βρίσκονται στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος.

- Η συσκευή αυτή είναι επικυρωμένη για χρήση αποκλειστικά με συσκευές παρακολούθησης NIM.
- Η χειρουργική αναγνώριση των εκτεθειμένων νευρικών δομών είναι βασική για τη διατήρησή τους. Η αμέλεια χρήσης της μήλης νευρικής διέγερσης ενδέχεται να συντελέσει σε ακούσια κάκωση ή διατομή νεύρου κατά τους χειρουργικούς χειρισμούς.
- Για την αποφυγή εγκαυμάτων ή κακώσεων σε άλλα, διαφορετικά σημεία του σώματος του ασθενούς:
  - Μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία (ESU) ενώ η συσκευή βρίσκεται σε επαφή με ιστό.
  - Μην αφήνετε εργαλεία ανατομής, ηλεκτρόδια διέγερσης ή μήλες στο χειρουργικό πεδίο.
  - Μη φυλάσσετε τα εργαλεία ανατομής, τα ηλεκτρόδια διέγερσης ή τις μήλες στη βάση συγκράτησης των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων.
  - Κατά τη χρήση του διεγέρτη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία από δεύτερο χειρουργό (π.χ. για συλλογή λίπους).
  - Στην περίπτωση επιπέδων διέγερσης που υπερβαίνουν τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ή συνθήκες, απαιτείται η προσοχή ειδικού χειριστή (Νευροφυσιολόγου).
  - Επίπεδα υψηλότερα από 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) για τη Λεπτή Μήλη Prass και τη Διπολική Μήλη Prass ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα κάκωση των ιστών.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Προκειμένου να περιοριστεί η παραλυτική επίδραση των αναισθητικών παραγόντων, ο Αναισθησιολόγος θα πρέπει να παρακολουθεί την Ακολουθία των Τεσσάρων Ερεθισμάτων (Train-of-Four, TOF), ώστε να προληφθεί η μειωμένη δραστηριότητα EMG.
- Προκειμένου να αποτραπεί η ακούσια κάκωση νεύρου και να εξασφαλιστεί η χορήγηση του ρεύματος στους ιστούς για τους οποίους προορίζεται, βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργά τα ακουστικά και οπτικά στοιχεία «Χορηγήθηκε Ρεύμα» του συστήματος NIM. Η χορήγηση ρεύματος του συστήματος NIM παρέχει στοιχεία σχετικά με την ποσότητα του ρεύματος που χορηγήθηκε.

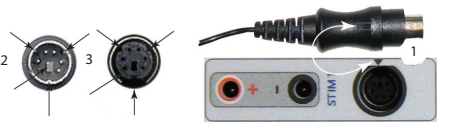
- Κατά τη διέγερση των ιστών, βεβαιωθείτε ότι η επαφή του ισοεπίπεδου άκρου της μήλης Prass με τον ιστό πραγματοποιείται υπό ορθή γωνία.
- Τυχόν υψηλό ρεύμα διέγερσης ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια κίνηση του ασθενούς, με αποτέλεσμα την κάκωσή του.
- Οι συσκευές μίας χρήσης που έχουν επιμολυνθεί πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών ή βιολογικά επικίνδυνων υλικών, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή των άλλων εγκαταστάσεων όπου χρησιμοποιούνται.
- Τυχόν δυσλειτουργία της λαβής της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη χορήγηση ρεύματος στον ασθενή. Αποσυνδέστε αμέσως το βύσμα ελέγχου από το πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς και χρησιμοποιήστε την κονσόλα για να ρυθμίσετε το ρεύμα διέγερσης.
- Οι ψευδώς αρνητικές αποκρίσεις (αδυναμία εντοπισμού του νεύρου) ενδέχεται να οφείλονται στα εξής:
  - Ανεπαρκές ρεύμα διέγερσης.
  - Ανεπαρκές ρεύμα για τη διέγερση του νεύρου μέσω υλικού εξοπλισμού, όπως είναι τα εργαλεία διέγερσης-ανατομής, που ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος, τα χαρακτηριστικά του σχήματος και τον σχεδιασμό του υλικού εξοπλισμού, καθώς και ανάλογα με την εγγύτητα του νεύρου.
  - Ταυτόχρονη διέγερση του νεύρου και του περιβάλλοντος ιστού, που οδηγεί στην εκτροπή του ρεύματος (ανεπαρκής χορήγηση του ρεύματος διέγερσης στον στοχευόμενο νευρικό ιστό).

Χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χαρακτηριστικό ρύθμισης της διέγερσης που διαθέτει η μήλη με δυνατότητα προσαύξησης θα λειτουργήσει μόνο με λογισμικό έκδοσης προγενέστερης από την 2.83
ή μεταγενέστερης.

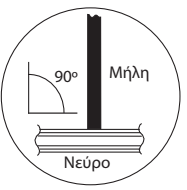
1. Συνδέστε τη βάση της μήλης στη διάταξη της λαβής. Σταθεροποιήστε τη μήλη κατά την εισαγωγή της, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπισή της και η πτώση της από τη λαβή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στη μαύρη αρνητική (-) υποδοχή STIM στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς.
   Για μήλες με δυνατότητα προσαύξησης, εισαγάγετε [illegible] έλεγχου στην υποδοχή ελέγχου της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς. Προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στο σύνδεσμο, ο σύνδεσμος της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης (2) διαθέτει τρεις οδοντώσεις στο χιτώνιο του συνδέσμου και ένα έκκεντρο κλειδί που πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τη σύνδεση στη Διεπαφή Ασθενούς (3). Ευθυγραμμίστε το βέλος (1) που βρίσκεται στο πλάι του συνδέσμου της μήλης με δυνατότητα προσαύξησης με το επεξηγηματικό σύμβολο στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Τοποθετήστε ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο (8227137) στην επιθυμητή θέση στον ασθενή, ώστε να χρησιμεύσει ως η επιστροφή ερεθίσματος.
4. Συνδέστε το άλλο άκρο του ηλεκτροδίου στη λευκή με κόκκινο κύκλο θετική (+) υποδοχή STIM στο πλαίσιο Διεπαφής Ασθενούς.
5. Σε κάθε χρήση να επιβεβαιώνετε ότι η συσκευή χορηγεί ρεύμα στην επιθυμητή ρύθμιση, όπως καταδεικνύεται από τα ακουστικά ή/και οπτικά στοιχεία χορήγησης ρεύματος του συστήματος NIM.

   Για αποτελεσματικότερη διέγερση κατά τη χρήση του «Ισοεπίπεδου Άκρου» της Μήλης Prass, φέρτε το μαύρο άκρο σε επαφή με το νεύρο υπό Ορθή γωνία.



6. Στις μήλες με δυνατότητα προσαύξησης, μετακινήστε το κουμπί ελέγχου εναλλαγής που βρίσκεται στη λαβή προς τα μπροστά για να αυξήσετε το ρεύμα και προς τα πίσω για να το μειώσετε. Πατήστε προς τα κάτω και κρατήστε πατημένο για 4 δευτερόλεπτα, προκειμένου να ρυθμίσετε το ρεύμα διέγερσης σε τιμή μηδέν. Πατήστε προς τα κάτω και απελευθερώστε για να εκτυπώσετε ή να αποθηκεύσετε την τρέχουσα οθόνη.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ελέγχετε το ρεύμα διέγερσης με τη λαβή με δυνατότητα προσαύξησης, το ρεύμα εμφανίζεται στην οθόνη του συστήματος NIM.
7. Αλλάξτε τη διαμόρφωση του άκρου με το χέρι, εφόσον απαιτείται. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή για να εντοπίσετε νεύρα και να διακρίνετε τους νευρικούς ιστούς, όπως απαιτείται.
8. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, αποσυνδέστε και απορρίψτε τις αναλώσιμες συσκευές σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης του νοσοκομείου.

Προειδοποίηση σχετικά με τη στειρότητα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]υή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΣΕ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.

Εξυπηρέτηση πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, επικοινωνήστε με τη Medtronic χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα στοιχεία που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα στοιχείων επικοινωνίας που συνοδεύει κάθε συσκευή. Διαφορετικά επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Περιορισμένη εγγύηση

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν της Medtronic Xomed (εφεξής αποκαλούμενο «Προϊόν») ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic Xomed στη διάρκεια ισχύος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής νέου Προϊόντος και 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής ανακατασκευασμένου ή μεταχειρισμένου Προϊόντος), η Medtronic Xomed είτε θα αντικαταστήσει, είτε θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ανάλογα με την ηλικία του Προϊόντος), για το Προϊόν ή για οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει αποκλειστικά για τον αγοραστή που αγόρασε το προϊόν απευθείας από την Medtronic Xomed ή από τις συνδεδεμένες εταιρείες της ή από εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

B. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ τίθεται σε ισχύ εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   (1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν ή έως την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης», εφόσον υπάρχει.

   (2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την επισήμανσή του και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποστεί λανθασμένη ή κακή χρήση, ατύχημα ή ακατάλληλο χειρισμό.

   (3) Η Medtronic Xomed πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.

   (4) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic Xomed εντός τριάντα (30) ημερών από τη λήψη της ειδοποίησης από τη Medtronic Xomed σύμφωνα με το (3) παραπάνω.

   (5) Με την εξέταση του Προϊόντος από την Medtronic Xomed, η Medtronic Xomed θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την Medtronic Xomed ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει υπό άλλες συνθήκες εκτός από τη συνήθη χρήση του και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.

C. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Medtronic Xomed δεν ευθύνεται σε καμία περίπτωση για οποιαδήποτε παρεπόμενη, τυχαία, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημιά που προκύπτει από ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η [illegible]τήν τη ζημιά βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιτίθενται σε υποχρεωτικούς όρους της ισχύουσας νομοθεσίας. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν τμήμα ή όρος αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις ερμηνεύονται και ισχύουν ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

PL

Wskazania do użycia

Urządzenie jest przeznaczone do śródoperacyjnego monitorowania nerwów ruchowych.

Przeznaczenie

Opisywane urządzenie jest śródoperacyjnym stymulatorem pni nerwów ruchowych, przeznaczonym do współpracy z monitorem Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Opis wyrobu

Sondy Prass przenoszą prąd stymulujący z konsoli do pacjenta poprzez interfejs pacjenta.

Monopolarna sonda stymulacyjna z przepłukiwaną końcówką jest wyposażona w przewód elektrody o długości 2 m zakończony złączem. Izolacja fluoroplastyczna przewodu ze stali nierdzewnej klasy medycznej kończy się na poziomie końcówki przewodu. Taka konstrukcja ułatwia bezpośrednią stymulację pni nerwów i minimalizuje zjawisko przewodzenia impulsu elektrycznego przez płyn mózgowo-rdzeniowy. Końcowy odcinek sondy o długości 20 mm można łatwo zaginać tak, aby uzyskać optymalne prostopadłe połączenie pomiędzy końcówką sondy i powierzchnią pnia nerwu w obrębie pola operacyjnego.

Rodzaje sond Prass obejmują sondy standardowe i cienkie, dostarczane jako zwiększające (uchwyt wewnętrzny) i niezwiększające (uchwyt uniwersalny).

Sondy zwiększające Prass umożliwiają chirurgowi regulację prądu stymulującego w miejscu wykonywania zabiegu.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do użycia systemu NIM 3.0 jest zastosowanie zwiotczających środków znieczulających, które istotnie zmniejszają lub całkowicie eliminują odpowiedzi EMG na bezpośrednią lub bierną stymulację nerwów.

Ostrzeżenia

Należy zapoznać się z częściami Ostrzeżenia i Rozwiązywanie problemów związanymi ze stosowaniem tego urządzenia, zawartymi w instrukcji użytkowania systemu.

- Niniejsze urządzenie jest zatwierdzone wyłącznie do stosowania z monitorami NIM.
- Identyfikacja narażonych struktur nerwowych podczas zabiegu chirurgicznego ma kluczowe
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
e w zakresie ich ochrony. Niezastosowanie sondy stymulującej nerwy może skutkować niezamierzonym uszkodzeniem lub resekcją nerwu podczas zabiegu.
- Aby uniknąć oparzeń lub zmian chorobowych w innych miejscach na ciele pacjenta:
  - Nie należy włączać narzędzi do elektrochirurgii (ESU), jeśli urządzenie pozostaje w kontakcie z tkanką.
  - Nie należy pozostawiać narzędzi do preparowania, elektrod stymulujących ani sond w polu operacyjnym.

- — Nie należy przechowywać narzędzi do preparowania, elektrod stymulujących ani sond w uchwytach przeznaczonych na narzędzia do elektrochirurgii.
- — Podczas stosowania stymulatora nie należy zezwalać innemu chirurgowi (np. wykonującemu pobieranie tłuszczu) na używanie narzędzi do elektrochirurgii.
- — Użytkownik (neurofizjolog) powinien zwrócić szczególną uwagę na poziom stymulacji przekraczający domyślne ustawienia lub sytuacje.
- — Poziomy wyższe niż 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) w przypadku cienkiej sondy Prass i sondy dwubiegunowej Prass mogą powodować uszkodzenie tkanki.

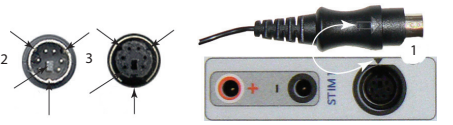
- Aby ograniczyć wiotczejące działanie środków znieczulających, anestezjolog powinien monitorować ciąg czterech impulsów (ang. Train-of-Four, TOF), aby zapobiegać obniżonej aktywności EMG.
- Aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu nerwu i zapewnić dostarczanie prądu do odpowiednich tkanek, należy zweryfikować, czy system dźwiękowy i wizualny NIM „Prąd dostarczony" jest aktywny. Dostarczanie prądu NIM zapewnia sprzężenie zwrotne dotyczące ilości dostarczonego prądu.
- Podczas stymulacji tkanki należy zapewnić prostopadły kontakt z końcówką typu Flush sondy Prass.
- Wysoki prąd stymulujący może spowodować mimowolne ruchy, skutkujące urazem u pacjenta.
- Zanieczyszczone urządzenia przeznaczone do jednorazowego użytku należy wyrzucać do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre lub stwarzające zagrożenie biologiczne, zgodnie z zasadami przyjętymi w szpitalu lub innej placówce, w której są używane.
- Nieprawidłowe działania rękojeści sondy zwiększającej może spowodować zwiększone podawanie prądu do pacjenta. Należy natychmiast odłączyć wtyczkę sterowania stymulacją od modułu interfejsu pacjenta i użyć konsoli do regulacji prądu stymulującego.
- Przyczynami fałszywych odpowiedzi negatywnych (braku lokalizacji nerwu) mogą być:
  - — Niewłaściwy prąd stymulujący.
  - — Niewłaściwy prąd zastosowany do stymulacji nerwów przez urządzenia, takie jak narzędzia [illegible]arowania i stymulacji, może się różnić w zależności od wielkości fizycznej, kształtu i konstrukcji narzędzia oraz jego odległości od nerwu.
  - — Jednoczesna stymulacja nerwu i otaczającej tkanki powodująca bocznikowanie prądu (niewystarczające dostarczanie prądu stymulującego do tkanki nerwu docelowego).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zastosowanie

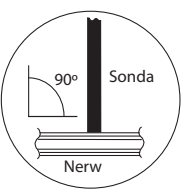
UWAGA: funkcja regulacji stymulacji sondy zwiększającej będzie działać tylko z wersjami oprogramowania starszymi niż wersja 2.83 lub nowsze.

1. Podłączyć nasadę sondy do zespołu rękojeści. Czujnik należy wprowadzić zdecydowanie, aby zapobiec jego przemieszczeniu i wypadnięciu z uchwytu podczas procedury.
2. Podłączyć drugi koniec kabla do czarnego ujemnego (-) gniazda STIM na module interfejsu pacjenta. W przypadku sond zwiększających włożyć wtyczkę do gniazda elementów sterujących sondy zwiększającej na module interfejsu pacjenta. Aby uniknąć uszkodzenia złącza, złącze sondy zwiększającej (2) ma trzy wcięcia w osłonce i umieszczoną niesymetrycznie wypustkę, które należy dopasować do złącza na interfejsie pacjenta (3). Umieścić w jednej linii strzałkę (1) widoczną z boku złącza sondy zwiększającej i symbol na module interfejsu pacjenta.



3. Umieścić elektrodę igłową (8227137) w żądanym miejscu, aby służyła jako elektroda powrotna stymulatora.
4. Podłączyć drugi koniec elektrody do białego dodatniego (+) gniazda STIM z czerwonym okręgiem na module interfejsu pacjenta.
5. Podczas każdego użycia sprawdzić, czy urządzenie dostarcza prąd o żądanych parametrach zgodnych ze wskazaniem systemu sygnalizacji dźwiękowej i/lub wizualnej systemu NIM.

   W celu uzyskania skuteczniejszej stymulacji podczas stosowania „końcówki typu Flush" sondy Prass, należy umieścić obszar kontaktowy czarnej końcówki prostopadle do nerwu.



6. W przypadku sond zwiększających, przesunąć przełącznik sterujący na rękojeści do przodu, aby zwiększyć wartość prądu, lub do tyłu, aby ją zmniejszyć. Nacisnąć i przytrzymać przez 4 sekundy, aby ustawić prąd stymulujący na zero. Nacisnąć i [illegible], aby wydrukować lub zapisać bieżący ekran. **UWAGA:** podczas kontrolowania prądu stymulacji za pomocą rękojeści zwiększającej, prąd jest wyświetlany na ekranie NIM.
7. W razie potrzeby ręcznie ukształtować końcówkę. Użyć urządzenie do lokalizacji nerwów i w razie potrzeby różnicowania tkanki nerwu.
8. Po zabiegu chirurgicznym odłączyć i wyrzucić urządzenia jednorazowe zgodnie ze szpitalnym protokołem utylizacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ostrzeżenie dotyczące sterylności

Dostarczone urządzenie jest STERYLNE i przeznaczone do użytku TYLKO U JEDNEGO PACJENTA.
NIE NALEŻY RESTERYLIZOWAĆ URZĄDZENIA. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA URZĄDZENIA PODDANE PONOWNEJ STERYLIZACJI PRZEZ PLACÓWKI MEDYCZNE.

Obsługa klienta

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

Ograniczona gwarancja

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Medtronic Xomed (nazywany poniżej „Produktem") na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Medtronic Xomed w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu lub 90 dni od daty wysyłki zregenerowanego lub używanego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Medtronic Xomed wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część lub otworzy akredytywę na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości z wiekiem). Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Medtronic Xomed, jej filii lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

B. Aby skorzystać z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI, należy spełnić następujące warunki:

   (1) Produktu użyto przed upływem daty ważności, o ile taka data została określona.

   (2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem ani w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go niewłaściwie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.

   (3) Firma Medtronic Xomed została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.

   (4) Produkt zwrócono do firmy Medtronic Xomed w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Medtronic Xomed zawiadomienia, o którym mowa w punkcie (3) powyżej.

   (5) Po zbadaniu Produktu w firmie Medtronic Xomed firma Medtronic Xomed wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani modyfikowany przez oza pracownikami firmy Medtronic Xomed lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych postanowień. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Medtronic Xomed nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne,

przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzono by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań obowiązującego prawa i nie należy ich tak interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa konsumenckiego. Jeżeli którekolwiek postanowienie niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niewykonalne lub sprzeczne z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałych postanowień OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszystkie prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała postanowienia uznanego za nieważne.

CS

Indikace k použití

Toto zařízení je indikováno k intraoperativnímu monitorování motorických nervů.

Způsob použití

Toto zařízení je určeno k použití jako peroperační stimulátor motorických nervů v kombinaci se systémem Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Popis zařízení

Sondy typu Prass přenáší stimulační proud z konzole přes pacientské rozhraní do těla pacienta.

Tato monopolární stimulační sonda s rovnou špičkou je vybavena 2metrovým svodem, který je zakončen konektorem. Vodič z chirurgické nerezové oceli je izolován fluoroplastem, který je zakončen v jedné rovině se špičkou vodiče Tato konstrukce usnadňuje přímou stimulaci nervů, a přitom minimalizuje svod elektrostimulačního proudu do mozkomíšní tekutiny. Koncovou část sondy v délce 20 mm lze snadno ohýbat, a získat tak optimální kolmý kontakt špičky sondy s nervem uvnitř operačního pole.

Sondy typu Prass zahrnují standardní a úzkou konstrukci v inkrementačním (s integrální rukojetí) a neinkrementačním (s univerzální rukojetí) provedení.

Inkrementační sondy typu Prass umožňují chirurgovi nastavit úroveň stimulačního proudu přímo v operačním poli.

Kontraindikace

Použití systému NIM 3.0 je kontraindikováno při použití paralyzujících anestetik, která výrazně snižují (a někdy ...í) odezvy v EMG na přímou nebo pasivní stimulaci nervů.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varování

Prostudujte si část Varování a řešení problémů spojených s použitím tohoto zařízení, kterou naleznete v návodu k použití systému.

- Toto zařízení je schváleno výhradně k použití s monitory NIM.
- Chirurgická identifikace obnažených nervových struktur je klíčová pro jejich zachování. Chybné použití sondy pro stimulaci nervu může přispět k nezáměrnému chirurgickému poškození nervu nebo k resekci.

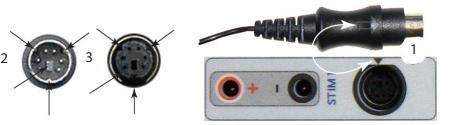
- Opatření pro zabránění vzniku popálenin či lézí na jiných místech těla pacienta:
  - Nezapínejte elektrochirurgické nástroje (ESU), pokud je zařízení v kontaktu s tkání.
  - Nenechávejte ležet preparační nástroje, stimulační elektrody či sondy v chirurgickém poli.
  - Neodkládejte preparační nástroje, stimulační elektrody či sondy na držák elektrochirurgických nástrojů.
  - Druhý chirurg (např. chirurg odebírající tuk) nesmí používat elektrochirurgický nástroj, je-li stimulátor v provozu.
  - Jsou-li použity intenzity stimulů překračující výchozí nastavení nebo podmínky, je nutný dozor speciální obsluhou (neurofyziologem).
  - Úrovně vyšší než 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) mohou v případě použití úzké sondy typu Prass nebo bipolární sondy typu Prass vést k poškození tkáně.
- Anesteziolog by měl monitorovat stimuly TOF (Train of Four), aby nedošlo ke snížené aktivitě EMG, a zamezilo se tak paralytickému účinku anestetických látek.
- Ujistěte se, že je zvuková a vizuální signalizace „Proud podán" NIM aktivní, aby nedošlo k nechtěnému poškození nervu a aby byl proud aplikován pouze do zamýšlených tkání. Aplikace proudu NIM poskytuje zpětnou vazbu k intenzitě aplikovaného proudu.
- Při stimulaci tkáně zajistěte kolmý kontakt s rovnou špičkou sondy typu Prass.
- Vysoký proud stimulátoru může vyvolat mimovolné pohyby pacienta, které mohou mít za následek jeho poranění.
- Kontaminované zařízení na jedno použití se musí odkládat do příslušné nádoby na biologicky nebezpečný odpad v souladu s předpisy příslušné nemocnice nebo jiného zdravotnického zařízení.
- Pokud dojde k poruše rukojeti inkrementační sondy, může docházet ke zvýšené aplikaci proudu do těla pacienta. Ihned odpojte kontrolní sondu od modulu rozhraní pacienta a pomocí konzole upravte stimulační proud.
- Falešně negativní odezvy (neúspěch při určování nervu) mohou vzniknout z následujících příčin:
  - Neodpovídající stimulační proud.
  - Neodpovídající hodnota proudu pro stimulaci nervů v závislosti na použitých nástrojích, [illegible]d na stimulačním disekčním nástroji. Může se lišit v závislosti na velikosti nástroje, jeho konstrukci a vlastnostech a na vzdálenosti od nervu.
  - Současná stimulace nervu a okolní tkáně vedoucí ke svodovému proudu (neadekvátní aplikace stimulačního proudu do cílové nervové tkáně).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Použití

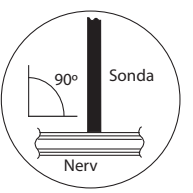
POZNÁMKA: Úprava stimulu inkrementační sondy bude funkční pouze na softwaru starším než verze 2.83 nebo vyšší.

1. Připojte základnu sondy k sestavě rukojeti. Sondu je třeba zasunout pevně, aby se nemohla během zákroku z rukojeti uvolnit a vypadnout.
2. Připojte druhý konec kabelu do černé negativní (–) zásuvky STIM na modulu rozhraní pacienta. Při práci s inkrementačními sondami vložte ovládací konektor do ovládací zásuvky inkrementační sondy na modulu rozhraní pacienta.
   Dávejte pozor, abyste nepoškodili konektor. Konektor inkrementační sondy (2) má na objímce tři vroubky a jeden kolík umístěný mimo střed. Konektor je třeba do zásuvky na pacientském rozhraní (3) správně nasadit. Zarovnejte šipku (1) na straně konektoru inkrementační sondy se značkou na modulu rozhraní pacienta.



3. Zaveďte jehlovou elektrodu (8227137) na požadované místo na těle pacienta – poslouží jako svod pro návrat stimulu.
4. Připojte druhý konec elektrody do bílé pozitivní (+) zásuvky STIM s červeným kroužkem na modulu rozhraní pacienta.
5. Během práce se zařízením kontrolujte pomocí zvukové nebo optické zpětné vazby aplikovaného proudu NIM, že zařízení aplikuje proud podle nastavení.

   Efektivnější stimulace při práci s „rovnou špičkou" sondy typu Prass dosáhnete uložením kontaktu černé špičky kolmo na nerv.



6. Při práci s inkrementačními sondami můžete intenzitu proudu zvýšit posunem ovládacího přepínače na rukojeti vpřed (posunem vzad jej snížíte). Zatlačením dolů a podržením na 4 sekundy nastavíte stimulační proud na nulu. Zatlačením dolů a uvolněním vytisknete nebo uložíte obrazovku proudu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POZNÁMKA: Při řízení stimulačního proudu pomocí inkrementační sondy se proud objeví na obrazovce NIM.

7. V případě potřeby manuálně natvarujte špičku rukou. Pomocí zařízení vyhledejte dle potřeb nervy a odlište nervovou tkáň.
8. Po zákroku jednorázová zařízení odpojte a zlikvidujte dle nemocničního protokolu upravujícího likvidaci.

Varování ke sterilitě

Tento výrobek se dodává STERILNÍ a je určen pro použití POUZE U JEDNOHO PACIENTA. NESTERILIZUJTE JEJ OPAKOVANĚ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NENESE ZA ZAŘÍZENÍ, KTERÉ BYLO VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ ZNOVU STERILIZOVÁNO, ŽÁDNOU ZODPOVĚDNOST.

Zákaznický servis

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se na společnost Medtronic. Postupujte podle návodu uvedeného na modro-bílé kartě s kontaktními údaji přibalené ke každému přístroji nebo kontaktujte svého místního dodavatele.

Omezená záruka

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Medtronic Xomed (zde dále „výrobek"), v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Medtronic Xomed v době platnosti této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku, 90 dní od data dodání opraveného nebo použitého výrobku). Společnost Medtronic Xomed tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění, nebo opraví, nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společnosti Medtronic Xomed, její pobočky nebo jejího autorizovaného distributora či zástupce.

B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:

   (1) Výrobek nesmí být použit po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby" nebo „Spotřebujte do", pokud se na výrobek vztahují.

   (2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat či používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, a to ať úmyslně, nebo neúmyslně.

   (3) Společnost Medtronic Xomed musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.

   (4) Výrobek musí být společnosti Medtronic Xomed vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Medtronic Xomed obdržela písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.

   (5) Před posouzením výrobku společností Medtronic Xomed musí tato potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován ani upravován nikým jiným než společností Medtronic Xomed nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky uvedené. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, AŤ UŽ ZÁKONNÉ, NEBO JINÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Společnost Medtronic Xomed nebude v žádném případě odpovědná za jakékoli následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamace z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Výjimky a omezení zde uvedené nejsou zamýšleny tak, aby byly v rozporu se závaznými ustanoveními platného právního řádu, a nelze je tak ani vykládat. Uživatelé mohou využít výhod zákonných záručních práv podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a všechny závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

HU

Alkalmazási terület

Az eszköz mozgatóidegek műtét közbeni figyelésére szolgál.

Javasolt alkalmazás

A műszer intraoperatív mozgatóideg-ingerlésre szolgál a Nerve Integrity Monitor (NIM™) készülékkel együttesen használva.

Az eszköz leírása

A Prass szondák továbbítják a konzoltól a betegoldali csatlakozóegységen át érkező ingeráramot a beteghez.

A süllyesztett hegyű monopoláris ingerlőszonda 2 méter hosszú elvezetéssel rendelkezik, amelynek végén egy csatlakozó van. Az orvosi rozsdamentes acélból készült vezeték fluorpolimer szigetelése a vezeték hegyével egy vonalban ér véget. Ez a kialakítás elősegíti a közvetlen idegingerlést, miközben minimalizálja az elektromos inger cerebrospinális folyadék általi söntölését. A szonda hegye egy 20 mm-es szakaszon könnyen hajlítható, ez biztosítja az optimális, merőleges kapcsolatot a szonda hegye és az ideg között a műtéti területen belül.

A Prass szondák standard és vékony kivitelben, inkrementáló (beépített nyéllel) és nem inkrementáló (univerzális nyéllel) formában állnak rendelkezésre.

Az inkrementáló Prass szondák lehetővé teszik a sebész számára, hogy a stimuláló áramot a műtéti területen állítsa.

Ellenjavallatok

A NIM 3.0 készülék és izomrelaxáns anesztetikumok együttes használata ellenjavallt, mert azok jelentősen csökkentik, vagy akár teljesen meg is szüntetik a közvetlen vagy passzív idegingerlésre adott EMG-válaszokat.

Figyelmeztetések

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Olvassa el a rendszer használati útmutatójában található, a műszer használatával kapcsolatos Figyelmeztetések és Hibaelhárítás című, és legyen tisztában a bennük foglaltakkal.

- A műszer kizárólag NIM monitorokkal való használatra rendelkezik jóváhagyással.
- Rendkívül fontos a feltárt idegi struktúrák sebészi azonosítása épségük megőrzése érdekében. Az ideg véletlen sérülését vagy átmetszését okozhatja, ha nem használja az idegstimuláló szondát.
- A célterületen kívül kialakuló égési vagy egyéb sérülések elkerülése érdekében:

- — Ne hozzon működésbe elektrosebészeti berendezéseket (ESU) addig, amíg a műszer érintkezik a szövettel.
- — Ne hagyjon preparáló műszereket, stimuláló elektródokat vagy szondákat a műtéti területen.
- — Ne tároljon preparáló műszereket, stimuláló elektródokat vagy szondákat az elektrosebészeti készülék tartójában.
- — Ügyeljen arra, hogy amíg a stimulátor használatban van, senki más ne használjon elektrosebészeti berendezéseket (például egy másik sebész zsírleszíváshoz).
- — Az alapértelmezett beállításokat vagy körülményeket meghaladó ingerlési szintek esetén speciális kezelői (neurofiziológusi) felügyeletre van szükség.
- — A 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) feletti szint a vékony Prass szonda és a Prass bipoláris szonda esetén szövetsérülést eredményezhet.

- Az altatószerek paralitikus hatásának korlátozása érdekében az aneszteziológusnak figyelnie kell a négyes ingerlést (TOF), nehogy eltűnjön az EMG-aktivitás.
- A véletlen idegsérülés elkerülése és az áram megfelelő szöveteknek való leadásának biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy a NIM „Leadott áram", valamint a hang- és vizuális rendszere aktív-e. A NIM áramleadása visszajelzést ad a leadott áram mennyiségéről.
- A szövetek ingerlése közben ügyeljen arra, hogy a süllyesztett hegyű Prass szonda merőlegesen érintkezzen.
- A magas stimulátoráram önkéntelen betegmozgást okozhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- A szennyezett egyszer használatos eszközöket erre alkalmas, hegyes, biológiailag fertőzött tárgyak részére kialakított tartályban kell gyűjteni a kórházi vagy más intézményi szabályzatnak megfelelően.
- Ha az inkrementáló szonda nyele hibásan működik, akkor fokozott áramleadás érheti a beteget. Azonnal válassza le a vezérlődugót a betegoldali csatlakozóegységről, és a konzol segítségével állítsa be az ingeráramot.
- Az álnegatív válaszok (nem lokalizált ideg) oka lehet:
  - — A stimulus elégtelen áramerőssége.
  - — Az ideg stimulálásához valamilyen hardveren (például stimuláló-preparáló műszereken) keresztül leadott, nem megfelelő áramerősség, ami a fizikai méretek, az alak, a hardver [illegible]kciója és az idegtől való távolság szerint változhat.
  - — Az ideg és a környező szövet együttes ingerlése, amely az áram söntölését okozza (elégtelen ingeráram-erősség leadása a cél idegszövet felé).

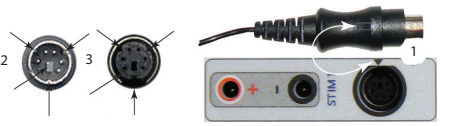
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Használat

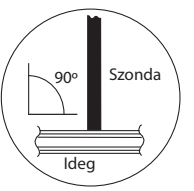
MEGJEGYZÉS: Az inkrementáló szonda stimulusállító funkciója csak a 2.83 előtti vagy későbbi szoftververziókkal működik.

1. Csatlakoztassa a szonda talpi részét a nyélszerelvényhez. Erősen tolja be a szondát, nehogy beavatkozás közben kimozduljon, és kiessen a nyélből.

2. Dugja a kábel másik végét a STIM fekete negatív (-) aljzatba a betegoldali csatlakozóegységen. Inkrementáló szondák esetén dugja a vezérlődugót az inkrementáló szonda vezérlőaljzatába a betegoldali csatlakozóegységen.
   A csatlakozó sérülésének megakadályozása érdekében az inkrementáló szonda csatlakozóhüvelyén (2) három rovátka és egy excentrikus csap van, amelyeket bedugáskor egy vonalba kell hozni a betegoldali csatlakozóegységgel (3). Igazítsa az inkrementáló szonda csatlakozójának oldalán található nyilat (1) a betegoldali csatlakozóegységen látható „kulcs" szimbólumhoz.



3. Helyezzen el egy tűelektródot (8227137) a kívánt helyre a betegen: ez szolgáltatja a visszatérő stimulust.
4. Dugja az elektród másik végét a STIM fehér-piros kör jelzésű, pozitív (+) aljzatba a betegoldali csatlakozóegységen.
5. Minden használatnál ellenőrizze a NIM rendszer hang- és/vagy vizuális visszajelzése alapján, hogy a szonda a kívánt beállításokkal adja-e le az áramot.
   A Prass szonda „Süllyesztett hegyű" változatának használatakor a hatékonyabb ingerlés érdekében helyezze a fekete hegyet merőlegesen az idegre.



6. Inkrementáló szondák esetén az áram növeléséhez tolja a nyélen a vezérlésre szolgáló váltógombot előre, az áram csökkentéséhez pedig hátra. Az ingeráram nullára állításához nyomja le és tartsa lenyomva a gombot 4 másodpercig. Nyomja le és engedje fel az aktuális képernyő nyomtatásához vagy mentéséhez.
   MEGJEGYZÉS: Amikor az ingeráramot az inkrementáló nyéllel szabályozza, az áramerősség ik a NIM képernyőn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Ha szükséges, kézzel formálja meg a hegyet. Szükség szerint használja a műszert idegek lokalizálására és az idegszövet elkülönítésére.
8. A műtétet követően válassza le és ártalmatlanítsa az eldobható eszközöket a kórház ártalmatlanításra vonatkozó előírásainak megfelelően.

Sterilitással kapcsolatos figyelmeztetés

Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és csak EGY BETEGEN HASZNÁLHATÓ FEL. TILOS ÚJRASTERILEZNI. A MEDTRONIC NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY ÁLTAL ÚJRASTERILEZETT ESZKÖZÖKÉRT.

Ügyfélszolgálat

Ezen termék használatával kapcsolatos további tájékoztatásért, vagy az esetleges problémák bejelentéséhez kérjük, lépjen kapcsolatba a Medtronic céggel az eszközhöz mellékelt kék-fehér információs lapon található megfelelő elérhetőségen, vagy keresse fel helyi értékesítőjét.

Korlátozott szavatosság

A. A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Medtronic Xomed terméket (a továbbiakban „Termék") megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Medtronic Xomed által kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új Termék esetén a leszállítás napjától számított egy év, illetve felújított vagy használt Termék esetén a leszállítás napjától számított 90 nap), akkor a Medtronic Xomed a Terméket vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Erre a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a terméket közvetlenül a Medtronic Xomedtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultsághoz az alábbi feltételeknek kell teljesülniük:

   (1) A terméket a lejárat dátuma előtt kell felhasználni, ha van ilyen.

   (2) A terméket a dokumentációban megadottaknak megfelelően kell használni, tilos vele visszaélni, módosítani vagy helytelenül használni, és biztosítani kell a balesetből vagy nem megfelelő kezelésből adódó sérülésekkel szembeni védelmét.

   (3) Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Medtronic Xomedet.

   (4) A Terméket a Medtronic Xomed részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Medtronic Xomednek.

   (5) Miután a Medtronic Xomed megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket a Medtronic Xomeden vagy hivatalos képviselőjén kívül más nem javította vagy változtatta meg; (ii) a Terméket nem működtették a normál használati feltételektől eltérő körülmények között; (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartásokat és szervizeléseket.

C. A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kifejezetten az alábbi feltételekre korlátozódik. EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, TÖRVÉNYBEN RÖGZÍTETT VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT. A Medtronic Xomed semmilyen esetben [illegible]lősséget következményes, véletlen, előre [illegible] hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás működéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. A fenti kizárások és korlátozások nem kívánnak ellentmondani a vonatkozó jogrendszer kötelező erejű előírásainak, és nem is értelmezhetőek ily módon. A felhasználók élhetnek a fogyasztási cikkek értékesítésére vonatkozó jogszabályokban előírt, szavatosságot illető jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét bármely illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek ítéli, az nem érinti a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét,

és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és betartani, mintha a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

TR

Kullanım endikasyonları

Cihaz, intraoperatif motor siniri izleme için endikedir.

Kullanım amacı

Bu cihaz, Nerve Integrity Monitor (NIM™) ile birlikte intraoperatif motor sinir stimülatörü olarak kullanılmak için tasarlanmıştır.

Cihaz tanımı

Prass Problar, stimülasyon akımını Hasta Arayüzü aracılığıyla konsoldan hastaya taşır.

Bitişik Uçlu Monopolar Stimülasyon Probu, bir konektörle son bulan 2 metrelik bir kabloya sahiptir. Tıbbi paslanmaz çelik kablonun floroplastik yalıtımı, kablo ucuyla bitişik şekilde sonlanır. Bu yapı, doğrudan sinir stimülasyonunu kolaylaştırırken, elektriksel stimulusun serebrospinal sıvı şantlamasını en aza indirir. Sondanın son (uçtan) 20 mm'lik kısmı, cerrahi müdahale yapılan
bölgenin sınırları dahilinde sonda ucu ile sinir arasında en uygun dikey teması sağlayacak şekilde kolayca bükülebilir.

Prass Probların tipleri, Standart ve İnce tasarımları, artımlı (entegre tutamak) ve artımlı olmayan (evrensel tutamak) türleri içerir.

Artımlı Prass Problar, cerrahın ameliyat bölgesinde stimülasyon akımını ayarlamasını sağlar.

Kontrendikasyonlar

NIM 3.0'ın doğrudan veya pasif sinir stimülasyonuna verdiği EMG yanıtlarını tamamen ortadan kaldıracak ya da önemli ölçüde azaltacak, paralize edici anestetik maddelerle kullanımı kontrendikedir.

Uyarılar

Sistem Kullanma Talimatları içinde yer alan, bu cihazın kullanımıyla ilişkili Uyarılar ve Sorun Giderme bölümlerini okuyup anlayın.

- Bu cihaz yanızca NIM monitörleriyle kullanım için onaylanmıştır.
- Açıktaki nöral yapıların Cerrahi Tanımlaması bu yapıların korunmasında önemlidir.
  Sinir stimülasyon probunun yanlış kullanılması, istenmeyen cerrahi sinir hasarına veya rezeksiyona yol açabilir.
- [redacted] bölgelerde hasta yanıklarını veya lezyonlarını önlemek için:
  - — Cihaz dokuyla temas halindeyken elektro cerrahi aletleri (ESU) çalıştırmayın.
  - — Diseksiyon aletlerini, stimülasyon elektrotlarını veya probları ameliyat bölgesinde bırakmayın.
  - — Diseksiyon aletlerini, stimülasyon elektrotlarını veya probları, elektro cerrahi alet tutucusunda saklamayın.
  - — Stimülatör kullanılırken ikinci bir cerrahın elektro cerrahi aletleri kullanmasına izin vermeyin (örneğin yağ alma).
  - — Varsayılan ayarları veya koşulları aşan stimulus seviyeleriyle özel operatörlerin (Nörofizyolojist) ilgilenmesi gerekir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

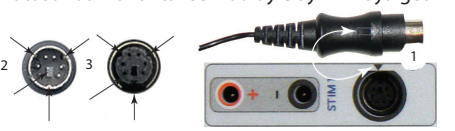
  - İnce Prass Prob ve Prass Bipolar Prob için 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) üstündeki seviyeler, doku hasarına neden olabilir.
- Anestezik ajanların paralitik etkisini sınırlamak içi, Anestezi uzmanı, azalan EMG aktivitesini önlemek üzere Dörtlü Diziyi (TOF) izlemelidir.
- İstenmeyen sinir yaralanmasını önlemek ve amaçlanan dokulara akım iletimini sağlamak için, NIM "İletilen Akım", ses ve görsel sisteminin etkin olduğunu doğrulayın. NIM akım iletimi, iletilen akım miktarıyla ilgili geri bildirim sağar.
- Dokuyu uyarırken, Prass probun bitişik ucuyla dikey temas sağlayın.
- Yüksek stimülatör akımı, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek istemsiz hasta hareketine neden olabilir.
- Kontamine tek kullanımlık cihazlar, hastanenin veya kullanıcının bulunduğu kurumun politikasına göre, keskin aletlere veya biyotehlikeli atıklara yönelik uygun bir kaba atılmalıdır.
- Artımlı prob tutamağı arıza yaparsa, hastaya yüksek miktarda akım iletilmesine neden olabilir. Kontrol fişini hemen Hasta Arayüzü kutusundan ayırın ve konsolu kullanarak stimulus akımını ayarlayın.
- Yanlış negatif yanıtlar (sinirin yerini belirleyememe) aşağıdakilerden kaynaklanıyor olabilir:
  - Yetersiz stimulus akımı.
  - Stimulus diseksiyon aletleri gibi bir donanımdaki sinir stimülasyonuna yönelik yetersiz akış, fiziksel boyuta, şekil özelliklerine, donanımın tasarımına ve sinire olan yakınlığa bağlı olarak farklılık gösterebilir.
  - Sinirin ve etrafındaki dokunun eş zamanlı stimülasyonu, akım şantlamasına yol açar (stimulus akımının hedef sinir dokusuna yetersiz iletimi).

Kullanım

NOT: Artımlı probun stimulus ayarı özelliği yanızca 2.83 veya daha yüksek sürümden önceki yazılım sürümüyle çalışır.

1. Prob tabanını, tutamak topluluğuna bağlayın. Probun prosedür sırasında yerinden çıkıp düşmesini önlemek için sıkıca yerleştirin.
2. Kablonun diğer ucunu, Hasta Arayüzü kutusundaki STIM siyah negatif (-) prizine takın. Artımlı problar için, kontrol fişini, Hasta Arayüzü kutusundaki artımlı prob kontrol jakı içine yerleştirin. Konektörün hasar görmesini önlemek için, artımlı prob konektörünün (2) [illegible]r manşonunda üç girintisi ve Hasta Arayüzü bağlantısıyla (3) hizalanması gereken merkez dışı bir anahtarı vardır. Artımlı prob konektörünün bir yüzündeki oku (1) Hasta Arayüzü kutusundaki anahtar sembolüyle aynı hizaya getirin.

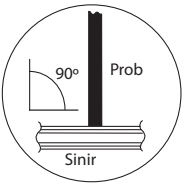
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Hastada istediğiniz konuma, stimulus dönüşü işlevi görmesi için bir iğne elektrodu (8227137) yerleştirin.
4. Elektrodun diğer ucunu, Hasta Arayüzü kutusundaki kırmızı daireli STIM beyaz pozitif (+) prizine takın.

5. Her kullanım esnasında, cihazın, NIM sistemi sesli ve/veya görsel akım geri bildirim sistemi tarafından belirtildiği gibi amaçlanan ayarda akım gönderdiğini doğrulayın.

   Prass Probun "Bitişik Ucunu" kullanırken daha etkin stimülasyon için, siyah uç temas alanını sinire dikey şekilde yerleştirin.



6. Artımlı problarda, tutamaktaki kontrol düğmesini akımı artırmak için ileriye ve akımı azaltmak için geriye doğru hareket ettirin. Stimulus akımını sıfırlamak için 4 saniye basılı tutun. Mevcut ekranı kaydetmek veya yazdırmak için basılı tutup serbest bırakın.
   NOT: Stimulus akımını artımlı tutamaklarla kontrol ederken, akım NIM ekranında görünür.
7. Gerektiği şekilde, ucu elle biçimlendirin. Cihazı kullanarak sinirleri bulun ve gerektiği şekilde sinir dokusunu ayırın.
8. Ameliyatın ardından, tek kullanımlık cihazları ayırın ve hastanenin belirlediği protokollere göre atın.

Sterilite uyarısı

Bu cihaz, STERİL olarak tedarik edilmiştir ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIK OLARAK tasarlanmıştır. BU CİHAZI YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. MEDTRONIC, SAĞLIK HİZMETLERİ TESİSLERİNCE YENİDEN STERİLİZE EDİLEN ÜRÜNLER İÇİN HERHANGİ BİR SORUMLULUK ÜSTLENMEMEKTEDİR.

Müşteri hizmetleri

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi/beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic ile iletişime geçin veya yerel dağıtımcınıza başvurun.

Sınırlı garanti

A. Bu SINIRLI GARANTİ ile, bir Medtronic Xomed Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün işbu SINIRLI GARANTİ süresince (yeni Ürün için sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl, düzeltilmiş veya kullanılmış Ürün için ise sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün) Xomed'in yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Medtronic Xomed'in ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yaşını yansıtacak şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağı teminatı verilmektedir. İşbu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Medtronic Xomed veya bağlı kuruluşu veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Bu SINIRLI GARANTİ'nin kapsamında yer alabilmek için, aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:
   (1) Ürün, geçerliyse "Son Kullanım" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.
   (2) Ürün, etiketinde açıklanana uygun olarak kullanılmalı ve ürün üzerinde değişiklik yapılmamalıdır; ürün kötü kullanım, kaza veya uygun olmayan şekilde tutulma durumlarına maruz bırakılmamalıdır.

(3) Arızanın ortaya çıkmasını takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Medtronic Xomed'e bildirimde bulunulmalıdır.

(4) Ürün, yukarıdaki (3). maddede belirtildiği gibi, Medtronic Xomed'in bildirimi almasından sonraki otuz (30) gün içinde Medtronic Xomed'e iade edilmelidir.

(5) Ürünün Medtronic Xomed tarafından incelenmesinin ardından Medtronic Xomed, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Medtronic Xomed veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmemiş veya değiştirilmemiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) öngörülen periyodik bakım ve hizmetler Ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir.

C. Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. İŞBU SINIRLI GARANTİ, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ÖRTÜLÜ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Medtronic Xomed hiçbir koşul altında, Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızi, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayanılsın veya dayanılmasın, yükümlü olmayacaktır.

D. Yukarıda bildirilen durumlar ve sınırlamalar tatbik kanunun geçerli hükümlerini ihlal etme amacıyla konulmamıştır ve bu şekilde anlaşılmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin mevzuat kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olduğuna hükmedilen bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

NO

Indikasjoner for bruk

Enheten er indisert for intraoperativ overvåking av motoriske nerver.

Tiltenkt bruk

Denne enheten er beregnet for intraoperativ stimulering av motoriske nerver sammen med Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Beskrivelse av enheten

Prass-proben bringer stimuleringsstrøm fra konsollen, via koblingsboksen og til pasienten.

Denne unipolare stimuleringsproben med skyllespiss [illegible] to meter lang ledning med en kontakt i enden. Den fluoroplastiske isolasjonen av den medisinske ledningen i rustfritt stål dekker ledningen helt frem til spissen. Denne konstruksjonen forenkler direkte nervestimulering, samtidig som den minimerer shunting av elektriske stimulus til cerebrospinalvæsken. De siste 20 mm av proben kan enkelt bøyes for å gi optimal vinkelrett kontakt mellom probespissen og nerven i operasjonsområdet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prass-probene finnes med standard og tynn utforming, både som regulerbare (integrert håndtak) og ikke-regulerbare (universalhåndtak) typer.

Med de regulerbare Prass-probene kan kirurgen justere stimuleringsstrømmen på operasjonsstedet.

Kontraindikasjoner

NIM 3.0 er kontraindisert ved bruk av muskelrelaksantia som vil føre til at EMG-responsen på direkte eller passiv nervestimulering blir betydelig redusert eller helt fraværende.

Advarsler

Les og forstå delene Advarsler og Feilsøking som er knyttet til bruken av denne enheten, som du finner i bruksanvisningen for systemet.

- Denne enheten er kun godkjent for bruk med NIM-monitorer.
- Det er avgjørende med kirurgisk identifisering av eksponerte nervestrukturer for at de skal bevares. Hvis det ikke benyttes nervestimuleringsprobe, kan dette føre til utilsiktet nerveskade eller reseksjon under inngrepet.
- Slik unngår du pasientbrannskader eller -lesjoner:
  - Ikke aktiver elektrokirurgiske instrumenter (ESU) mens enheten er i kontakt med vevet.
  - Ikke la disseksjonsinstrumenter, stimuleringselektroder eller -prober bli liggende i operasjonsområdet.
  - Ikke oppbevar disseksjonsinstrumenter, stimuleringselektroder eller -prober i en holder for elektrokirurgiske instrumenter.
  - Ikke la en annen kirurg (f.eks. ved innhenting av fettvev) bruke elektrokirurgiske instrumenter mens stimulatoren er i bruk.
  - Det kreves spesiell oppmerksomhet (nevrofysiolog) når stimulusnivåer overskrider standardinnstillingene eller -forholdene.
  - Nivåer høyere enn 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) for tynn Prass-probe og bipolar Prass-probe kan føre til vevsskade.
- For å begrense virkningen av muskelrelaksantia skal anestesileger overvåke Train-of-Four (TOF) slik at redusert EMG-aktivitet forhindres.
- For å forhindre utilsiktet nerveskade og sikre tilførsel av strøm til det målvevet, må du verifisere at NIM-systemet med lyd og skjermmeldinger for tilført strøm, er aktivert. NIM-strømtilførselen gir tilbakemelding om hvor mye strøm som er tilført.
- Ved stimulering av vev må det sikres vinkelrett kontakt med Prass-probens skyllespiss.
- Høy stimulatorstrøm kan føre til ufrivillige pasientbevegelser, noe som kan gi skader på pasienten.
- Kontaminert engangsutstyr må kastes i en [illegible]oks i overensstemmelse med sykehusets eller institusjonens retningslinjer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

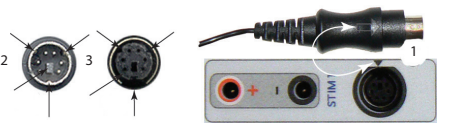
- Hvis det oppstår en feil på det regulerbare probehåndtaket, kan det føre til økt strømtilførsel til pasienten. Koble umiddelbart kontrollpluggen fra koblingsboksen, og juster stimulusstrømmen ved hjelp av konsollen.
- Falske negative responser (mislykket forsøk på å lokalisere en nerve) kan skyldes:
  - Utilstrekkelig stimulusstrøm.
  - Utilstrekkelig strøm for stimulering av nerve gjennom det aktuelle utstyret, for eksempel gjennom disseksjonsinstrumenter. Dette avhenger av utstyrets fysiske størrelse, utforming og nærhet til nerven.

— Samtidig stimulering av nerven og det omkringliggende vevet, som fører til strøm-shunting (utilstrekkelig tilførsel av stimulusstrøm til målnervevevet).

Bruk

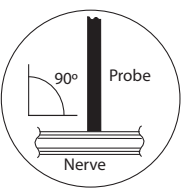
MERK: Funksjonen for stimulusjustering på den regulerbare proben fungerer bare med programvare eldre enn versjon 2.83 eller nyere.

1. Koble probebasen til håndtaket. Pass på at proben sitter godt fast, slik at den ikke løsner og faller ut av håndtaket under prosedyren.
2. Koble den andre enden av kabelen til den svarte, negative (–) STIM-kontakten på koblingsboksen. Når det gjelder regulerbare prober, settes kontrollpluggen inn i kontakten for regulerbar probe på koblingsboksen. For å unngå skade på kontakten har den regulerbare probekontakten (2) tre hakk i kontakthylsen og én tapp som ikke er midtstilt, og den må rettes inn i forhold til kontakten (3) i koblingsboksen. Rett inn pilen (1) på siden av kontakten for regulerbar probe med pilsymbolet på koblingsboksen.



3. Plasser en nålelektrode (8227137) på ønsket sted på pasienten, slik at den fungerer som stimulusretur.
4. Koble den andre enden av elektroden til den hvite, positive (+) STIM-kontakten med rød sirkel på koblingsboksen.
5. Før hver gangs bruk må du verifisere at enheten tilfører strøm i henhold til valgt innstilling. Dette gjør du ved hjelp av NIM-systemet for tilbakemelding via lyd og/eller skjermmeldinger.

   Mer effektiv stimulering oppnås med Prass-probens skyllespiss ved å plassere den svarte spisskontakten vinkelrett på nerven.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. På regulerbare prober flyttes kontrollvippeknappen på håndtaket fremover for å øke strømmen og bakover for å redusere strømmen. Trykk ned og hold i fire sekunder hvis du vil stille stimulusstrøm på null. Trykk ned og slipp hvis du vil skrive ut eller lagre det aktuelle skjermbildet.
   MERK: Når du styrer stimulusstrømmen med det regulerbare håndtaket, vises strømmen i NIM-skjermbildet.
7. Form spissen manuelt for hånd etter behov. Bruk enheten for å lokalisere nerver og skille mellom nervevev etter behov.

8. Etter operasjon kobles alt engangsutstyr fra og kastes i henhold til sykehusets prosedyrer for avfallshåndtering

Advarsel om sterilitet

Denne enheten leveres STERIL og er beregnet på BRUK TIL KUN ÉN PASIENT. DENNE ENHETEN MÅ IKKE RESTERILISERES. MEDTRONIC PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR ENHETER SOM HAR BLITT RESTERILISERT AV HELSEINSTITUSJONER.

Kundeservice

Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med enheten. Du kan også kontakte den lokale forhandleren.

Begrenset garanti

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Medtronic Xomed-produkt (heretter kalt "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt, 90 dager fra forsendelsesdatoen for et reparert eller brukt Produkt), skal Medtronic Xomed enten erstatte, reparere eller utstede kreditt (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gis kun til kunder som kjøper Produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra tilknyttede selskaper, eller godkjente distributører eller representanter.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:

   (1) Produktet skal brukes på eller før en eventuell "Brukes innen"- eller "Brukes før"-dato.

   (2) Produktet må brukes i samsvar med merkingen, og det skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uforsvarlig håndtering.

   (3) Hvis det oppdages en defekt, skal Medtronic Xomed få skriftlig beskjed om dette innen tretti (30) dager.

   (4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed innen tretti (30) dager etter at Medtronic Xomed har mottatt beskjeden som forklart i punkt (3).

   (5) Ved nærmere undersøkelse av Produktet skal Medtronic Xomed ha påvist følgende: (i) Produktet har ikke blitt reparert eller endret av andre enn Medtronic Xomed eller deres godkjente representant, (ii) Produktet har ikke blitt brukt under andre forhold enn det som anses som normal bruk, og (iii) foreskrevet periodisk vedlikehold og service er utført på Produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til de [illegible]e betingelsene. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER HAR OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed skal ikke i noen tilfeller holdes ansvarlig for eventuelle indirekte skader, følgeskader, fremtidige skader eller lignende skader som skyldes defekt, feil eller funksjonssvikt på Produktet, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, forsømmelse eller annet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor er ikke beregnet for, og skal ikke tolkes med sikte på, å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne

BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den BEGRENSEDE GARANTIEN, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

RU

Показания к применению

Устройство предназначено для интраоперационного мониторинга двигательных нервов.

Назначение

Данное устройство предназначено для использования в качестве интраоперационного стимулятора двигательных нервов вместе с монитором целостности нервов Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Описание устройства

Зонды Prass передают ток стимуляции от консоли на тело пациента через интерфейс пациента.

Данный монополярный стимулирующий зонд с плоским рабочим кончиком оснащен 2-метровым проводом с разъемом на конце. Фторопластовая изоляция провода из нержавеющей стали медицинского стандарта заканчивается плоским концом провода. Такая конструкция облегчает выполнение прямой стимуляции нервов, снижая шунтирование электрических стимулов через спинномозговую жидкость. Концевая часть зонда, длина которой составляет 20 мм, может быть легко отогнута для обеспечения оптимального перпендикулярного контакта между рабочим кончиком зонда и нервом в пределах операционного поля.

Зонды Prass могут быть стандартной или тонкой конструкции, в инкрементальном (цельная рукоятка) и неинкрементальном (универсальная рукоятка) исполнении.

Инкрементальные зонды Prass предоставляют хирургу средства настройки тока стимуляции прямо в операционном поле.

Противопоказания

Противопоказано использование системы NIM 3.0 совместно с анестетиками миорелаксирующего действия, значительно, вплоть до полного подавления, ослабляющими EMG-ответы на прямую стимуляцию нервов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения

Внимательно прочтите и усвойте предупреждения и меры по поиску и устранению неисправностей в разделах, связанных с эксплуатацией описываемого в инструкциях по применению устройства.

- Использование данного устройства утверждено только с мониторами NIM.
- Распознавание хирургом выделенных нервных структур служит основой для сохранения их целостности. Если зонд для стимуляции нерва не используется, возрастает риск непреднамеренного хирургического повреждения или резекции нерва.

- Во избежание ожогов или повреждений других участков тела пациента выполняйте следующие рекомендации:
  - — Не включайте электрохирургический инструмент (ESU — electrosurgical instrument), когда устройство находится в контакте с тканями.
  - — Не оставляйте инструменты для рассечения, стимулирующие электроды или зонды в операционном поле.
  - — Не храните инструменты для рассечения, стимулирующие электроды или зонды в держателе электрохирургического инструмента.
  - — Не позволяйте ассистирующему хирургу (например, выполняющему отсасывание жировой ткани) применять электрохирургические инструменты во время использования стимулятора.
  - — Использование уровней стимулов, превышающих установленные по умолчанию значения, допускается под наблюдением хирурга-нейрофизиолога.
  - — Уровни выше 2 мА (ср. кв.)/см^2 (3 мА) для тонкого зонда Prass и биполярного зонда Prass могут привести к повреждению тканей.
- Для ограничения миорелаксирующего эффекта анестетиков анестезиологам следует отслеживать четырехкратную пакетную стимуляцию (TOF), чтобы предотвратить ухудшение EMG-активности.
- Для предотвращения непреднамеренного повреждения нерва и обеспечения подачи тока к нужным тканям проверьте систему звукового и визуального оповещения «Ток доставлен» NIM. Подача тока NIM обеспечивает обратную связь о величине поданного тока.
- При стимуляции ткани убедитесь, что плоский рабочий кончик зонда Prass контактирует с поверхностью перпендикулярно.
- Высокая мощность тока стимуляции может вызвать у пациента непроизвольные движения, что приведет к его травмированию.
- При утилизации загрязненных устройств однократного применения их следует помещать в подходящий контейнер для острых или биологически опасных предметов в соответствии с правилами, действующими в больнице или ином медицинском учреждении.
- Неисправность рукоятки инкрементального зонда может привести к подаче повышенного тока на тело пациента. Немедленно отсоедините штекер управления от блока интерфейса пациента и используйте консоль для регулировки тока стимуляции.
- Ложноотрицательные ответы (невозможность найти нерв) могут быть вызваны следующими причинами:
  - — Недостаточный ток стимуляции.

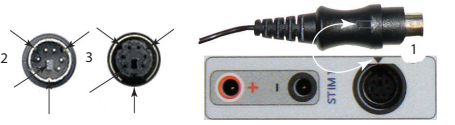
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Недостаточный ток стимуляции нерва из-за оборудования, например инструментов, используемых для рассечения при стимуляции: может зависеть от физического размера, формы, а также конструкции оборудования и близости к нерву.
— Одновременная стимуляция нерва и окружающих тканей, вызывающая шунтирование тока (неправильную подачу тока стимуляции к целевой нервной ткани).

Эксплуатация

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция настройки стимуляции инкрементального зонда будет работать только с версиями программного обеспечения, предшествующими версии 2.83.

1. Подсоедините основание зонда к рукоятке. Зонд следует вставлять до упора во избежание его рассоединения и выпадения из гнезда в рукоятке во время хирургической процедуры.
2. Вставьте другой конец кабеля в черное отрицательное (-) гнездо STIM в блоке интерфейса пациента.
   В случае инкрементальных зондов вставьте штекер управления в гнездо управления инкрементального зонда в блоке интерфейса пациента. Во избежание повреждения у разъема инкрементального зонда (2) имеется три паза в оплетке разъема и один смещенный от центра ключ, который должен совмещаться с разъемом интерфейса пациента (3). Совместите стрелку (1) на боковой стороне разъема инкрементального зонда с обозначением ключа на блоке интерфейса пациента.



3. Установите игольчатый электрод (8227137) в требуемое положение на теле пациента, чтобы он выступал в качестве возвратного электрода стимулятора.
4. Вставьте другой конец электрода в белое с красной окружностью положительное (+) гнездо STIM на блоке интерфейса пациента.
5. Во время каждого использования проверяйте, что устройство подает ток заданных параметров [illegible]ерждается звуковой и/или визуальной обратной связью о доставке тока системы NIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для более эффективной стимуляции при использовании зонда Prass с плоским рабочим кончиком помещайте контактную область черного рабочего кончика перпендикулярно нерву.



6. В случае с инкрементальными зондами переместите кнопку переключения управления на рукоятке вперед для увеличения тока или назад для уменьшения тока. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 4 секунд для установки нулевого тока стимуляции. Нажмите и отпустите кнопку для печати или сохранения текущего экрана.
   ПРИМЕЧАНИЕ. При контроле тока стимуляции с помощью инкрементальной рукоятки сила тока отображается на экране NIM.
7. При необходимости вручную придайте форму рабочему кончику. При необходимости используйте устройство для обнаружения нервов и идентификации нервной ткани.
8. После хирургического вмешательства отсоединяйте и утилизируйте устройства однократного применения согласно правилам утилизации, принятым в больнице.

Предупреждение о стерильности

Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ЗАПРЕЩЕНА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЯКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УСТРОЙСТВА, ПОДВЕРГНУТЫЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ.

Отдел обслуживания клиентов

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в компанию Medtronic, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Ограниченная гарантия

A. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит [illegible] скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:
   (1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).

(2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.

(3) Компанию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.

(4) Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения компанией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом 3.

(5) Исследовав Изделие, специалисты компании Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официальных представителей, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное профилактическое и сервисное обслуживание Изделия.

C. Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SR

Indikacije za upotrebu

Ovaj uređaj je indikovan za intraoperativno praćenje motornih nerava.

Namena

Predviđeno je da se ovaj uređaj koristi kao intraoperativni stimulator nerava sa sistemom Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Opis uređaja

Prass sonde prenose struju za stimulaciju od konzole, preko interfejsa za pacijenta, do pacijenta.

Monopolarna sonda za stimulaciju sa ravnim vrhom opremljena je vodom dugačkim 2 metra koji se završava priključkom. Izolacija od fluoroplastike na žici od medicinskog nerđajućeg čelika završava se u istoj ravni sa vrhom žice. Ovakva konstrukcija olakšava direktnu stimulaciju nerva istovremeno umanjujući skretanje električnog stimulansa zbog cerebrospinalne tečnosti. Poslednjih 20 mm sonde može lako da se savije kako bi se omogućio optimalan vertikalni kontakt između vrha sonde i nerva, u okvirima ograničenja hirurškog polja.

Tipovi Prass sondi obuhvataju standardni i tanki dizajn, u verziji za pojačavanje (integralna ručica) i u verziji koja nije za pojačavanje (univerzalna ručica).

Prass sonda za pojačavanje omogućava hirurgu da podešava struju stimulacije na mestu operativnog zahvata.

Kontraindikacije

NIM 3.0 je kontraindikovan za upotrebu sa anestetičkim sredstvima koja paralizuju i koja znatno umanjuju ili čak i potpuno eliminišu EMG odgovore na direktnu ili pasivnu stimulaciju nerava.

Upozorenja

Pročitajte i razumite odeljke „Upozorenja" i „Rešavanje problema" koji su u vezi sa korišćenjem ovog uređaja i koji se nalaze u dokumentu „Uputstva za upotrebu sistema".

- Ovaj uređaj je odobren samo za upotrebu sa NIM monitorima.
- Hirurška identifikacija izloženih neuroloških struktura ključna je za njihovo očuvanje. Neuspešno korišćenje sonde za stimulaciju nerava može da doprinese neželjenom hirurškom oštećenju nerava ili resekciji.
- Da biste izbegli opekotine ili lezije pacijenta na alternativnom mestu:
  - Nemojte aktivirati elektrohirurški instrument (ESU) dok je uređaj u kontaktu sa tkivom.
  - Nemojte ostavljati instrumente za disekciju, elektrode ili sonde za stimulaciju u hirurškom polju.
  - Nemojte skladištiti instrumente za disekciju, elektrode ili sonde za stimulaciju u držaču za elektrohirurške instrumente.
  - Nemojte dozvoliti da drugi hirurg (na primer, g za prikupljanje sala) koristi elektrohirurške instrumente dok je stimulator u upotrebi.
  - Potrebna je pažnja posebnog rukovaoca (neurofiziologa) za nivoe stimulacije koji prekoračuju podrazumevana podešavanja ili uslove.
  - Nivoi viši od 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) za tanku Prass sondu i Prass bipolarnu sondu mogu da dovedu do oštećenja tkiva.
- Da bi se ograničili paralitički efekti anestetičkih agensa, anesteziolog bi trebalo da prati seriju od četiri uzastopne stimulacije (TOF) da bi se sprečila umanjena EMG aktivnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

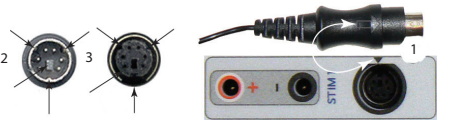
- Da bi se sprečila neželjena povreda nerava i da bi se osiguralo dovođenje struje do željenih tkiva, uverite se da je aktivan NIM zvučni i vizuelni sistem „Primenjena struja". NIM isporuka struje pruža povratne informacije o količini struje koja se isporučuje.
- Dok se stimuliše tkivo, obezbedite vertikalan kontakt koristeći ravni vrh Prass sonde.
- Jaka struja stimulatora može da izazove nehotične pokrete pacijenta, što može da dovede do povrede pacijenta.
- Kontaminirani uređaji za jednokratnu upotrebu moraju se odložiti u odgovarajućim kontejnerima za oštre predmete ili biološki opasne materijale u skladu sa pravilima bolnice ili druge ustanove korisnika.
- Ukoliko se ručica sonde za pojačavanje pokvari, to može da dovede do povećane isporuke struje do pacijenta. Odmah isključite kontrolni utikač iz kutije sa interfejsom za pacijenta i iskoristite konzolu da podesite struju stimulansa.
- Lažne negativne odzive (neuspešno lociranje nerva) mogu da izazovu sledeće situacije:
  - Neodgovarajuća struja stimulansa.
  - Neodgovarajuća struja za stimulaciju nerava kroz hardver, kao što su instrumenti za stimulaciju i disekciju, može da se razlikuje u zavisnosti od fizičke veličine, karakteristika oblika i dizajna hardvera, kao i od blizine nerva.
  - Istovremena stimulacija nerva i okolnog tkiva, koja rezultuje skretanjem struje (neodgovarajuća isporuka struje za stimulaciju do tkiva ciljnog nerva).

Upotreba

NAPOMENA: Funkcija podešavanja stimulansa sonde za pojačavanje radiće samo sa softverom starijim od verzije 2.83 ili novijim verzijama.

1. Povežite osnovu sonde sa sklopom ručice. Ubacite čvrsto kako biste sprečili da se sonda pomeri i ispadne iz ručice tokom procedure.
2. Drugi kraj kabla ukopčajte u STIM crni negativni (-) priključak na kutiji sa interfejsom za pacijenta. Za sonde za pojačavanje, ubacite kontrolni utikač u kontrolnu utičnicu sonde za pojačavanje na kutiji sa interfejsom za pacijenta. Da bi se izbegla oštećenja priključka, priključak sonde za pojačavanje (2) ima tri udubljenja na navlaci priključka i jedan ključ koji nije u centru, a koji mora da se poravna sa priključkom pacijenta (3). Poravnajte strelicu (1) na bočnoj strani konektora sonde za pojačavanje sa simbolom ključa na kutiji sa interfejsom za pacijenta.

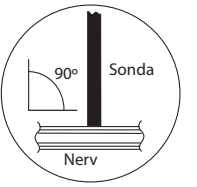
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Postavite igličastu elektrodu (8227137) na željenu lokaciju na pacijentu da bi služila kao povratni stimulans.
4. Utaknite drugi kraj elektrode u STIM beli pozitivni (+) priključak sa crvenim krugom na kutiji sa interfejsom za pacijenta.

5. Prilikom svake upotrebe uverite se da uređaj isporučuje struju sa željenom postavkom, što može da se potvrdi putem zvučnih i/ili vizuelnih povratnih informacija o isporučenoj struji sistema NIM.

   Za efikasniju simulaciju prilikom korišćenja „ravnog vrha" Prass sonde, postavite kontakt crnog vrha horizontalno u odnosu na nerv.



6. Za sonde za pojačavanje, pomerite kontrolno dugme za uključivanje/isključivanje na ručici napred kako biste pojačali struju i nazad kako biste smanjili struju. Pritisnite nadole i držite 4 sekunde da biste podesili struju stimulacije na nulu. Pritisnite nadole i pustite da biste odštampali ili sačuvali trenutni ekran.
   NAPOMENA: Kad kontrolišete struju stimulacije uz pomoć ručice za pojačavanje, struja se prikazuje na ekranu sistema NIM.
7. Po potrebi rukom oblikujte vrh. Koristite uređaj da biste pronašli nerve i diferencirali nervno tkivo, po potrebi.
8. Po završetku operativnog zahvata, isključite i bacite medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu prema bolničkom protokolu za otpad

Upozorenje o sterilnosti

Ovaj proizvod se isporučuje STERILAN i predviđen je za UPOTREBU NA SAMO JEDNOM PACIJENTU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI OVAJ PROIZVOD. MEDTRONIC NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA UREĐAJE KOJI SU PONOVO STERILISANI U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA.

Služba za korisnike

Za dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, kao i da biste prijavili bilo kakve probleme, obratite se kompaniji Medtronic koristeći odgovarajuće podatke navedene na plavo-beloj kartici sa podacima za kontakt koja se nalazi u pakovanju svakog proizvoda. Možete se obratiti i lokalnom distributeru.

Ograničena garancija

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NIČENA GARANCIJA predstavlja garanciju klijentu koji kupi Medtronic Xomed proizvod (u daljem tekstu „Proizvod") da će, ukoliko Proizvod ne bude funkcionisao u skladu sa specifikacijama koje je objavila kompanija Medtronic Xomed tokom perioda važenja ove OGRANIČENE GARANCIJE (jedna godina od dana isporuke za nov Proizvod, 90 dana od dana isporuke za repariran ili polovan Proizvod), kompanija Medtronic Xomed zameniti, popraviti ili odobriti kredit (amortizovan tako da odrazi starost Proizvoda) za taj Proizvod
ili bilo koji njegov deo. Ova OGRANIČENA GARANCIJA odnosi se samo na kupca koji Proizvod kupuje direktno od kompanije Medtronic Xomed, njene podružnice, ovlašćenog distributera ili predstavnika.

B. Da bi se ova OGRANIČENA GARANCIJA primenila, neophodno je da budu zadovoljeni sledeći uslovi:

   (1) Proizvod se mora upotrebiti do datuma „Rok upotrebe" ili „Upotrebiti pre" odnosno najkasnije tog datuma, ako je primenljivo.

   (2) Proizvod se mora koristiti u skladu sa oznakama i ne sme se menjati ni izlagati nepravilnoj upotrebi, zloupotrebi, nezgodi ili nepropisnom rukovanju.

   (3) Kompanija Medtronic Xomed mora biti pismeno obaveštena u roku od trideset (30) dana od dana uočavanja kvara.

   (4) Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic Xomed u roku od trideset (30) dana od dana kada kompanija Medtronic Xomed primi obaveštenje navedeno pod (3).

   (5) Nakon provere proizvoda u kompaniji Medtronic Xomed, kompanija Medtronic Xomed treba da utvrdi da: (i) Proizvod nije popravljao niti modifikovao niko osim servisera kompanije Medtronic Xomed ili njenog ovlašćenog predstavništva, (ii) Proizvod nije korišćen u uslovima drugačijim od uslova uobičajene upotrebe, kao i da su (iii) na Proizvodu obavljeni propisano periodično održavanje i servisiranje.

C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA ograničena je na navedene odredbe. OVA OGRANIČENA GARANCIJA ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, BILO DA SU ONE ZAKONSKE ILI DRUGE PRIRODE, UKLJUČUJUĆI I SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Ni u kom slučaju kompanija Medtronic Xomed ne može biti odgovorna ni za kakve posledične, slučajne, buduće ili druge slične štete nastale zbog propusta, otkaza ili kvara Proizvoda, bez obzira na to da li se zahtev za nadoknadu takve štete zasniva na garanciji, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Izuzeci i ograničenja navedeni u prethodnom tekstu nemaju za cilj, niti ih tako treba posmatrati, da protivreče obaveznim odredbama primenljivog zakona. Korisnici mogu imati koristi od zakonom uređenih garantnih prava u okviru zakona koji se odnosi na prodaju robe široke potrošnje. Ako bilo koji deo ili odredbu ove OGRANIČENE GARANCIJE bilo koji sud nadležne jurisdikcije smatra nezakonitim, neprimenljivim ili u sukobu sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važnost preostalih delova ove OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze treba tumačiti i primenjivati kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži taj određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

HR

Indikacije za upotrebu

Uređaj je indiciran za nadzor motoričkih živaca tijekom kirurškog zahvata.

Namjena

Uređaj služi kao intraoperativni stimulator motoričkih živaca pomoću uređaja Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opis uređaja

Sonde Prass prenose struju podražaja s konzole na bolesnika putem sučelja bolesnika.

Na monopolarnu sondu za stimulaciju s ravnim vrhom priključen je glavni vod duljine 2 metra na čijem se kraju nalazi priključak. Fluoroplastična izolacija žice od medicinskog nehrđajućeg čelika prekida se prije vrha žice. Takva struktura omogućuje izravan podražaj živaca uz minimalno preusmjeravanje električnog podražaja kroz cerebrospinalnu tekućinu. Krajnjih 20 mm sonde može se jednostavno saviti radi postizanja optimalnog okomitog kontakta između vrha sonde i živca u području kirurškog zahvata.

Sonda Prass može biti standardnog i tankog dizajna te u obliku za povećavanje (s cjelovitom drškom) i u obliku u kojem je nije moguće povećavati (s univerzalnom drškom).

Sonde za povećavanje Prass kirurgu omogućuju prilagodbu struje podražaja na mjestu kirurškog zahvata.

Kontraindikacije

NIM 3.0 kontraindiciran je za primjenu s anestetičkim sredstvima za umrtvljivanje koja znatno smanjuju ili u potpunosti otklanjaju EMG reakcije na izravni ili pasivni živčani podražaj.

Upozorenja

S razumijevanjem pročitajte odjeljke Upozorenja i Otklanjanje poteškoća u Uputama za upotrebu uređaja povezane s korištenjem uređaja.

- Korištenje uređaja odobreno je samo uz uređaje za nadzor NIM.
- Kirurška identifikacija izloženih živčanih struktura ključna je za njihovu zaštitu. Nekorištenje sonde za stimulaciju živaca može pridonijeti nehotičnom kirurškom oštećenju ili resekciji živca.
- Da biste izbjegli opekline ili lezije na drugim mjestima na bolesniku:
  - nemojte aktivirati elektrokirurške instrumente (ESU) dok je stimulator u dodiru s tkivom
  - nemojte na mjestu kirurškog zahvata ostavljati instrumente za disekciju, elektrode za stimulaciju ni sonde
  - nemojte u držaču elektrokirurškog instrumenta ostavljati instrumente za disekciju, elektrode za stimulaciju ni sonde
  - pripazite da drugi kirurg (primjerice pri ekstrakciji masnoće) ne koristi elektrokirurške instrumente dok je stimulator u upotrebi
  - za razine podražaja koje premašuju zadane postavke ili uvjete potrebna je posebna pažnja rukovatelja (neurofiziologa)
  - razine veće od 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) na tankoj sondi Prass i bipolarnoj sondi Prass mogu uzrokovati oštećenja tkiva
- Da bi ograničio paralitički učinak anesteziooloških sredstva, anesteziolog mora nadzirati stimulaciju slijedom od četiri podražaja (Train-of-Four, TOF) radi sprječavanja smanjene elektromagnetske aktivnosti.
- Da biste spriječili nenamjernu ozljedu živca i bili sigurni da će struja biti dovedena do željenih tkiva, provjerite je li na uređaju NIM aktivan zvučni i vizualni sustav povratnih informacija o dovodu struje. Sustav za dovod struje na uređaju NIM daje vam povratne informacije o količini dovedene struje.
- Prilikom stimulacije tkiva ravni vrh sonde Prass mora dodirivati tkivo u okomitom položaju.
- Snažna struja podražaja može prouzročiti neželjeno kretanje i moguće ozljede bolesnika.
- Kontaminirane uređaje za jednokratnu upotrebu potrebno je odložiti u odgovarajući spremnik za oštre i biološki opasne materijale sukladno pravilima bolnice ili ustanove u kojoj korisnik radi.
- Ako dođe do kvara drške sonde za povećavanje, snaga struje koja se dovodi u bolesnika može se povećati. Odmah isključite utikač iz uređaja sa sučeljem bolesnika i prilagodite struju podražaja pomoću konzole.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Lažni negativni odgovori (neuspjelo lociranje živca) mogu nastati zbog:
  - — neodgovarajuće struje podražaja.
  - — neodgovarajuće struje za stimulaciju živca opremom kao što su instrumenti za disekciju koji mogu prenijeti podražaj. Instrumenti se mogu razlikovati ovisno o veličini, obliku i dizajnu te razmaku od živca.
  - — istovremene stimulacije živca i okolnog tkiva, što uzrokuje preusmjeravanje struje (neadekvatan dovod struje podražaja u ciljno živčano tkivo).

Upotreba

NAPOMENA: značajka prilagodbe podražaja sonde za povećavanje funkcionirat će samo uz verzije softvera starije od 2.83.

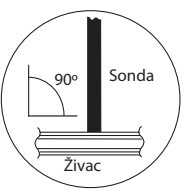
1. Priključite bazu sonde na sklop drške. Čvrsto je umetnite da biste spriječili odvajanje i ispadanje sonde s drške prilikom zahvata.
2. Priključite drugi kraj kabela u crni negativni (-) izlaz STIM na uređaju sa sučeljem bolesnika. Ako koristite sondu za povećavanje, umetnite utikač u kontrolni priključak sonde za povećavanje na uređaju sa sučeljem bolesnika. Da bi se izbjeglo oštećenje priključka, priključak sonde za povećavanje (2) ima tri udubljenja na nastavku priključka i jednu tipku postavljenu van središta koja mora biti poravnata s priključkom sučelja bolesnika (3). Poravnajte strelicu (1) na bočnoj strani priključka sonde za povećavanje sa simbolom tipke na uređaju sa sučeljem bolesnika.



3. Postavite elektrodu igle (8227137) koja će služiti kao povratni podražaj na željeno mjesto na bolesniku.
4. Priključite drugi kraj elektrode u pozitivni (+) izlaz STIM bijele boje s crvenim krugom na uređaju sa sučeljem bolesnika.
5. Prije svakog korištenja provjerite daje li uređaj struju u skladu sa željenim postavkama na temelju zvučnih i/ili vizualnih povratnih informacija o davanju struje na uređaju NIM.

   Da biste postigli učinkovitiju stimulaciju prilikom korištenja ravnog vrha sonde Prass, postavite kontakt s crnim vrhom okomito na živac.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. Prilikom korištenja sondi za povećavanje pomaknite kontrolnu sklopku na drški prema naprijed da biste povećali snagu struje ili prema natrag da biste je smanjili. Pritisnite je i držite 4 sekunde da biste struju podražaja postavili na nulu. Pritisnite je i držite da biste ispisali ili spremili trenutni zaslon.

NAPOMENA: ako njome upravljate pomoću drške sonde za povećavanje, struja podražaja prikazat će se na zaslonu uređaja NIM.

7. Ako je potrebno, vrh prilagodite rukom. Uređaj prema potrebi koristite za pronalaženje živaca i razlikovanje živčanog tkiva.
8. Nakon kirurškog zahvata isključite uređaje za jednokratnu upotrebu i bacite ih u otpad u skladu s protokolom za zbrinjavanje otpada bolnice.

Upozorenje o sterilnosti

Uređaj se isporučuje STERILAN i namijenjen je UPOTREBI ISKLJUČIVO NA JEDNOM BOLESNIKU. UREĐAJ NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. MEDTRONIC NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA UREĐAJE KOJI SU U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA PONOVNO STERILIZIRANI.

Služba za korisnike

Da biste doznali više o korištenju ovog proizvoda ili prijavili probleme, obratite se tvrtki Medtronic pomoću odgovarajućih podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki uređaj ili se obratite lokalnom dobavljaču.

Ograničeno jamstvo

A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža jamstvo klijentu koji kupi proizvod tvrtke Medtronic Xomed (dalje u tekstu „Proizvod") da će, u slučaju da Proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama koje je objavila tvrtka Medtronic Xomed, a unutar razdoblja važenja ovog OGRANIČENOG JAMSTVA (godinu dana od dana isporuke za nove Proizvode, 90 dana od dana isporuke za obnovljene ili rabljene Proizvode), tvrtka Medtronic Xomed za neispravan Proizvod ili bilo koji njegov dio osigurati zamjenu, popravak ili novčanu protuvrijednost za buduće kupnje (u skladu sa starošću Proizvoda). Ovo OGRANIČENO JAMSTVO daje se samo onim kupcima koji Proizvod kupe izravno od tvrtke Medtronic Xomed ili njezina povezanog društva, ovlaštenog dobavljača ili predstavnika.

B. Da bi se ostvarilo pravo na OGRANIČENO JAMSTVO, moraju se ispuniti sljedeći uvjeti:

   (1) Proizvod se mora upotrijebiti prije ili na dan isteka roka valjanosti („Upotrijebiti do" ili „Upotrijebiti prije") ako je to primjenjivo.

   (2) Proizvod se mora koristiti u skladu s oznakama koje su na njemu navedene te se ne smije modificirati ili biti predmet nepravilnog korištenja, zloporabe, nezgode ili nepropisnog rukovanja.

   (3) Tvrtki Medtronic Xomed mora se uputiti pisana obavijest u roku od trideset (30) dana od dana otkrivanja neispravnosti.

   (4) Proizvod se tvrtki Medtronic Xomed mora vratiti u roku trideset (30) dana od dana kada tvrtka Medtronic Xomed primi obavijest u skladu s gore navedenom odredbom 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   (5) Tvrtka Medtronic Xomed pregledom Proizvoda utvrdit će da: (i) Proizvod nije popravljan ili modificiran od strane bilo koga osim tvrtke Medtronic Xomed ili ovlaštenog predstavnika, (ii) Proizvod nije korišten u neuobičajenim uvjetima i (iii) da su izvršavana propisana povremena održavanja i servisiranja.

C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO važi samo za navedene uvjete. OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, NAVEDENA ILI PODRAZUMIJEVANA PROPISIMA ILI NA DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI ODREĐENU SVRHU. Tvrtka Medtronic Xomed ni u kojem se slučaju neće

smatrati odgovornom ni za kakvu posljedičnu, nenamjernu, moguću buduću ili drugu vrstu štete koja nastane zbog neispravnosti, kvara ili neispravnog rada Proizvoda, bez obzira na to temelji li se odštetni zahtjev na jamstvu, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obaveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Korisnici mogu koristiti zakonski propisana prava na jamstvo, utvrđena zakonom koji se odnosi na trgovinu robom. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži dio ili uvjet koji se smatra ništavnim.

PT-BR

Indicações de uso

O dispositivo é indicado para monitoramento intraoperatório dos nervos motores.

Uso previsto

Pretende-se que o dispositivo seja usado como estimulador intraoperatório dos nervos motores, com o Nerve Integrity Monitor (NIM™).

Descrição do dispositivo

As sondas Prass levam a corrente de estímulo do console ao paciente, através da caixa de interface.

A sonda de estimulação monopolar com ponta plana é equipada com uma derivação de 2 metros, em cuja extremidade está um conector. O isolamento fluoroplástico do fio em aço inoxidável de grau médico termina próximo à ponta do fio. Essa configuração facilita a estimulação direta dos nervos e minimiza a derivação do estímulo elétrico pelo líquido cefalorraquidiano. Os 20 mm finais da sonda podem ser dobrados com facilidade para que se faça um contato perpendicular ideal entre a ponta da sonda e o nervo, dentro do campo cirúrgico.

As sondas do tipo Prass podem ter os designs padrão e pequeno e são disponibilizadas nos estilos com incrementos (pegador completo) e sem incrementos (pegador universal).

As sondas Prass com incrementos oferecem ao cirurgião a possibilidade de ajustar a corrente de estimulação no local cirúrgico.

Contraindicações

O uso do NIM 3.0 é contraindicado com agentes [illegible]alisantes que reduzam de forma significativa (ou eliminem totalmente) as respostas EMG à estimulação nervosa passiva ou direta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avisos

Leia e compreenda as seções de avisos e resolução de problemas associados ao uso deste dispositivo, contidas nas instruções de uso do sistema.

- O uso do dispositivo foi validado apenas com monitores NIM.
- A identificação cirúrgica das estruturas neurais expostas é essencial para a preservação destas. Erros no uso da sonda de estimulação dos nervos podem contribuir para uma lesão ou ressecção cirúrgica não intencional dos nervos.

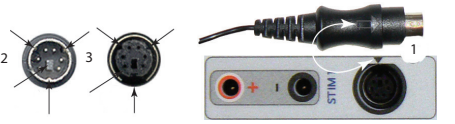
- Para evitar queimaduras ou lesões do paciente no ponto de saída da corrente elétrica:
  - — Não ative nenhum instrumental eletrocirúrgico (ESU) enquanto o dispositivo estiver em contato com os tecidos do paciente.
  - — Não deixe o instrumental de dissecção, os eletrodos estimuladores ou as sondas no campo cirúrgico.
  - — Não armazene o instrumental de dissecção, os eletrodos de estimulação ou as sondas no mesmo local do dispositivo eletrocirúrgico.
  - — Não permita que um segundo cirurgião (p. ex.: para coleta adiposa) use um instrumental eletrocirúrgico enquanto o estimulador estiver sendo usado.
  - — É obrigatório que haja um operador especializado (neurofisiologista) para níveis de estímulo que excedam as configurações ou condições normais.
  - — Níveis acima de 2 mA RMS/cm^2 (3 mA) no uso das sondas pequenas e bipolares do tipo Prass podem resultar em lesão dos tecidos.
- Para limitar o efeito relaxante muscular dos agentes anestésicos, o anestesiologista deverá monitorar a sequência de quatro (train of four — TOF) e prevenir a redução da atividade EMG.
- Para prevenir lesão não intencional dos nervos e garantir a administração da corrente aos tecidos pretendidos, confirme se o sistema audiovisual "Administração da corrente" do NIM está ativo. Esse sistema informa a intensidade da corrente administrada.
- Na estimulação dos tecidos, o contato com a ponta plana da sonda Prass deve ser perpendicular.
- Uma corrente alta do estimulador pode provocar a movimentação involuntária do paciente, resultando em lesões.
- Dispositivos descartáveis contaminados devem ser descartados em um recipiente apropriado para objetos cortantes ou de risco biológico, seguindo as políticas do hospital ou de outras instituições.
- Um defeito no pegador da sonda com incrementos pode resultar na administração de uma corrente maior ao paciente. Desconecte imediatamente o plugue de controle da caixa de interface com o paciente e use o console para ajustar a corrente de estímulo.
- As respostas falso-negativas (falha na localização do nervo) podem resultar dos seguintes motivos:
  - — Corrente de estímulo inadequada.
  - — Corrente considerada inadequada para a estimulação do nervo por meio de componentes, como um instrumental de dissecção por estímulo — pode variar de acordo com o tamanho físico, as características de formato, o design do componente e a proximidade do nervo.
  - — Estimulação simultânea do nervo e dos tecidos circundantes, resultando em derivação da corrente (administração inadequada da corrente de estímulo aos tecidos nervosos almejados).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso

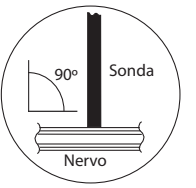
NOTA: O recurso de ajuste do estímulo na sonda com incrementos só funcionará com versões de software anteriores à 2.83 ou superior.

1. Conecte a base da sonda ao conjunto do pegador. Insira-a com firmeza para prevenir que a sonda se desprenda e caia do pegador durante o procedimento.
2. Ligue a outra extremidade do cabo na entrada STIM negativa (-) e preta, localizada na caixa de interface com o paciente.
   Para sondas com incremento, insira o plugue de controle no encaixe correspondente na caixa de interface com o paciente. Para evitar danificá-lo, o conector da sonda com incremento (2) tem três marcas em baixo relevo na parte exterior e uma chave descentralizada que devem ser alinhadas à conexão da interface com o paciente (3). Alinhe a seta (1) na lateral do conector da sonda com incremento ao símbolo de chave na caixa de interface com o paciente.



3. Coloque o eletrodo de agulha (8227137) no local desejado no paciente, para que atue como o retorno de estímulo.
4. Ligue a outra extremidade do eletrodo na entrada STIM positiva (+), com um círculo vermelho e outro branco, localizada na caixa de interface com o paciente.
5. Confirme, em cada uso, a administração da corrente pelo dispositivo na configuração pretendida, evidenciada pelo feedback audiovisual de administração da corrente, no sistema NIM.

   Para uma estimulação mais eficaz, ao usar a ponta plana da sonda Prass, coloque a ponta preta em contato perpendicular com o nervo.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Para sondas com incremento, mova o botão de controle no pegador para frente para aumentar a corrente; e para trás, para diminuir a corrente. Aperte e segure por 4 segundos para definir a corrente de estímulo em zero. Aperte e solte para imprimir ou salvar a tela atual.
   NOTA: Se a corrente de estímulo estiver sendo controlada com o pegador com incrementos, a corrente aparecerá na tela do NIM.
7. Molde a ponta manualmente, conforme necessário. Use o dispositivo para localizar nervos e diferenciar o tecido nervoso, conforme necessário.

8. Após a cirurgia, desconecte e descarte os dispositivos descartáveis seguindo o protocolo de descarte do hospital.

Aviso de esterilização

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e deve ser usado no paciente APENAS COMO PRODUTO DESCARTÁVEL. NÃO REESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO. A MEDTRONIC NÃO SE RESPONSABILIZA POR DISPOSITIVOS REESTERILIZADOS PELAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE.

Atendimento ao cliente

Para mais informações sobre o uso deste produto ou para relatar quaisquer problemas, entre em contato com a Medtronic — usando as devidas informações fornecidas no cartão azul e branco enviado na embalagem de cada dispositivo — ou com seu distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garantirá ao cliente que adquirir um Produto da Medtronic Xomed (ora denominado "Produto") que, caso o Produto não funcione de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o prazo desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo produto, 90 dias a partir da data de envio de um produto reformado ou usado), a Medtronic Xomed trocará, consertará ou emitirá um crédito (ajustado para refletir o tempo de vida do produto) para o produto ou qualquer peça. Esta GARANTIA LIMITADA estender-se-á somente ao comprador que adquirir o Produto diretamente da Medtronic Xomed ou de suas afiliadas, distribuidoras ou representantes autorizados.

B. Para que se tenha direito a esta GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições devem ser cumpridas:

   (1) o Produto deverá ser usado antes de sua "Data de Validade" especificada, se aplicável;

   (2) o Produto deverá ser usado de acordo com o rótulo e não poderá ser alterado, nem submetido a uso incorreto, abuso, acidente ou manuseio inadequado;

   (3) a Medtronic Xomed deverá ser notificada por escrito em até 30 (trinta) dias da descoberta de um defeito;

   (4) o Produto deverá ser devolvido à Medtronic Xomed em até 30 (trinta) do recebimento pela Medtronic Xomed da notificação estipulada no item (3) acima;

   (5) mediante análise do Produto pela Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed deverá poder determinar que: (i) o Produto não tenha sido alterado ou consertado por partes que não sejam a própria Medtronic Xomed ou seu representante autorizado, (ii) o Produto não tenha sido manuseado em condições diferentes daquelas de uso normal e (iii) a manutenção e as revisões periódicas recomendadas tenham sido realizadas no Produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NTIA LIMITADA limita-se aos termos aqui expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA PREVALECE SOBRE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU NÃO, INCLUSIVE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A Medtronic Xomed isenta-se totalmente de qualquer dano imprevisto, emergente, prospectivo ou outros danos semelhantes que resultem de defeitos, falhas ou mau funcionamento do produto, quer tenham os danos reclamados como base a garantia, contrato, negligência ou outros.

PT-BR

D. As exclusões e limitações estabelecidas acima não têm o propósito, e não devem ser interpretadas como tal, de violar disposições obrigatórias da legislação aplicável. Os usuários podem se beneficiar de direitos de garantia legais estabelecidos pela legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer partedesta GARANTIA LIMITADA for considerada por qualquer tribunal de foro competente como ilegal, impraticável ou conflitante com a legislação aplicável, a validade do restante desta GARANTIA LIMITADA não será afetada, e todos os direitos e deveres deverão ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse o trecho ou termo em particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to **manuals.medtronic.com** for the current version. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document. Consulter le site **manuals.medtronic.com** pour obtenir la version la plus récente. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale. Consultare **manuals.medtronic.com** per la versione corrente. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt zu ändern. Weitere Informationen zur aktuellen Version finden Sie unter **manuals.medtronic.com**. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en **manuals.medtronic.com**. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om veranderingen in het in deze handleiding beschreven product aan te brengen. Raadpleeg **manuals.medtronic.com** voor de huidige versie. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer af produktet, som er beskrevet i denne vejledning. Den aktuelle version findes på **manuals.medtronic.com**. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa **manuals.medtronic.com**. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken. Se **manuals.medtronic.com** för aktuell version. **PT-PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações ao produto descrito neste manual. Consulte **manuals.medtronic.com** para obter a versão actual. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, ανατρέξτε στη διεύθυνση **manuals.medtronic.com**. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w wyrobie opisanym w niniejszej instrukcji. Bieżąca wersja dokumentu jest dostępna w witrynie **manuals.medtronic.com**. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly správné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo provádět změny produktu popsaného v této příručce. Aktuální verzi naleznete na **manuals.medtronic.com**. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termékek módosításának jogát. Az aktuális verzió a **manuals.medtronic.com** webhelyen érhető el. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan üründe değişiklikler yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için, bkz. **manuals.medtronic.com**. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Du finner mer informasjon om gjeldende versjon på **manuals.medtronic.com**. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на **manuals.medtronic.com**. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su verodostojne u trenutku njegovog objavljivanja. Medtronic zadržava pravo da izvrši promene proizvoda opisanog u ovom priručniku. Aktuelnu verziju potražite na **manuals.medtronic.com**. **HR** Informacije sadržane u ovom dokumentu bile su ažurne u vrijeme objave dokumenta. Tvrtka Medtronic zadržava pravo na izmjenu proizvoda opisanog u ovom priručniku. Najnoviju verziju potražite na adresi **manuals.medtronic.com**. **PT-BR** As informações contidas neste documento são as mais precisas no momento da publicação. Medtronic reserva o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte manuals.medtronic.com para obter a versão atual.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

CE 0123

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida
32216-0980
USA
medtronic.com
+1 800 874 5797

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH- 1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
medtronic.com/manuals

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

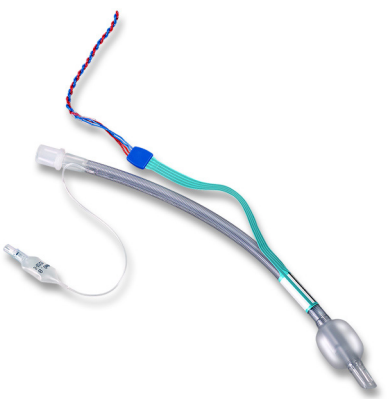
© 2017 Medtronic

M726750C819 B
2017-03

Medtronic

NIM FLEX™

EMG Endotracheal Tube



Product Information and Instructions

FR Informations et instructions concernant le produit **IT** Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso **DE** Produktinformationen & Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones e información sobre el producto **NL** Productinformatie en instructies **DA** Produktinformation og -vejledning **FI** Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet **SV** Produktinformation och instruktioner **PT-PT** Informações do produto e instruções **EL** Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες **PL** Informacje [illegible] instrukcje **CS** Informace o výrobku a návod k použití [illegible] ertetése és használata **TR** Ürün Bilgileri ve Talimatları **NO** Produktinformasjon og instruksjoner **RU** Информация об изделии и инструкция по применению **SR** Informacije o proizvodu i uputstvo **HR** Podaci o proizvodu i upute **PT-BR** Informações e instruções sobre o produto

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

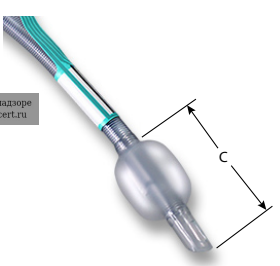
℞Only

EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: NIM FLEX™ and NIM®. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Les marques suivantes sont des marques commerciales ou déposées de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : NIM FLEX™ et NIM®. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. **IT** I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: NIM FLEX™ e NIM®. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: NIM FLEX™ und NIM®. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: NIM FLEX™ y NIM®. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** De volgende merken zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: NIM FLEX™ en NIM®. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærker eller registrerede varemærker tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: NIM FLEX™ og NIM®. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraavat tuotemerkit ovat Medtronic, Inc:n tuotemerkkejä tai rekisteröityjä tuotemerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa: NIM FLEX™ ja NIM®. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: NIM FLEX™ och NIM®. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT-PT** As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: NIM FLEX™ e NIM®. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: NIM FLEX™ και NIM®. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajdują się znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: NIM FLEX™ i NIM®. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: NIM FLEX™ a NIM®. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyei: NIM FLEX™ és NIM®. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki markalar, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: NIM FLEX™ ve NIM®. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: NIM FLEX™ og NIM®. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Далее указаны товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие компании Medtronic, Inc. в США и других странах: NIM FLEX™ и NIM®. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **CS** Následující jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: NIM FLEX™ a NIM®. Svi drugi zaštitni znaci proizvoda i usluga, kao i registrovani zaštitni znaci proizvoda ili usluga, pripadaju svojim vlasnicima u SAD i u drugim zemljama. **HR** Sljedeće su oznake zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NIM FLEX™ i NIM®. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluga, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluga vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **PT-BR** Os itens a seguir são marcas comercias ou marcas registradas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e em outros países: NIM FLEX™ e NIM®. Todas as outras marcas comerciais, marcas de serviço, marcas registradas ou marcas de serviço registradas são propriedade de seus respectivos detentores nos Estados Unidos e em outros países.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN NIM FLEX Reinforced EMG Endotracheal Tube **FR** Tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM FLEX **IT** Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM FLEX **DE** NIM FLEX EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) **ES** Tubo endotraqueal de EMG reforzado NIM FLEX **NL** Gewapende endotracheale NIM FLEX-EMG-buis **DA** NIM FLEX forstærket EMG-endotrakealtube **FI** Vahvistettu NIM FLEX -EMG-endotrakeaaliputki **SV** NIM FLEX EMG-endotrakealrör, förstärkt **PT-PT** Tubo endotraqueal EMG reforçado NIM FLEX **EL** Ενισχυμένος ενδοτραχειακός σωλήνας EMG NIM FLEX **PL** Usztywniona rurka dotchawicza EMG NIM FLEX **CS** Zesílená endotracheální EMG trubice NIM FLEX **HU** NIM FLEX megerősített, endotrachealis EMG-tubus **TR** NIM FLEX Kuvvetlendirilmiş EMG Endotrakeal Tüp **NO** Armert NIM FLEX EMG-endotrakealtube **RU** Армированная эндотрахеальная EMG-трубка NIM FLEX **SR** NIM FLEX ojačana EMG endotrahealna cevčica **HR** Ojačana EMG endotrahealna cijev NIM FLEX **PT-BR** Tubo endotraqueal EMG reforçado NIM FLEX

EN Product **FR** Produit **IT** Prodotto **DE** Produkt **ES** Producto **NL** Product **DA** Produkt **FI** Tuote **SV** Produkt **PT-PT** Produto **EL** Η Προϊόν **PL** Wyrób **CS** Výrobek **HU** Termék **TR** Ürün **NO** Produkt **RU** Продукт **SR** Proizvod **HR** Proizvod **PT-BR** Produto	**EN** ID **FR** DI **IT** D.I. **DE** ID **ES** DI **NL** BiD **DA** ID **FI** SH **SV** ID **PT-PT** DI **EL** Εσωτ. διάμ. **PL** Śr. wewn. **CS** ID **HU** B. átm. **TR** İÇ **NO** ID **RU** внутренний диаметр **SR** UP **HR** UP **PT-BR** DI	**EN** OD **FR** DE **IT** D.E. **DE** AD **ES** DE **NL** BuD **DA** YD **FI** UH **SV** YD **PT-PT** DE **EL** Εξωτ. διάμ. **PL** Śr. zewn. **CS** OD **HU** K. átm. **TR** D.Ç. **NO** YD **RU** внешний диаметр **SR** SP **HR** VP **PT-BR** DE	**EN** C **FR** C **IT** C **DE** C **ES** C **NL** C **DA** C **FI** C **SV** C **PT-PT** C **EL** Γ **PL** C **CS** C **HU** C **TR** C **NO** C **RU** C **SR** C **HR** C **PT-BR** C
8229960 FLEX EMG	6 mm	8.5 mm	58 mm
8229965 FLEX EMG	6.5 mm	9.1 mm	62 mm
8229970 FLEX EMG	7 mm	9.7 mm	66 mm
8229975 FLEX EMG	7.5 mm	10.3 mm	69 mm
8229980 FLEX EMG	8 mm	10.9 mm	72 mm
8229985 FLEX EMG	8.5 mm	11.4 mm	75 mm



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

Intended use

The EMG Endotracheal Tube is intended for use as a means of providing both an open airway for patient ventilation and for intraoperative monitoring of EMG activity of the intrinsic laryngeal musculature when connected to an appropriate EMG monitor.

Indications for use

The EMG Tube is indicated for use where continuous monitoring of the nerves supplying the laryngeal musculature is required during surgical procedures. The EMG tube is not intended for postoperative use.

Device description

Medtronic's NIM FLEX EMG Endotracheal Tube is a flexible, reinforced PVC endotracheal tube with an inflatable cuff. The tube is fitted with electrodes on the main shaft of the endotracheal tube, which are exposed only for a short distance, approximately 30 mm, slightly superior to the cuff. The electrodes are designed to make contact with the laryngeal muscles around the patient's vocal cords to facilitate electromyographic (EMG) monitoring of the laryngeal musculature during surgery when connected to an EMG monitoring device. Both the tube and the cuff are manufactured from material that allows the tube to readily conform to the shape of the patient's trachea with minimal trauma to tissues. The NIM FLEX EMG Endotracheal Tube is packaged as a sterile single-use device.

The Medtronic NIM family of nerve monitors is the recommended EMG monitor for use with the EMG Endotracheal Tube. All references to connections and technical specifications for EMG monitors contained in these instructions are made with references to the NIM family. Medtronic recommends that the user consult the NIM User's Guide for determining proper settings of the NIM console and instructions for intraoperative EMG monitoring and motor nerve location and stimulation.

Contraindications

None known.

Warnings – EMG tubes

- Do not excessively bend the EMG tube, particularly at an acute angle (less than 90°). Excessive bending may cause the flexible electrode to crack or break, this may result in low signal or loss of patient monitoring.
- Do not use local anesthetic gels or creams to lubricate the tube or apply topical anesthetic sprays on the vocal cords. The use of paralyzing anesthetic agents or neuromuscular blockers will significantly reduce, if not completely eliminate, EMG responses to direct or passive neural stimulation. Whenever nerve paralysis is suspected, consult anesthesiologist.
- Do not attempt to use an EMG tube without first performing a cuff inflation test. Inflate the cuff with air and visually inspect the cuff for any abnormality. Replace with another EMG tube if any adverse abnormality is found.
- Cuff deflation or diffusion of a gas or gas mixture (nitrous oxide, oxygen, air) might result in cuff pressure and volume variation. It is recommended to inflate the cuff with the gas used to ventilate the patient to reduce potential effect of such diffusion.
- Do not attempt to manipulate an EMG tube with an inflated cuff after insertion. Manipulating a tube with an inflated cuff may cause partial airway blockage at the tip and/or murphy eye, cuff herniation, tip deflection, and/or injury of the larynx or vocal cords. Ensure that the cuff is fully deflated before any manipulation and confirm that the airway is free of any potential occlusion after repositioning.
- Do not insert the EMG tube into the patient with cuff inflated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cuff by "feel" alone, or by using a measured amount of air is not recommended since resistance is an unreliable guide during inflation. Intracuff pressure should be closely monitored with a pressure measuring device.

- Do not overinflate the cuff. Ordinarily, the cuff pressure should not exceed 25 cm H_2O. Carroll and Grenvik recommend maintaining a seal pressure at or below 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, delamination of the tube, or cuff distortion which may lead to airway blockage.
- Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques should be used in conjunction with an intracuff pressure measuring device in selecting the sealing pressure. Cuff pressure should continue to be monitored thereafter, and any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
- Do not attempt to remove an inflated cuff from the trachea. This may result in cuff deformation and/or injury of the larynx or vocal cords. If resistance is encountered during removal, ensure the cuff is fully deflated.
- Avoid insertion of a suction tube or stylet in a tube that has been distorted by biting or other forces. This may further damage the tube and block the airway.
- Reposition the EMG tube if it fails the electrode check as improper impedance will impact monitoring performance. If the electrode check continues to fail, replace with another EMG tube as this may be due to inadequate EMG tube electrode continuity.
- Do not use the EMG tube in surgical procedures with flammable gases or high temperature generating devices, such as surgical lasers or cauteries, to avoid combustion.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) on a patient with an intubated EMG tube. The effect of MRI on the EMG tubes is unknown.
- Do not attempt to re-sterilize or reuse single use disposable devices. Resterilization or reuse may result in device damage and patient injury.
- Do not use if sterile package has been opened or is damaged.
- Avoid false negative responses (failure to locate nerve), which may be caused by:
  - Neuromuscular fatigue from prolonged or repeated exposure to electrical stimuli.
  - Deep anesthesia, which may suppress neuroelectrical activity of the recurrent laryngeal nerve.
  - Insufficient contact between the electrodes and vocal cords due to misplacement or using a tube size that is too small.
  - Displacement during the procedure when rotating the patient's head and neck.
- Avoid disrupted air supply due to inadequate oxygenation by confirming, monitoring, and maintaining anesthesia gas delivery systems and connections at all times.
- Avoid inadequate oxygenation and/or tracheobronchial injury, which may be caused by:
  - Excessively bending the tube causing it to kink, or retracting the tube which may cause it to crush.
  - Placement in the right main bronchus (deep intubation). Confirm the correct positioning after intubation.
  - A collapsed or blocked tube after performing a test inflation. Inspect the inner diameter of tube for patency after test inflation.
- Avoid injury by disposing of the devices in an appropriate sharps or biohazard container.
- Avoid damage to the trachea, larynx or vocal cords during insertion by inspecting the tube, cuff, and monitoring connections for damage which may occur if the cuff is over inflated during set-up testing.
- The use of a bite block is essential during trans-cranial Motor Evoked Potentials (TcMEP) procedures. Failure to use a bite block may result in or damage to the tube.
- Take care when handling the inflation assembly (inflation valve, pilot balloon, and inflating tube). Do not pull on the assembly, particularly when removing the EMG tube from packaging or during extubation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnings – EMG monitoring

- Failure to use a NIM Stimulator Probe may result in not identifying the location or detecting injury to neuromuscular tissue. During EMG monitoring only, (passive monitoring), neuromuscular tissue may not elicit a response from sharp dissection or all types of manipulation. Use the stimulator probe to confirm location of the neuromuscular tissue.
- Do not activate electrosurgical instruments while the stimulator is in contact with tissue or in the surgical field to avoid patient burns.
- Do not bend the needle electrodes or the electrical integrity may be compromised. Check electrode integrity after insertion.
- Do not attempt to straighten bent needles, which may weaken the metal. Improperly placed, weak or bent needles increase the risk of the needle breaking off in the patient.
- Do not connect electrode leads to any other types of equipment or connections than EMG recording/monitoring equipment or electrical shock to the patient or user may occur.
- Avoid injury by using extreme care when handling instruments with sharp points or edges.
- Avoid delivery of current to unintended tissues by using an EMG monitor equipped with active audio and/or visual feedback systems for stimulating.
- If this equipment is operated in the presence of electromagnetic interference (EMI) or highly sensitive equipment, interference may be encountered and the user should take whatever steps are necessary to eliminate or reduce the source of the interference. Diminished performance may lengthen operating time for anesthetized patient.

Precautions

- To reduce the potential of excessive bending of the tube, Medtronic recommends the use of a rigid stylet, or a malleable stylet gradually bent to a Magill curve (140+/-20 mm radius of curvature). Ensure the stylet slides easily in and out of the tube.
- It is strongly recommended that the clinician(s) have a thorough understanding of and experience with intraoperative EMG Monitoring prior to using the EMG Endotracheal Tube in a surgical procedure. This device is not intended to replace the surgeon's medical judgment or knowledge of neural anatomy and physiology. It is intended to provide the surgeon with an additional tool with which to make better-informed decisions regarding the surgical procedure.
- It is strongly recommended that the surgeon consult with the attending licensed medical practitioner who will be administering anesthesia prior to the use of EMG monitoring to review EMG monitoring techniques, goals and the effects of the administration of anesthesia on neuromuscular activity.
- A patient with an implanted electronic device should not be subjected to electrical stimulation unless specialist medical opinion has first been evaluated.
- Proper sizing, oral intubation and extubation should be in accordance with accepted medical techniques and expert clinical judgment. A tube that is one size larger than standard selection is recommended whenever possible to improve electrode contact with vocal cords. The proper size tube for the patient should be determined prior to intubation by the anesthesia provider and/or surgeon.
- A spare EMG Endotracheal Tube of the correct size should be kept readily available. There is a greater risk of damaging the tube under extreme operating conditions, such as excessive bending, prolonged procedures, and repeated manipulation.
- A bite block is recommended for use with the EMG Endotracheal Tube to [illegible]ge to the tube.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] and accurate EMG monitoring, proper handling, insertion and placement of electrodes and probes is critical. Review the appropriate user's guide for the monitor being used for the procedure.

- Use Medtronic's NIM Nerve Integrity Monitor to achieve full functions of the EMG Endotracheal Tube. Medtronic cannot support nor guarantee use of the EMG Endotracheal Tube with EMG monitors by other manufacturers.

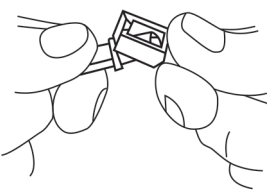
Instructions for use

Please read and understand all the Warnings and Precautions before using this device.

Preparation

1. Determine the proper size tube for the individual patient prior to intubation by the anesthesia provider and/or surgeon. A tube that is one size larger than standard selection is recommended whenever possible to improve electrode contact with vocal cords.
2. Before use, inspect the packaging and product for damage. Discard and replace if sterile integrity is questionable or damage is present.
3. Remove the black inflation cap by bending and separating it away perpendicular to the valve (see figure 1).

Figure 1. Inflation cap removal



4. Before use, the cuff should be tested for cuff leakage with air. Thoroughly evacuate all air before intubation.
5. Use a lubricated stylet with a gradual bend that slides easily in and out of the tube for intubation.

EMG tube placement

1. Prior to insertion of the EMG Endotracheal Tube, visually inspect the larynx using a laryngoscope or a similar device to assure that the tube can be inserted to allow adequate electrode contact with the patient's vocal cords.
2. Lubricate the cuff with an aqueous lubricant for intubation. Avoid paralyzing local anesthetic solutions which may impair monitoring.
3. Intubate the patient per standard procedure for endotracheal tubes. Confirm that the tube lumen is free of any potential occlusion using standard procedure.
4. Remove stylet and set aside appropriately.
5. Visualize electrode contact with the vocal cord musculature. On the NIM FLEX EMG Endotracheal Tube, the 30 mm length of electrode exposure is located primarily on the posterior aspect of the tube with a midpoint of approximately 90 mm above the caudal tip of the tube.
   Note: The area of the tube, with contrasting color, must be in contact with the true vocal cords.
6. Confirm the tube's depth of intubation via the standard procedure for such tubes. The EMG Endotracheal Tube has depth markings on the surface of the tube. Electrode depth and location should be checked against preoperative endoscopic inspection using these markings.
7. [illegible] otracheal tube cuff with a syringe through the cuff inflation [illegible] an airtight seal and ensure against slippage of the tube in situ.
8. Connect the tube to the breathing machine. Ensure the adapter is secure in the tube after connection to the breathing machine.
9. Verify the patient is receiving ventilation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Tape and secure the tube once positioned properly in the trachea.
    Note: A bite block is recommended for use with the EMG Endotracheal Tube to prevent damage to the tube.
11. Test for optimum cuff inflation, after intubation, by listening for air leaks around the cuff using a stethoscope.

EMG monitor setup

1. Select the procedure on the NIM display in accordance with the NIM User's Guide.
2. Connect the electrodes of the EMG Endotracheal Tube to the NIM Patient Interface in accordance with the NIM User's Guide. The proper connection of the EMG Endotracheal Tube to the NIM system is essential for accurately recording the EMG activity of the vocal cords.
3. Insert the green recording ground electrode into the soft tissue over the sternum and the white electrode with red plug into the soft tissue over the sternum, a few centimeters below the green electrode. The white electrode is the monopolar stimulator return (anode, +) electrode. Tape and secure the electrode wires to the patient.
4. Separate the Stimulator leads (both the red/white wire [anode, +] and probe wire [cathode, -]) from the EMG Endotracheal Tube electrode to reduce the possibility of feedback into the input channels during stimulator probe use.
5. Insert the connectors from the needle electrodes and stimulating probe into the color-coded, corresponding locations in the NIM Patient Interface.
6. Check electrode integrity by pressing **ELECTRODES CHECK** on the NIM display after electrode insertion to verify proper impedance. Reposition if necessary; deflate the cuff before repositioning. If the electrode check continues to fail and cannot be resolved, replace the EMG tube.

Patient monitoring

1. Monitor the cuff pressure routinely to ensure an adequate seal is maintained.
2. Observe the baseline activity (EMG) from the NIM display. Baseline electrical activity may vary from patient to patient and during the course of an individual procedure.
3. Proceed with the surgery.
4. Using the nerve stimulating probe and NIM display, confirm and monitor the presence of the nerve.
   Note: **STATUS CHECK** may be performed on the NIM console to confirm the electrode condition. A baseline EMG value may significantly increases in a short period of time (a few seconds to a minute) and may be indicative of an ensuing train of activity from the muscle being monitored due to motor nerve irritation or an impending electrode imbalance situation.
5. After the procedure and before electrode removal, verify nerve integrity. If desired, press **ELECTRODES CHECK** on the NIM display to confirm that electrode continuity was maintained throughout the entire procedure.
6. Remove the electrode needles from the patient.
7. Disconnect all electrodes from the NIM Patient Interface.

EMG tube removal

1. Fully deflate the cuff prior to extubation.
2. Extubate by pulling on the tube, not on the harness or inflation assembly.
   Note: Exercise caution while extubating the patient.
3. Discard used EMG Tube(s) and needle electrodes appropriately for single-use devices.
   Note: Discard sharps appropriately for needle electrodes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterility

Do not attempt to resterilize or reuse EMG Endotracheal Tubes and needle electrodes which are single-use, disposable devices. Resterilization or reuse may result in patient injury, device damage, and degraded monitoring performance. Medtronic assumes no liability for products which have been resterilized.

User assistance information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, or to obtain a replacement copy of the user's guide, please contact Medtronic Xomed at +1 800 874 5797. You may also contact your local representative/distributor.

Limited warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
   1. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
   2. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
   3. Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
   4. The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
   5. Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

Utilisation prévue

Le tube endotrachéal pour EMG est prévu pour être utilisé dans le but d'assurer la perméabilité des voies respiratoires à la fois pour la ventilation du patient et pour le monitorage peropératoire de l'activité EMG de la musculature intrinsèque du larynx lorsqu'il est relié à un dispositif de monitorage EMG approprié.

Indications d'utilisation

Le tube pour EMG est indiqué pour une utilisation lors de procédures chirurgicales où un monitorage continu des nerfs alimentant la musculature laryngée est nécessaire. Le tube pour EMG n'est pas destiné pour une utilisation postopératoire.

Description du dispositif

Le tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM FLEX de Medtronic est un tube endotrachéal souple, renforcé, en PVC avec un ballonnet gonflable. Des électrodes sont placées sur la gaine principale du tube endotrachéal et sont exposées sur une faible longueur, soit environ 30 mm, légèrement au-dessus du ballonnet. Ces électrodes sont prévues pour venir en contact avec les muscles laryngés autour des cordes vocales du patient afin de faciliter le suivi électromyographique (EMG) de la musculature du larynx au cours de l'intervention chirurgicale en connectant celles-ci à un dispositif de monitorage EMG. Le tube et le ballonnet sont fabriqués dans un matériau qui permet au tube de s'ajuster aisément à la forme de la trachée du patient en causant un minimum de traumatismes aux tissus. Le tube endotrachéal pour EMG NIM FLEX est conditionné comme un dispositif stérile destiné à un usage unique. Pour tout monitorage EMG réalisé avec ce tube endotrachéal pour EMG, il est recommandé d'utiliser la gamme de dispositifs de monitorage nerveux NIM de Medtronic. Toutes les références à des connexions et spécifications techniques concernant les dispositifs de monitorage EMG qui figurent dans ces instructions se rapportent à la gamme NIM. Medtronic recommande aux utilisateurs de consulter le mode d'emploi NIM pour déterminer les réglages appropriés de la console NIM et pour obtenir les instructions relatives au monitorage EMG peropératoire ainsi qu'à la localisation et à la stimulation des nerfs moteurs.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements – Tubes pour EMG

- Ne pas plier de manière excessive le tube pour EMG, en particulier à angle aigu (moins de 90°). Un pliage excessif risquerait de craquer ou casser l'électrode souple, pouvant engendrer un faible signal ou une perte du monitorage du patient.
- Ne pas utiliser de gels ou crèmes anesthésiques locaux pour lubrifier le tube ni appliquer de sprays anesthésiques topiques sur les cordes vocales. L'utilisation d'anesthésiques paralysants ou de bloquants neuromusculaires réduit de manière significative, voire supprime totalement, les réponses EMG vis-à-vis d'une stimulation nerveuse directe ou passive. En cas de suspicion de paralysie nerveuse, il convient de demander l'avis d'un anesthésiste.
- Ne pas tenter d'utiliser un tube pour EMG sans d'abord effectuer un gonflage d'essai du ballonnet. Gonfler le ballonnet avec de l'air et vérifier visuellement que le ballonnet ne présente aucune anomalie. En présence d'une anomalie quelconque, remplacer le tube pour EMG.
- Le dégonflement du ballonnet ou la diffusion d'un gaz ou d'un mélange gazeux (protoxyde d'azote, oxygène, air) peut entraîner des variations de la pression et du volume du ballonnet. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec le gaz utilisé pour ventiler le patient afin de réduire l'effet éventuel d'une telle diffusion.
- Éviter de manipuler un tube pour EMG avec un ballonnet gonflé après l'insertion. La manipulation d'un tube avec ballonnet gonflé peut provoquer une obstruction partielle des voies respiratoires au niveau de l'extrémité et/ou de l'œil de Murphy, une hernie du ballonnet, un fléchissement de l'extrémité et/ou une lésion du larynx ou des cordes vocales. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant toute manipulation et confirmer que les voies respiratoires ne sont pas obstruées après le repositionnement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne pas insérer le tube pour EMG sur un patient lorsque le ballonnet est gonflé.
- Il est déconseillé de gonfler le ballonnet au « toucher » seul ou en utilisant une quantité d'air mesurée, car la résistance est un guide peu fiable pendant le gonflage. La pression intra-ballonnet doit être surveillée attentivement à l'aide d'un manomètre.
- Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. En général, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25 cm d'H_2O. Carroll et Grenvik recommandent de maintenir une pression de barrière inférieure ou égale à 25 cm d'H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: « Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs. » Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un gonflage excessif pourrait provoquer une lésion de la trachée, une rupture du ballonnet suivie de son dégonflage, de la délamination du tube ou d'une distorsion du ballonnet pouvant aboutir à une obstruction des voies respiratoires.
- Pour sélectionner la pression de barrière, un volume minimal d'occlusion ou des techniques de fuite minimale devraient être utilisés conjointement avec un manomètre permettant de mesurer la pression intra-ballonnet. La pression du ballonnet doit rester sous surveillance par la suite et toute déviation par rapport à la pression de barrière sélectionnée devrait faire l'objet d'un examen et d'une correction immédiate.
- Ne pas tenter de retirer le ballonnet de la trachée alors qu'il est gonflé, cela risquerait de déformer le ballonnet ou d'endommager le larynx ou les cordes vocales. Si l'on sent une résistance lors du retrait, s'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé.
- Éviter d'insérer un tube d'aspiration ou un stylet dans un tube qui a été tordu par une morsure ou une autre force. Cela risque d'endommager le tube encore plus et d'obstruer les voies respiratoires.
- Repositionner le tube pour EMG en cas d'échec de la vérification des électrodes, car une impédance incorrecte aura un impact sur les performances du suivi. Si la vérification des électrodes continue d'échouer, remplacer le tube pour EMG par un tube neuf, car le problème peut être dû à une continuité inadaptée des électrodes du tube pour EMG.
- Ne pas utiliser le tube pour EMG lors d'interventions chirurgicales faisant intervenir des gaz inflammables ou des appareils qui génèrent des températures élevées, comme des lasers chirurgicaux ou des thermocautères, afin d'en éviter la combustion.
- Ne pas effectuer de procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez un patient intubé avec un tube pour EMG. L'effet de l'IRM sur les tubes pour EMG n'est pas connu.
- Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser des dispositifs jetables à usage unique. Une restérilisation ou une réutilisation risquent d'occasionner des dommages au dispositif ou des blessures au patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Éviter les réponses faussement négatives (échec de la localisation du nerf) qui peuvent être dues à :
  - une fatigue neuromusculaire résultant d'une exposition prolongée ou répétée aux stimuli électriques ;
  - une anesthésie profonde susceptible de supprimer l'activité neuroélectrique du nerf laryngé récurrent ;
  - un contact insuffisant entre les électrodes et les cordes vocales dû à un placement incorrect ou à l'utilisation d'un tube de trop petite taille ;
  - un déplacement en cours d'intervention, lors de la rotation de la tête et du cou du patient.
- Éviter toute interruption de l'alimentation en air due à une oxygénation insuffisante en vérifiant, surveillant et préservant en permanence les systèmes de délivrance de gaz anesthésique et les connexions.
- Éviter toute oxygénation inadaptée et/ou lésion trachéobronchique, qui [illegible]ues :
  - à une flexion excessive du tube entraînant sa torsion ou à une rétractation du tube pouvant engendrer son écrasement ;
  - au positionnement du tube dans la bronche principale droite (intubation profonde). Confirmer la bonne position après intubation ;
  - à une rétractation ou à une obstruction du tube après un gonflage d'essai. Inspecter l'intérieur du diamètre du tube pour vérifier la perméabilité après un gonflage d'essai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pour éviter les lésions, éliminer les dispositifs dans un conteneur réservé aux produits coupants ou aux déchets biologiques.
- Éviter d'endommager la trachée, le larynx ou les cordes vocales lors de l'insertion en inspectant le tube, le ballonnet et en contrôlant les connexions pour s'assurer qu'aucun dommage n'est survenu suite à une insufflation excessive du ballonnet au cours des tests de mise en place.
- L'utilisation d'un cale-dents est indispensable pendant les potentiels évoqués moteurs transcrâniens (PEMTCe). Ne pas utiliser un cale-dents peut entraîner des blessures corporelles pour le patient ou endommager le tube.
- Veiller à manipuler correctement le raccordement du gonflage (valve de gonflage, ballonnet pilote et tube de gonflage). Ne pas tirer sur le raccordement, en particulier lors du retrait du tube pour EMG de l'emballage ou pendant l'extubation.

Avertissements – Monitorage EMG

- Si l'on omet d'utiliser une sonde de stimulateur NIM, on risque de ne pas identifier l'emplacement du tissu neuromusculaire ou de ne pas déceler d'éventuelles lésions de ce tissu. Au cours du monitorage EMG seul (monitorage passif), le tissu neuromusculaire peut ne pas produire de réponse suite à une dissection par un objet tranchant ou à une manipulation quelconque. Utiliser la sonde du stimulateur pour confirmer la localisation du tissu neuromusculaire.
- Ne pas activer d'instruments d'électrochirurgie lorsque le stimulateur est en contact avec les tissus ou qu'il se trouve dans le champ chirurgical, afin d'éviter d'occasionner des brûlures au patient.
- Ne pas plier ou courber les électrodes aiguilles de manière excessive sous peine d'en compromettre l'intégrité électrique. Contrôler l'intégrité de l'électrode après son insertion.
- Ne pas tenter de redresser des aiguilles pliées, car cela pourrait affaiblir le métal. Les aiguilles mal placées, abîmées ou tordues augmentent le risque de rupture de l'aiguille dans le corps du patient.
- Ne pas raccorder les connecteurs des électrodes à tout autre type d'équipement ou de prise que les équipements d'enregistrement/de monitorage d'EMG. Cela pourrait provoquer un choc électrique chez le patient ou l'utilisateur.
- Pour éviter tout risque de blessures, faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation d'instruments pointus ou tranchants.
- Éviter la délivrance de courant aux tissus non visés en utilisant un moniteur EMG équipé de systèmes actifs de rétrocontrôle sonore et/ou visuel pour la stimulation.
- Si cet appareil est utilisé en présence d'interférences électromagnétiques (IEM) ou d'équipements de haute sensibilité, une interférence peut se produire. Il incombe alors à l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour éliminer ou réduire la source de l'interférence. La diminution des performances de l'appareil peut augmenter la durée de l'intervention chez les patients anesthésiés.

Précautions d'utilisation

- Pour réduire le risque de pliage excessif du tube, Medtronic recommande l'utilisation d'un stylet rigide ou d'un stylet malléable plié progressivement à l'aide d'une pince de Magill courbée (rayon de courbure de 140 ± 20 mm). Vérifier que le guide glisse facilement dans le tube.
- Il est instamment recommandé que le ou les médecins aient une connaissance approfondie et une expérience suffisante du monitorage EMG peropératoire avant d'utiliser le tube endotrachéal pour EMG dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Ce dispositif ne vise pas à remplacer le jugement du médecin ou sa connaissance de l'anatomie et de la physiologie neurales. Il a pour objectif de fournir au chirurgien un outil supplémentaire lui permettant de prendre des décisions mieux [illegible]nt à la procédure chirurgicale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il est instamment recommandé au chirurgien de se concerter avec l'anesthésiste avant d'utiliser le monitorage EMG, afin qu'ils passent ensemble en revue les techniques de monitorage EMG, les objectifs visés et les effets de l'administration de l'anesthésie sur l'activité neuromusculaire.

- Les patients porteurs d'un dispositif électronique ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique sans avoir pris au préalable l'avis d'un spécialiste.

- La détermination de la taille requise, l'intubation et l'extubation orales doivent être effectuées conformément aux techniques médicales admises et à l'avis du médecin spécialisé. Un tube de taille immédiatement supérieure à celle qui serait normalement choisie est recommandé chaque fois que possible pour améliorer le contact entre les électrodes et les cordes vocales. La taille de tube qui convient au patient doit être déterminée avant l'intubation par l'anesthésiste et/ou le chirurgien.
- Un tube endotrachéal pour EMG de réserve de taille adéquate doit être disponible. Il existe un risque accru d'endommager le tube dans des conditions opératoires extrêmes telles qu'une flexion excessive, une intervention de longue durée et des manipulations répétées.
- Il est conseillé d'utiliser un cale-dents avec le tube endotrachéal pour EMG pour éviter d'endommager le tube.
- La manipulation, l'insertion et le placement corrects des électrodes et des sondes sont critiques pour obtenir un monitorage EMG sûr et précis. Consulter le mode d'emploi approprié pour le moniteur utilisé dans le cadre de l'intervention.
- Utiliser le moniteur NIM Nerve Integrity Monitor de Medtronic pour bénéficier de toutes les fonctions du tube endotrachéal pour EMG. Medtronic ne peut fournir aucune garantie en cas d'utilisation du tube endotrachéal pour EMG avec des moniteurs d'EMG d'autres fabricants.

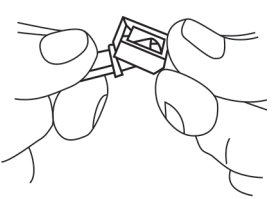
Mode d'emploi

S'assurer d'avoir lu et compris tous les avertissements et précautions d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.

Préparation

1. Déterminer la taille de tube qui convient au patient avant l'intubation par l'anesthésiste et/ou le chirurgien. Un tube de taille immédiatement supérieure à celle qui serait normalement choisie est recommandé chaque fois que possible pour améliorer le contact entre les électrodes et les cordes vocales.
2. Avant utilisation, inspecter l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si l'intégrité stérile du produit est incertaine ou s'il est endommagé, éliminer et remplacer le produit.
3. Retirer le bouchon de gonflage noir en le pliant et en le séparant perpendiculairement à la valve (voir figure 1).

Figure 1. Retrait du bouchon de gonflage



4. Avant utilisation, vérifier l'absence de fuite du ballonnet en le gonflant avec de l'air. Évacuer intégralement l'air avant l'intubation.
5. Utiliser un stylet lubrifié avec pliage graduel qui se glisse facilement dans [illegible] pour pratiquer l'intubation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] tube pour EMG

1. Avant l'insertion du tube endotrachéal pour EMG, inspecter visuellement le larynx à l'aide d'un laryngoscope ou d'un dispositif similaire afin de s'assurer que le tube peut être inséré de manière à permettre un contact adéquat entre les électrodes et les cordes vocales du patient.
2. Lubrifier le ballonnet à l'aide d'un lubrifiant aqueux pour intubation. Éviter les solutions d'anesthésie locale paralysantes qui pourraient nuire au monitorage.

3. Intuber le patient selon la procédure standard pour les tubes endotrachéaux. Confirmer que la lumière du tube n'est pas obstruée à l'aide de la procédure standard.
4. Retirer le stylet et le mettre de côté de manière appropriée.
5. Visualiser le contact entre les électrodes et la musculature des cordes vocales.
   Sur le tube endotrachéal pour EMG NIM FLEX, les 30 mm de longueur exposés des électrodes sont répartis principalement sur l'aspect postérieur du tube avec un point central à environ 90 mm au-dessus de l'extrémité caudale du tube.
   Remarque : cette portion du tube, d'une couleur contrastée, doit être en contact avec les cordes vocales.
6. Confirmer la profondeur d'intubation selon la procédure standard pour ce type de tube. Des repères de profondeur sont présents à la surface du tube endotrachéal pour EMG. La profondeur et la position des électrodes doivent être contrôlées par rapport à l'inspection endoscopique préopératoire en se servant de ces repères.
7. Gonfler le ballonnet du tube endotrachéal à l'aide d'une seringue à travers la valve de gonflage du ballonnet afin de créer une barrière étanche à l'air et d'empêcher le tube de glisser.
8. Raccorder le tube au respirateur. Vérifier que l'adaptateur est sécurisé dans le tube après le raccordement au respirateur.
9. S'assurer que le patient reçoit une ventilation.
10. Fixer et sécuriser le tube à l'aide de sparadrap lorsque celui-ci est correctement positionné dans la trachée.
    Remarque : il est conseillé d'utiliser un cale-dents avec le tube endotrachéal pour EMG pour éviter d'endommager le tube.
11. Tester le gonflage optimal du ballonnet, après intubation, en écoutant les fuites d'air autour du ballonnet à l'aide d'un stéthoscope.

Installation du système de monitorage EMG

1. Sélectionner la procédure dans l'écran NIM, conformément au mode d'emploi du système NIM.
2. Connecter les électrodes du tube endotrachéal pour EMG à l'interface patient du système NIM conformément au mode d'emploi du système NIM. Une connexion correcte du tube endotrachéal pour EMG au système NIM est essentielle pour obtenir un enregistrement précis de l'activité EMG des cordes vocales.
3. Insérer l'électrode de terre verte d'enregistrement dans les tissus mous au niveau du sternum et l'électrode blanche à connecteur rouge dans les tissus mous au niveau du sternum, quelques centimètres en dessous de l'électrode verte. L'électrode blanche est l'électrode de retour du stimulateur unipolaire (anode, +). Fixer et sécuriser les fils des électrodes sur le patient.
4. Séparer les câbles du stimulateur, soit le fil rouge/blanc (anode, +) et le fil de la sonde (cathode, -), des électrodes du tube endotrachéal pour EMG afin de limiter le risque de rétroaction au niveau des canaux d'entrée au cours de l'utilisation de la sonde du stimulateur.
5. Insérer les connecteurs des électrodes aiguilles et la sonde de stimulation dans les emplacements correspondants à codage couleur de l'interface patient du système NIM.
6. Contrôler l'intégrité des électrodes en appuyant sur la touche **ELECTRODES CHECK** (Vérification des électrodes) sur l'affichage du moniteur NIM après insertion des électrodes afin de vérifier que l'impédance est correcte. Repositionner le dispositif si nécessaire ; dégonfler le ballonnet avant de le repositionner. Si la vérification des électrodes continue d'échouer et que le problème ne peut être résolu, [illegible]be pour EMG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monitorage du patient

1. Contrôler régulièrement la pression du ballonnet pour s'assurer qu'une barrière adéquate subsiste.
2. Observer l'activité de base (EMG) depuis l'écran NIM. L'activité électrique de base peut varier d'un patient à l'autre, ainsi que chez un même patient au cours d'une intervention.

3. Effectuer l'intervention chirurgicale.
4. Avec la sonde de stimulation nerveuse et l'écran NIM, vérifier et surveiller la présence du nerf.
   Remarque : une étape **STATUS CHECK** (Vérification de l'état) peut être effectuée sur la console NIM pour vérifier l'état de l'électrode. Une valeur EMG de base peut augmenter de manière significative pendant un court laps de temps (quelques secondes à une minute) et peut indiquer un train d'activité provenant du muscle soumis au monitorage, consécutif à une irritation du nerf moteur ou à une situation de déséquilibre imminent des électrodes.
5. Après l'intervention et avant le retrait des électrodes, vérifier l'intégrité des nerfs. Le cas échéant, appuyer sur **ELECTRODES CHECK** (Vérification des électrodes) sur l'écran du système NIM pour vérifier que la continuité des électrodes a été préservée tout au long de l'intervention.
6. Retirer les électrodes aiguilles du patient.
7. Déconnecter toutes les électrodes de l'interface patient du système NIM.

Retrait du tube pour EMG

1. Dégonfler complètement le ballonnet avant extubation.
2. Extuber en tirant sur le tube et non sur le harnais ou sur le raccordement du gonflage.
   Remarque : faire preuve de prudence lors de l'extubation du patient.
3. Éliminer le(s) tube(s) pour EMG et les électrodes aiguilles usagés de manière appropriée pour les dispositifs à usage unique.
   Remarque : éliminer les produits coupants de manière appropriée pour les électrodes aiguilles.

Stérilité

Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser les tubes endotrachéaux pour EMG et les électrodes aiguilles, qui sont des dispositifs jetables à usage unique. La restérilisation ou la réutilisation peut engendrer des blessures au patient, endommager le dispositif et dégrader les performances du monitorage. Medtronic n'assume aucune responsabilité pour des produits restérilisés.

Informations concernant l'assistance aux utilisateurs

Pour plus d'informations à propos de l'utilisation de ce produit ou pour signaler tout problème, ou encore pour obtenir un exemplaire supplémentaire du mode d'emploi, veuillez contacter Medtronic Xomed au +1 800 874 5797. Vous pouvez également vous adresser à votre représentant/distributeur local.

Limitation de garantie

A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance à l'acquéreur d'un produit Medtronic Xomed (ci-après dénommé le « Produit ») que si le Produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Medtronic Xomed pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit, 90 jours à partir de la date d'envoi pour un Produit reconditionné ou d'occasion), Medtronic Xomed remplacera, réparera ou émettra une note de crédit (ajustée proportionnellement à l'âge du Produit) pour le Produit ou partie de ce dernier. La présente GARANTIE LIMITÉE couvre uniquement l'acquéreur ayant acheté le Produit directement auprès de Medtronic Xomed ou de l'une de ses filiales ou de son représentant ou distributeur agréé.

B. Pour que cette GARANTIE LIMITÉE soit applicable, les conditions suivantes doivent être remplies :
   1. Le Produit doit être utilisé, le cas échéant, au plus tard à la date limite d'utilisation ou avant la date indiquée après la mention « Utiliser avant le ».
   2. Le Produit doit être utilisé conformément à son étiquetage et ne doit pas être modifié ou faire l'objet d'une utilisation inappropriée [illegible]ve, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.
   3. Medtronic Xomed doit être informé par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte du défaut.
   4. Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans un délai de trente (30) jours après réception par Medtronic Xomed de la notification prévue au point (3) ci-dessus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Après examen du Produit par Medtronic Xomed, Medtronic Xomed devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres qu'un usage normal, et (iii) l'entretien et la maintenance périodiques prescrits ont bien été réalisés sur le Produit.

C. La présente LIMITATION DE GARANTIE se limite aux conditions expresses qui lui sont propres. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas la société Medtronic Xomed ne sera tenue responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, que la réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou toute autre raison.

D. Les exclusions et les limitations définies ci-avant ne sont pas destinées à, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Les utilisateurs peuvent bénéficier de droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable en matière de vente de produits de consommation. Une partie ou un terme de la présente GARANTIE LIMITÉE qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente GARANTIE LIMITÉE ne renfermait pas de partie ou de terme non valable.

IT

Uso previsto

Il tubo endotracheale EMG è concepito per essere utilizzato come mezzo per ottenere un dotto aperto per la ventilazione del paziente e per il monitoraggio intraoperatorio dell'attività EMG della muscolatura intrinseca della laringe durante il collegamento ad un apposito monitor EMG.

Indicazioni per l'uso

Il tubo EMG è indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche in cui è richiesto il monitoraggio continuo dei nervi che alimentano la muscolatura laringea. Il tubo per EMG non è stato progettato per usi post-operatori.

Descrizione del dispositivo

Il tubo endotracheale EMG NIM FLEX di Medtronic è un tubo endotracheale in PVC rinforzato flessibile con un manicotto gonfiabile. Il tubo è dotato di elettrodi sullo stelo principale che rimangono esposti solo per una lunghezza contenuta, circa 30 mm, leggermente sopra al palloncino. Gli elettrodi sono realizzati per entrare in contatto con i muscoli laringei intorno alle corde vocali del paziente, al fine di agevolare il monitoraggio elettromiografico (EMG) della muscolatura laringea durante l'intervento chirurgico quando è collegato un dispositivo di monitoraggio EMG. Sia il tubo che il palloncino sono fabbricati in materiale che consente al tubo di conformarsi immediatamente alla forma della trachea del paziente, con un trauma minimo per i tessuti. Il tubo endotracheale EMG NIM FLEX è confezionato come un dispositivo sterile monouso.
I monitor neurologici NIM di Medtronic rappresentano i monitor EMG raccomandati per l'uso con il tubo endotracheale EMG. Tutti i riferimenti ai collegamenti e alle specifiche tecniche dei monitor EMG contenuti nelle presenti istruzioni riguardano la linea di monitor NIM. Medtronic consiglia all'utente di consultare il Manuale per l'uso NIM al fine di determinare le
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
e della consolle NIM e le istruzioni per il monitoraggio EMG
per la localizzazione e la stimolazione nervosa.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze – Tubi EMG

- Non piegare eccessivamente il tubo EMG, in particolare a un angolo acuto (inferiore a 90°), poiché si potrebbero causare crepe o la rottura dell'elettrodo flessibile, con conseguente riduzione o perdita del segnale relativo al monitoraggio del paziente.
- Non utilizzare gel o creme anestetiche locali per lubrificare il tubo né applicare spray anestetici topici sulle corde vocali. L'uso di agenti anestetici paralizzanti o di bloccanti neuromuscolari consente di ridurre in maniera significativa, se non eliminare completamente, le risposte EMG alla stimolazione neurale diretta o passiva. In caso di sospetta paralisi dei nervi, consultare un anestesista.
- Non tentare di utilizzare un tubo EMG senza prima eseguire una prova di gonfiaggio del manicotto. Gonfiare il manicotto con aria e ispezionarlo visivamente, verificando l'assenza di anomalie. In caso di anomalie, sostituire il tubo EMG con uno nuovo.
- Lo sgonfiamento o la diffusione di un gas o di una miscela di gas nel manicotto (protossido di azoto, ossigeno, aria) può causarne una variazione della pressione e del volume. Per ridurre i potenziali effetti di tale diffusione, si consiglia di gonfiare il manicotto con il gas utilizzato per ventilare il paziente.
- Non tentare di manipolare un tubo EMG con un manicotto gonfiato dopo l'inserimento. La manipolazione di un tubo con un manicotto gonfio può comportare un blocco parziale delle vie aeree a livello della punta e/o dell'occhio di Murphy, l'erniazione del manicotto, la flessione dell'estremità e/o lesioni di laringe o corde vocali. Assicurarsi che il manicotto sia completamente sgonfio prima di manipolare il tubo e confermare che le vie aeree siano libere da possibili occlusioni una volta effettuato il riposizionamento.
- Non inserire il tubo EMG nel paziente quando il manicotto è gonfio.
- Si sconsiglia di gonfiare il manicotto basandosi solo sul tatto o con una quantità d'aria esatta, poiché la resistenza non è un riferimento attendibile durante il gonfiaggio. Occorre monitorare attentamente la pressione all'interno del manicotto mediante un apposito dispositivo misuratore.
- Non gonfiare eccessivamente il manicotto. Normalmente, la pressione del manicotto non deve superare i 25 cm H_2O. Carroll e Grenvik raccomandano di mantenere un pressione di tenuta pari o inferiore a 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni alla trachea, lacerazione del manicotto con conseguente sgonfiamento, delaminazione del tubo o distorsione del manicotto, che a sua volta può comportare l'occlusione delle vie aeree.
- Nella scelta della pressione di tenuta, occorre tenere conto delle tecniche di volume minimo occludente o di perdita minima, oltre a utilizzare un dispositivo misuratore della pressione all'interno del manicotto. Successivamente occorre continuare a monitorare la pressione del manicotto e cercare di correggere immediatamente l'eventuale presenza di divergenze rispetto alla pressione di tenuta scelta.
- Non tentare di rimuovere un manicotto gonfiato dalla trachea, in quanto si potrebbe provocare la deformazione del manicotto e/o lesioni a carico di laringe o corde vocali. Qualora si riscontri una resistenza durante la rimozione, assicurarsi che il manicotto sia completamente sgonfio.
- Non inserire il tubo di aspirazione o lo stiletto in tubi deformati da morsi o da altri agenti, poiché lo stesso tubo potrebbe subire ulteriori danni con conseguente blocco delle vie aree.
- Riposizionare il tubo EMG se non supera il controllo degli elettrodi, poiché non corretta influenzerà le prestazioni del monitoraggio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

degli elettrodi continua a non riuscire, sostituire con un altro tubo EMG, poiché tale problema potrebbe essere dovuto a una continuità inadeguata degli elettrodi del tubo EMG.

- Non utilizzare il tubo EMG in procedure chirurgiche che prevedono l'uso di gas infiammabili o dispositivi che generano elevate temperature, come laser chirurgici o cauteri, al fine di evitare processi di combustione.

- Non eseguire esami di risonanza magnetica (RM) su pazienti intubati con un tubo EMG. Gli effetti della risonanza magnetica sul cavo EMG non sono noti.
- Non tentare di risterilizzare o riutilizzare gli strumenti monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo possono danneggiare lo strumento o causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Evitare risposte negative errate (quali, ad esempio, l'impossibilità di localizzare i nervi); tali risposte possono essere causate da:
  - Affaticamento neuromuscolare conseguente a un'esposizione prolungata o ripetuta agli stimoli elettrici.
  - Anestesia profonda che può sopprimere l'attività neuroelettrica del nervo laringeo ricorrente.
  - Contatto non sufficiente tra gli elettrodi e le corde vocali a causa dell'errato posizionamento del tubo o delle dimensioni non idonee del tubo.
  - Spostamento durante la rotazione della testa e del collo del paziente nel corso dell'intervento.
- Evitare una ventilazione irregolare dovuta a ossigenazione inadeguata, confermando, monitorando e sottoponendo sempre a manutenzione i sistemi di erogazione del gas anestetico e le connessioni.
- Evitare un'ossigenazione inadeguata e/o lesioni tracheobronchiali che possono derivare da:
  - Un'eccessiva piegatura del tubo, con conseguente attorcigliamento dello stesso, oppure una ritrazione del tubo, con conseguente possibile rottura.
  - Inserimento nel bronco principale destro (intubazione profonda). Confermare il corretto posizionamento dopo l'intubazione.
  - Abbassamento o ostruzione del tubo in seguito a una prova di gonfiaggio. Controllare il diametro interno del tubo per garantire l'assenza di pervietà dopo il gonfiaggio di prova.
- Evitare eventuali lesioni smaltendo gli strumenti negli appositi contenitori per oggetti acuminati o contrassegnati come a rischio biologico.
- Evitare di danneggiare la trachea, la laringe o le corde vocali durante l'inserimento, ispezionando il tubo, il manicotto e i collegamenti di monitoraggio per controllare la presenza di eventuali danni che potrebbero verificarsi qualora il manicotto sia eccessivamente gonfio durante le prove di configurazione.
- L'utilizzo di un apribocca è essenziale durante le procedure Potenziali Evocati Motori transcraniche (TcMEP). Il mancato utilizzo di un apribocca può comportare lesioni del paziente o danni al tubo.
- Prestare attenzione durante la manipolazione del gruppo di gonfiaggio (valvola, palloncino pilota e tubo). Non tirare il gruppo, in particolare nel rimuovere il tubo EMG dalla confezione o durante l'estubazione.

Avvertenze – Monitor EMG

- Il mancato utilizzo della sonda di stimolazione NIM può determinare la mancata identificazione della posizione del tessuto neuromuscolare o il mancato rilevamento di eventuali lesioni al tessuto stesso. Durante il solo monitoraggio EMG (monitoraggio passivo), il tessuto neuromuscolare può non generare risposta alla dissezione tagliente o a tutti i tipi di manipolazione. Utilizzare la sonda di stimolazione per confermare la posizione del tessuto neuromuscolare.
- Non attivare strumenti elettrochirurgici quando lo stimolatore si trova a contatto con il tessuto o nel campo chirurgico, al fine di evitare la scottatura del paziente.
- Non piegare gli elettrodi ad ago per non comprometterne l'integrità elettrica. Controllare l'integrità degli elettrodi dopo l'inserimento.
- Non tentare di raddrizzare aghi piegati per non indebolire il metallo.
- Non utilizzare aghi non posizionati correttamente, indeboliti o piegati per evitare il pericolo di rottura dell'ago in fase di inserimento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Non collegare i conduttori degli elettrodi ad apparecchiature o connessioni diversi dalle apparecchiature di registrazione/monitoraggio EMG, al fine di evitare possibili scosse elettriche per il paziente o per l'utente.
- Evitare lesioni prestando estrema attenzione nel maneggiare gli strumenti chirurgici con punte o bordi acuminati.

- Evitare l'erogazione di corrente sui tessuti non da trattare utilizzando un monitor EMG dotato di sistema di feedback audio e/o visivo attivo per la stimolazione.
- Se questo dispositivo viene utilizzato in presenza di interferenza elettromagnetica (EMI) o di apparecchiature altamente sensibili, è possibile che si verifichino interferenze di disturbo; in tal caso, l'utente è tenuto ad adottare le misure necessarie per eliminare o ridurre la fonte delle interferenze. Le prestazioni a capacità ridotta del dispositivo possono allungare i tempi di intervento sul paziente anestetizzato.

Precauzioni

- Per ridurre la possibilità di piegatura eccessiva del tubo, Medtronic consiglia di utilizzare uno stiletto rigido o flessibile piegato in maniera graduale fino a formare una curva di Magill (raggio di curvatura pari a 140 +/-20 mm). Assicurarsi che lo stiletto scorra agevolmente verso l'interno e verso l'esterno del tubo.
- Si raccomanda vivamente al professionista di avere compreso l'uso e di avere accumulato esperienza nel monitoraggio intraoperatorio EMG prima di utilizzare il tubo endotracheale EMG in un intervento chirurgico. Il dispositivo non sostituisce il parere medico del chirurgo, né la necessità di conoscere l'anatomia e la fisiologia dei nervi. Offrirà al chirurgo un ulteriore strumento mediante il quale prendere decisioni più consapevoli in merito all'intervento chirurgico.
- Si consiglia vivamente al chirurgo di consultarsi con il medico anestesista incaricato prima di utilizzare il monitoraggio EMG, al fine di considerare le tecniche e gli obiettivi del monitoraggio EMG, nonché gli effetti dell'anestesia sull'attività neuromuscolare.
- I pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati non devono essere sottoposti a stimolazione elettrica, salvo previo consulto con uno specialista.
- Il dimensionamento, l'intubazione e l'estubazione orale dovranno essere effettuati in conformità a tecniche mediche convalidate e a un giudizio clinico esperto. Laddove possibile, si consiglia di utilizzare un tubo di una misura superiore a quella standard, al fine di ottimizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali. Le dimensioni corrette del tubo per il paziente dovranno essere determinate prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo.
- Tenere a disposizione un tubo endotracheale EMG di ricambio di dimensioni corrette. Esiste un maggiore rischio di danni al tubo in condizioni operatorie estreme, come un'eccessiva piegatura, procedure prolungate e manipolazioni ripetute.
- Unitamente al tubo endotracheale EMG si consiglia di utilizzare un apribocca al fine di evitare danni al tubo.
- La manipolazione, l'inserimento e il posizionamento adeguati degli elettrodi e delle sonde sono fondamentali ai fini di un monitoraggio EMG controllato e sicuro. Consultare il manuale per l'uso relativo al monitor utilizzato nell'intervento.
- Utilizzare il monitor integrità nervi NIM di Medtronic al fine di trarre appieno i vantaggi delle funzioni del tubo endotracheale EMG. Medtronic non può fornire assistenza né garantire l'utilizzo del tubo endotracheale EMG con i monitor EMG di altri produttori.

Istruzioni per l'uso

Leggere e comprendere tutte le avvertenze e le precauzioni prima di utilizzare questo dispositivo.

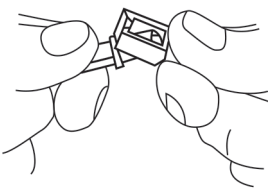
Preparazione

1. Stabilire le dimensioni corrette del tubo per il singolo paziente prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo. Laddove possibile, si consiglia di utilizzare un tubo di una misura superiore a quella [illegible] e di ottimizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali.
2. Prima dell'utilizzo, ispezionare la confezione e il prodotto per escludere la presenza di danni. Qualora la sterilità e l'integrità dello strumento siano in dubbio, oppure in caso di danni, gettare il tubo e sostituirlo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Rimuovere il tappo di gonfiaggio nero piegandolo e staccandolo perpendicolarmente alla valvola (vedere figura 1).

Figura 1. Rimozione del tappo di gonfiaggio



4. Prima dell'utilizzo, occorre collaudare il manicotto per escludere il verificarsi di eventuali perdite di aria. Rimuovere completamente tutta l'aria prima dell'intubazione.
5. Utilizzare uno stiletto lubrificato con curva graduale che scorra agevolmente all'interno e all'esterno del tubo di gonfiaggio.

Posizionamento del tubo EMG

1. Prima dell'inserimento del tubo endotracheale EMG, controllare visivamente la laringe mediante laringoscopio o dispositivo equivalente, per verificare che il tubo possa essere inserito al fine di consentire un opportuno contatto degli elettrodi con le corde vocali del paziente.
2. Lubrificare il manicotto con un lubrificante a base di acqua per l'intubazione. Evitare l'applicazione locale di soluzioni anestetiche paralizzanti che potrebbero compromettere il monitoraggio.
3. Intubare il paziente secondo le procedure standard utilizzate per i tubi endotracheali. Confermare che il lume del tubo sia libero da potenziali occlusioni mediante la procedura standard.
4. Rimuovere lo stiletto e metterlo da parte in maniera appropriata.
5. Osservare l'effettivo contatto degli elettrodi con le corde vocali.
   Sul tubo endotracheale EMG rinforzato NIM FLEX, i 30 mm di lunghezza di esposizione degli elettrodi sono situati principalmente sulla faccia posteriore del tubo, con un punto mediano a circa 90 mm sopra l'estremità caudale del tubo.
   Nota: questa parte di tubo, di colore contrastante, deve essere a contatto con le corde vocali vere.
6. Confermare la profondità del tubo mediante la procedura standard per tali tubi. Il tubo endotracheale EMG è dotato di contrassegni di profondità sulla superficie. La profondità e la posizione degli elettrodi devono essere controllate preoperatoriamente mediante endoscopio utilizzando tali contrassegni.
7. Gonfiare il manicotto del tubo endotracheale usando una siringa attraverso la valvola di gonfiaggio, al fine di creare una tenuta ermetica ed evitare l'eventuale slittamento del tubo in situ.
8. Collegare il tubo al respiratore, quindi assicurarsi che l'adattatore sia fisso nel tubo.
9. Verificare che il paziente riceva ventilazione.
10. Fissare il tubo una volta correttamente posizionato nella trachea.
    Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
    ...nte al tubo endotracheale EMG si consiglia di utilizzare un apribocca al fine di evitare danni al tubo.
11. Verificare che il gonfiaggio del manicotto sia ottimale, prestando attenzione a eventuali perdite d'aria con l'uso di uno stetoscopio.

Configurazione del monitor EMG

1. Scegliere la procedura dal display NIM in conformità alla Guida per l'utente NIM.

2. Collegare gli elettrodi del tubo endotracheale EMG all'interfaccia paziente NIM come riportato nella guida per l'utente del NIM. Il corretto collegamento del tubo endotracheale EMG al sistema NIM è essenziale per registrare accuratamente l'attività EMG delle corde vocali.
3. Inserire l'elettrodo di registrazione verde di terra nel tessuto molle dello sterno e l'elettrodo bianco con lo spinotto rosso nello sterno, pochi centimetri sotto l'elettrodo verde. L'elettrodo bianco è l'elettrodo di ritorno della stimolazione monopolare (anodo, +). Sigillare con del nastro e fissare i cavi degli elettrodi al paziente.
4. Staccare i conduttori dello stimolatore (sia il cavo rosso/bianco [anodo, +] sia il cavo della sonda [catodo, -]) dall'elettrodo del tubo endotracheale EMG, al fine di ridurre la possibilità di feedback nei canali di ingresso durante l'utilizzo della sonda di stimolazione.
5. Inserire i connettori dagli elettrodi ad ago e dalla sonda di stimolazione nelle prese colorate corrispondenti sull'interfaccia paziente NIM.
6. Verificare l'integrità degli elettrodi premendo **ELECTRODES CHECK** (Controllo elettrodi) sul display NIM dopo l'inserimento per verificare la corretta impedenza. Se necessario, riposizionare, ma prima sgonfiare il manicotto. Se il controllo degli elettrodi continua a non riuscire e il problema non può essere risolto, sostituire il tubo EMG.

Monitoraggio del paziente

1. Monitorare regolarmente la pressione del manicotto per mantenere un'adeguata tenuta.
2. Osservare l'attività di baseline (EMG) sul display NIM. L'attività elettrica di baseline può variare da paziente a paziente e nel corso dei singoli interventi.
3. Procedere con l'intervento.
4. Utilizzando la sonda di stimolazione nervosa e il display NIM, confermare e monitorare la presenza del nervo.
   Nota: per confermare la condizione dell'elettrodo, è possibile eseguire lo **STATUS CHECK** (Controllo di stato) sulla console NIM. Il valore EMG di baseline può aumentare considerevolmente in un periodo di tempo ridotto (da alcuni secondi a un minuto) e può essere indicativo di una susseguente sequenza di attività dal muscolo monitorato dovuta a irritazione del nervo motorio o a una situazione di sbilanciamento nell'impedenza degli elettrodi.
5. In seguito all'intervento e prima della rimozione degli elettrodi, verificare l'integrità del nervo. Se lo si desidera, premere **ELECTRODES CHECK** (Controllo elettrodi) sul display NIM per confermare l'effettiva continuità degli elettrodi durante l'intera procedura.
6. Rimuovere gli elettrodi ad ago dal paziente.
7. Scollegare tutti gli elettrodi dall'interfaccia paziente NIM.

Rimozione del tubo EMG

1. Sgonfiare completamente il manicotto prima dell'estubazione.
2. Estubare il paziente tirando il tubo, non il cavo né il gruppo di gonfiaggio.
   Nota: procedere con cautela durante l'estubazione del paziente.
3. Smaltire in maniera appropriata i tubi EMG e gli elettrodi ad ago usati, allo stesso modo dei dispositivi monouso.
   Nota: smaltire in maniera appropriata gli oggetti taglienti degli elettrodi ad ago.

Sterilità

Non tentare di risterilizzare né di riutilizzare i tubi endotracheali EMG né gli elettrodi ad ago poiché si tratta di dispositivi monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo possono comportare lesioni al paziente, danni al dispositivo e
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
e prestazioni di monitoraggio. Medtronic non si assume
à in caso di prodotti risterilizzati.

Informazioni di assistenza per l'utente

Per ulteriori informazioni relative all'utilizzo di questo prodotto o per segnalare eventuali problemi o semplicemente ottenere una copia della guida per l'utente, contattare Medtronic Xomed al numero +1 800 874 5797. È inoltre possibile rivolgersi al proprio rappresentante/distributore di zona.

DE

Garanzia limitata

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto Medtronic Xomed (di seguito definito il "Prodotto") che, in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate da Medtronic Xomed's durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo Prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un Prodotto rinnovato o usato), Medtronic Xomed provvederà a sostituire, riparare o emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto o un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente da Medtronic Xomed o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. Per validare la presente GARANZIA LIMITATA, occorre soddisfare le seguenti condizioni:
   1. Il Prodotto deve essere utilizzato entro la sua data di scadenza, se possibile.
   2. Il Prodotto deve essere utilizzato conformemente alla sua etichetta e non può essere modificato o soggetto a uso improprio, abuso, incidente o manipolazione scorretta.
   3. Medtronic Xomed deve essere informato per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.
   4. Il Prodotto deve essere restituito a Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte di Medtronic Xomed, come specificato al precedente punto (3).
   5. Contestualmente all'esame del Prodotto da parte di Medtronic Xomed, Medtronic Xomed determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato a opera di terzi che non siano Medtronic Xomed o un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato utilizzato in condizioni diverse dal normale e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.

C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata ai suoi termini espressi. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso Medtronic Xomed potrà essere ritenuto responsabile di qualsivoglia danno conseguente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza o altro.

D. Le esclusioni e le limitazioni suddette non intendono e non devono essere strutturate in modo di contravvenire alle norme inderogabili della legge vigente. Gli utenti potranno godere dei diritti di garanzia previsti ai sensi della legislazione che disciplina la vendita dei beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata, da un tribunale competente per giurisdizione, illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

DE

Vorgesehene Verwendung

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ealtubus dient sowohl zur Offenhaltung der Atemwege (für die Beatmung des Patienten) als auch zur intraoperativen Überwachung der EMG-Aktivität der intrinsischen Larynxmuskulatur (Anschluss an einen geeigneten EMG-Monitor vorausgesetzt).

Indikationen

Die Anwendung des EMG-Endotrachealtubus ist indiziert, wenn bei operativen Eingriffen eine kontinuierliche Überwachung der die Larynxmuskulatur versorgenden Nerven vonnöten ist. Der EMG-Schlauch ist nicht zur postoperativen Verwendung bestimmt.

Gerätebeschreibung

Der NIM FLEX EMG-Endotrachealtubus von Medtronic ist ein flexibler und verstärkter Endotrachealtubus aus PVC mit inflatierbarem Cuff. Der Tubus ist mit Elektroden ausgestattet, die etwas oberhalb des Cuffs ca. 30 mm herausragen. Die Elektroden sind für den Anschluss mit den laryngealen. Muskeln um die Stimmlippen an einen EMG-Monitor vorgesehen und dienen zur elektromyographischen Überwachung der laryngealen Muskeln während eines operativen Eingriffs. Sowohl der Tubus als auch der Cuff sind aus einem Material hergestellt, das es dem Tubus ermöglicht, sich an die Form der Luftröhre des Patienten anpasst und dabei minimale Trauma am Gewebe verursacht Der NIM FLEX EMG-Endotrachealtubus ist als steriles Gerät für den Einmalgebrauch verpackt.

Der EMG-Endotrachealtubus sollte vorzugsweise mit einem EMG-Monitor der Medtronic NIM Familie verwendet werden. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen zu Anschlüssen und technischen Daten von EMG-Monitoren beziehen sich auf Nervenmonitore der NIM Familie. Medtronic verweist zwecks Bestimmung der sachgerechten Einstellungen der NIM Konsole sowie der Vorgehensweise bei der intraoperativen EMG-Überwachung und der Lokalisierung und Reizung motorischer Nerven auf die Bedienungsanleitung des NIM Nervenmonitors.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnungen – EMG-Tuben

- Der EMG-Tubus darf nicht übermäßig gebogen werden, besonders nicht in einem spitzen Winkel (kleiner als 90°). Übermäßiges Verbiegen kann dazu führen, dass die flexible Elektrode reißt oder bricht, was wiederum ein schwaches Signal oder einen Verlust der Überwachung des Patienten zur Folge haben kann.
- Zum Gleitfähigmachen des Endotrachealtubus keine Lokalanästhetika in Gel- oder Cremeform verwenden. An den Stimmlippen keine topischen Anästhesiesprays anwenden. Die Anwendung von Anästhetika mit paralysierender Wirkung oder von neuromuskulären Blockern führt zu einer signifikanten Abschwächung der EMG-Reaktion auf eine direkte oder passive Nervenreizung (wenn sie eine solche nicht ganz unterdrückt). Bei Verdacht auf Nervenlähmung ist der Anästhesist zurate zu ziehen.
- Vor dem Einführen des EMG-Endotrachealtubus muss der Cuff probeweise aufgefüllt werden. Der durch Luft probeweise aufgefüllte Cuff ist einer Sichtprüfung auf Anomalien zu unterziehen. Sollten dabei irgendwelche die ordnungsgemäße Funktion des EMG-Endotrachealtubus beeinträchtigende Anomalien festgestellt werden, darf der EMG-Endotrachealtubus nicht verwendet werden.
- Eine Cuff-Entlüftung oder eine Diffusion von Gas oder Gasgemischen (Stickoxid, Sauerstoff, Luft) kann zu einem schwankenden Cuff-Druck und -Volumen führen. Der Cuff sollte vorzugsweise mit dem für die Beatmung des Patienten verwendeten Gas oder Gasgemisch gefüllt werden, um eine solche Diffusion nach Möglichkeit zu verhindern.
- Nach dem Einführen und Füllen des Cuffs ist jegliche Manipulation des EMG-Endotrachealtubus zu unterlassen. Dies könnte zu einer partiellen Blockade der Atemwege an der Spitze und/oder am Murphy-Auge, einem Reißen des Cuffs, einer Verlagerung der Spitze [illegible] ner Verletzung an Larynx oder Stimmlippen führen. [illegible] Manipulation des EMG-Endotrachealtubus sicherstellen, dass der Cuff vollständig entleert ist. Nach einer Verlagerung des EMG-Endotrachealtubus bestätigen, dass die Atemwege frei von Okklusionen sind.
- Der Patient darf nicht mit einem EMG-Endotrachealtubus mit aufgeblähtem Cuff intubiert werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Das Auffüllen des Cuffs nach Gefühl oder anhand einer abgemessenen Luftmenge wird nicht empfohlen, da der Widerstand beim Auffüllen keine zuverlässige Orientierungshilfe bietet. Der Druck im Cuff sollte mit einem Druckmessgerät engmaschig überwacht werden.
- Den Cuff nicht zu stark aufblähen. Normalerweise sollte der Druck im Cuff 25 cm H_2O nicht übersteigen. Carroll und Grenvik empfehlen die Beibehaltung eines Anpressdrucks von 25 cm H_2O oder darunter (Carroll, R.G. and Grenvik, A.: „Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Zu starkes Aufblähen des Cuffs kann zu Verletzungen der Trachea, zum Einreißen und Kollabieren des Cuffs, zu einer Delamination des Tubus oder zu einer Verformung des Cuffs mit anschließender Verlegung der Atemwege führen.
- Bei der Auswahl des Anpressdrucks sollten die Methoden des minimalen Okklusionsvolumens oder des Minimalverlusts in Verbindung mit einem Messgerät für den Druck im Cuff verwendet werden. Der Druck im Cuff sollte danach weiter überwacht werden und jede Abweichung vom ausgewählten Anpressdruck sollte untersucht und sofort korrigiert werden.
- Versuchen Sie nicht, den Endotrachealtubus bei aufgefülltem Cuff aus der Trachea zu entfernen. Dies könnte zu einer Verformung des Cuffs und/oder einer Verletzung des Larynx oder der Stimmlippen führen. Sollte beim Entfernen des Endotrachealtubus Widerstand zu verspüren sein, ist sicherzustellen, dass der Cuff vollständig entleert ist.
- Keinen Absaugschlauch oder Mandrin in einen Schlauch einführen, der Beiß- oder andere Beschädigungen aufweist. Dadurch kann der Schlauch zusätzlich beschädigt und der Luftweg behindert werden.
- Den EMG-Tubus neu positionieren, falls die Elektrodenüberprüfung fehlschlägt, da eine nicht ordnungsgemäße Impedanz Auswirkungen auf die Überwachungsleistung hat. Wenn die Elektrodenüberprüfung weiterhin fehlschlägt, den EMG-Tubus austauschen, da die Ursache des Problems eine unzureichende Elektrodenleitfähigkeit des EMG-Tubus sein kann.
- Zur Vermeidung von Verbrennungen darf der EMG-Endotrachealtubus nicht verwendet werden, wenn im Rahmen des operativen Eingriffs entflammbare Gase oder Geräte, die hohe Temperaturen erzeugen (z. B. chirurgische Laser oder Kauter), eingesetzt werden.
- Bei Patienten mit platziertem EMG-Endotrachealtubus darf keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden. Über Auswirkungen des MRT-Systems auf die EMG-Tuben liegen keine Erkenntnisse vor.
- Versuchen Sie nicht, Einmalprodukte zu resterilisieren oder wiederzuverwenden. Die Resterilisation oder Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Falsch negative Reaktionen (Fehlschlagen der Lokalisierung des Nervs) sind zu vermeiden. Diese können folgende Ursachen haben:
  - Neuromuskuläre Ermüdung aufgrund lang anhaltender oder wiederholter elektrischer Reizung.
  - Anästhesiebedingte Unterdrückung der neuroelektrischen Aktivität des Nervus laryngeus recurrens.
  - Unzureichender Kontakt zwischen den Elektroden und den Stimmlippen aufgrund falscher Positionierung oder einem zu klein gewählten EMG-Endotrachealtubus.
  - Verlagerung während des Eingriffs durch Drehung von Kopf oder Nacken des Patienten.
- Die Anästhesiegaszufuhr und sämtliche Verbindungen müssen vor Aufnahme des Eingriffs sorgfältig geprüft und während des Eingriffs überwacht werden.
- Inadäquate Beatmung und/oder tracheobronchiale Verletzungen sind zu vermeiden. Diese können folgenden Ursachen haben:
  - Übermäßiges Biegen des Tubus mit Knick als Folge, oder ein Einziehen des Tubus, wobei es zu Quetschungen kommen kann.
  - Platzierung im rechten Hauptbronchus (tiefe Intubierung). Überprüfung der korrekten Position nach der Intubierung.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Eine Kollabierung oder Blockade des EMG-Endotrachealtubus nach dem probeweisen Auffüllen des Cuffs. Lumen des Tubus nach probeweisem Auffüllen auf Durchgängigkeit überprüfen.
- Zur Vermeidung von Verletzungen sind der EMG-Endotrachealtubus und die Zubehörkomponenten nach Verwendung in einem geeigneten Behälter für scharfkantige und spitze biologisch kontaminierte Abfälle zu entsorgen.
- Um zu vermeiden, dass der EMG-Endotrachealtubus bei der Einführung Verletzungen der Trachea, des Larynx oder der Stimmlippen verursacht, sind der EMG-Endotrachealtubus, der Cuff und die Überwachungsanschlüsse auf Beschädigungen zu überprüfen, die durch eine Überdehnung des Cuffs beim probeweisen Auffüllen entstanden sein könnten.
- Bei Verfahren mit transkraniellen motorisch evozierten Potenzialen (TCeMEP) ist die Verwendung eines Beißblocks unerlässlich. Wird kein Beißblock verwendet, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Tubus führen.
- Bei der Handhabung der Auffüll-Baugruppe (Füllventil, Pilotballon und Füllschlauch) vorsichtig vorgehen. Nicht an der Baugruppe ziehen, insbesondere nicht beim Entnehmen des EMG-Endotrachealtubus aus der Verpackung oder während der Extubation.

Warnungen – EMG-Überwachung

- Wird keine NIM Reizsonde eingesetzt, besteht die Gefahr, dass das neuromuskuläre Gewebe nicht identifiziert oder geschädigt wird. Bei rein passiver EMG-Überwachung zeigt das neuromuskuläre Gewebe möglicherweise keinerlei Ansprechen auf scharfe Dissektion oder Manipulation jeglicher Art. Setzen Sie daher eine Reizsonde ein, um die Lage des neuromuskulären Gewebes zu bestätigen.
- Keine elektrochirurgischen Geräte aktivieren, solange die Reizsonde Gewebekontakt hat oder sich im OP-Feld befindet, da der Patient andernfalls Verbrennungen erleiden könnte.
- Die Nadelelektroden dürfen nicht gebogen werden, da dies ihre elektrische Integrität beeinträchtigen kann. Nach dem Einführen die elektrische Integrität der Elektroden überprüfen.
- Keinesfalls versuchen, verbogene Nadeln wieder geradezubiegen, da dies zu einer Schwächung des Metalls führen kann. Bei falsch platzierten, geschwächten oder verbogenen Nadeln besteht ein erhöhtes Risiko für das Abbrechen der Nadel im Patienten.
- Die Elektrodenkabel dürfen ausschließlich an für die EMG-Aufzeichnung/Überwachung vorgesehene Geräte angeschlossen werden, andernfalls besteht Stromschlaggefahr für Patient und Anwender.
- Bei der Handhabung von Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Um eine Stromabgabe an andere als die vorgesehenen Gewebe zu vermeiden, sollten nur solche EMG-Monitore eingesetzt werden, die mit einem aktiven akustischen und/oder visuellen Feedbacksystem ausgestattet sind.
- Wird das System in einer Umgebung mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) oder hochempfindlichen Geräten betrieben, kann es zu Störungen kommen. In diesem Fall muss der Anwender geeignete Maßnahmen zur Beseitigung oder Reduzierung der Interferenzen ergreifen. Eine Beeinträchtigung der Geräteleistung kann zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer und damit der erforderlichen Anästhesierung des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Um ein übermäßiges Biegen des Tubus zu reduzieren, empfiehlt Medtronic die Verwendung eines starren Mandrins oder eines formbaren Mandrins, der schrittweise zu einer Magill-Kurve gebogen wird (140+/-20 mm Kurvenradius). Stellen Sie sicher, dass das Mandrin leicht dem Tubus gleiten kann.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Es wird dringend empfohlen, den EMG-Endotrachealtubus nur dann im Rahmen eines operativen Eingriffs einzusetzen, wenn der oder die Operateure über umfassende Kenntnisse und Erfahrungen mit der intraoperativen EMG-Überwachung verfügen. Das Gerät soll nicht das medizinische Urteilsvermögen des Arztes oder das Wissen über die neurale Anatomie und Physiologie ersetzen. Es soll dem Chirurgen ein zusätzliches Werkzeug an die Hand geben, mit dem er besser informierte Entscheidungen bezüglich des Eingriffs treffen kann.

- Der Operateur sollte vor dem Eingriff unbedingt mit dem zuständigen Anästhesisten die EMG-Überwachungstechniken, die Ziele und die Auswirkungen der Anästhesierung auf die neuromuskuläre Aktivität besprechen.
- Patienten mit implantiertem elektronischem Gerät dürfen nur nach vorheriger Absprache mit dem entsprechenden Spezialisten einer elektrischen Reizung unterzogen werden.
- Größenbestimmung, orale Intubation und Extubation müssen entsprechend den etablierten medizinischen Techniken und mit klinischem Sachverstand erfolgen. Nach Möglichkeit sollte der EMG-Endotrachealtubus eine Größe größer als ein entsprechender Intubationstubus gewählt werden, um einen besseren Kontakt zwischen den Elektroden und den Stimmlippen zu erzielen. Die für den Patienten geeignete Größe muss vor der Intubation durch den Anästhesisten und/oder den Operateur bestimmt werden.
- Während der Eingriffs muss ein Ersatz-EMG-Endotrachealtubus passender Größe bereitgehalten werden. Bei extremen OP-Bedingungen (z. B. übermäßige Biegungen, lange Eingriffsdauer oder wiederholte Manipulation) besteht für den EMG-Endotrachealtubus ein erhöhtes Beschädigungsrisiko.
- Um Schäden am EMG-Endotrachealtubus zu vermeiden, wird der Einsatz eines Beißblocks angeraten.
- Die ordnungsgemäße Handhabung, Einführung und Platzierung von Elektroden und Reizsonden ist für eine sichere und zuverlässige EMG-Überwachung von entscheidender Bedeutung. Machen Sie sich mit der Bedienungsanleitung des verwendeten Monitors vertraut.
- Verwenden Sie NIM Nerve Integrity Monitor von Medtronic, um alle Funktionen des EMG-Endotrachealtubus zu erreichen. Medtronic kann die Verwendung des EMG-Endotrachealtubus mit EMG-Monitoren anderer Hersteller weder unterstützen noch garantieren.

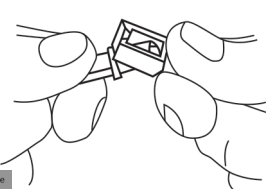
Gebrauchsanleitung

Machen Sie sich vor Verwendung dieses Produkts gewissenhaft mit allen Vorsichts- und Warnhinweisen vertraut.

Vorbereitung

1. Die für den jeweiligen Patienten geeignete Größe vor der Intubation durch den Anästhesisten und/oder den Operateur bestimmen. Nach Möglichkeit sollte der EMG-Endotrachealtubus eine Größe größer als ein entsprechender Intubationstubus gewählt werden, um einen besseren Kontakt zwischen den Elektroden und den Stimmlippen zu erzielen.
2. Vor der Verwendung des Produkts die Verpackung und das Produkt auf Schäden überprüfen. Das Produkt entsorgen und ersetzen, wenn die sterile Integrität fraglich ist oder Schäden vorliegen.
3. Die schwarze Füllkappe entfernen, indem sie gebogen und senkrecht zum Ventil abgenommen wird (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1. Entfernung der Füllkappe



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Vor der Verwendung muss der Cuff mit Luft gefüllt und auf Undichtigkeiten inspiziert werden. Vor der Intubation die Luft wieder restlos aus dem Cuff abziehen.

5. Einen gleitfähigen Mandrin mit weicher Krümmung verwenden, der sich für die Intubation leicht in den Tubus einführen und aus ihm entfernen lässt.

Platzierung des EMG-Endotrachealtubus

1. Vor dem Einführen des EMG-Endotrachealtubus muss der Larynx endoskopisch mithilfe eines Laryngoskops oder ähnlichen Geräts inspiziert und sichergestellt werden, dass die Elektroden bei eingeführtem EMG-Endotrachealtubus in ausreichendem Kontakt zu den Stimmlippen stehen.
2. Für die Intubation ist der Cuff mit einem wasserhaltigen Gleitmittel gleitfähig zu machen. Lösungen von lokalen Anästhetika mit paralysierender Wirkung, die die Überwachung beeinträchtigen können, sind zu vermeiden.
3. Den Patienten unter Anwendung der Standardvorgehensweise für Endotrachealtuben intubieren. Auf die übliche Weise sicherstellen, dass das Lumen des EMG-Endotrachealtubus frei von Okklusionen ist.
4. Den Mandrin entfernen und ihn entsprechend beiseite legen.
5. Per Sichtprüfung kontrollieren, dass die Elektroden an den Stimmlippenmuskeln anliegen.
   Beim NIM FLEX EMG-Endotrachealtubus sind die aus auf 30 mm freiliegendem Edelstahldraht gebildeten Elektrodenkontakte vorrangig auf der posterioren Fläche des Endotrachealtubus verteilt, wobei die Kontaktmitte etwa 90 mm proximal der kaudalen Spitze des Endotrachealtubus liegen.
   Hinweis: Der kontrastierend gefärbte Teil des Endotrachealtubus muss in Kontakt mit den Stimmlippen stehen.
6. Unter Anwendung der Standardvorgehensweise für derartige Endotrachealtuben die Intubationstiefe des Tubus überprüfen. Für diesen Zweck ist der EMG-Endotrachealtubus mit Tiefenmarkierungen versehen. Tiefe und Lage der Elektroden müssen unter Verwendung dieser Tiefenmarkierungen und der präoperativ endoskopisch gewonnenen Informationen verifiziert werden.
7. Füllen Sie den Cuff des Endotrachealtubus mit einer Spritze durch das Cuff-Füllventil auf, sodass der Cuff die Trachea luftdicht abdichtet und den Endotrachealtubus in situ gegen Verrutschen sichert.
8. Den Tubus an das Beatmungsgerät anschließen. Nach dem Anschluss am Beatmungsgerät sicherstellen, dass der Adapter fest im Tubus sitzt.
9. Gewährleisten, dass der Patient beatmet wird.
10. Den EMG-Endotrachealtubus mit Klebestreifen fixieren, nachdem er ordnungsgemäß in der Trachea positioniert wurde.
    Hinweis: Um Schäden am EMG-Endotrachealtubus zu vermeiden, wird der Einsatz eines Beißblocks angeraten.
11. Nach der Intubation eine Prüfung auf optimale Befüllung des Cuffs vornehmen, indem der Cuff mit einem Stethoskop auf entweichende Luft abgehört wird.

Einrichten des EMG-Monitors

1. Das Verfahren auf der NIM-Anzeige gemäß der Bedienungsanleitung für das NIM System auswählen.
2. Schließen Sie die Elektroden des EMG-Endotrachealtubus an die NIM Patientenanschlussbox an. Richten Sie sich dabei nach den Anweisungen der Bedienungsanleitung für das NIM System. Für eine akkurate Aufzeichnung der EMG-Aktivität der Stimmlippen muss der EMG-Endotrachealtubus unbedingt ordnungsgemäß mit dem NIM System verbunden werden.
3. Die grüne, geerdete Aufzeichnungselektrode in das Weichgewebe oberhalb des Sternums und die weiße Elektrode mit dem roten Stecker in der Stimmlippe, einige Zentimeter unterhalb der grünen Elektrode, Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru weiße Elektrode ist die monopolare Stimulationselektrode (Anode, +). Die Nadelelektrodenkabel mit Klebestreifen am Patienten fixieren.
4. Führen Sie die Leitungen des Reizstromkreises (Kabel der Reizrückführelektrode [weiß, roter Stecker, Anode, +] und Reizsondenkabel [Kathode, -]) räumlich getrennt von den Leitungen des EMG-Endotrachealtubus, um Einstrahlungen von Reizsignalen in die EMG-Eingangskanäle nach Möglichkeit zu verhindern.

5. Die Stecker der Nadelelektroden und der Reizsonde in die entsprechenden farbkodierten Positionen in der NIM Patientenschnittstelle einführen.
6. Nach dem Einführen mithilfe der Funktion **ELECTRODES CHECK** (Elektrodenüberprüfung) der NIM Anzeige die Elektrodenintegrität prüfen, um festzustellen, ob die Impedanz korrekt ist. Gegebenenfalls eine Neupositionierung durchführen, nachdem der Cuff entleert wurde. Wenn die Elektrodenüberprüfung weiterhin fehlschlägt und der Fehler nicht behoben werden kann, den EMG-Tubus austauschen.

Überwachung des Patienten

1. Der Druck im Cuff muss während des Eingriffs regelmäßig kontrolliert und dabei sichergestellt werden, dass dieser die Trachea weiterhin adäquat abdichtet.
2. Auf der NIM-Anzeige die Baseline-Aktivität (EMG) beobachten. Diese Baseline-Aktivität kann von Patient zu Patient variieren und sich auch im Verlauf eines Eingriffs ändern.
3. Den Eingriff fortsetzen.
4. Mithilfe der Reizsonde und der NIM-Anzeige das Vorhandensein des Nervs bestätigen und überwachen.
   Hinweis: **STATUS CHECK** (Statusprüfung) kann zur Bestätigung des Elektrodenzustands auf der NIM-Konsole ausgeführt werden. Ein Baseline-EMG-Wert kann innerhalb kürzester Zeit (einige Sekunden bis zu einer Minute) signifikant ansteigen und kann auf eine Aktivität des überwachten Muskels aufgrund Reizung des motorischen Nervs oder eines nahe bevorstehenden Elektrodenimpedanzungleichgewichts hinweisen.
5. Nach dem Eingriff und vor dem Entfernen der Elektroden ist die Nervintegrität zu überprüfen. Gegebenenfalls **ELECTRODES CHECK** (Elektrodenüberprüfung) auf der NIM-Anzeige drücken, um zu bestätigen, dass die Durchgängigkeit der Elektroden während des gesamten Eingriffs aufrechterhalten wurde.
6. Die Elektrodennadeln vom Patienten entfernen.
7. Alle Elektroden von der NIM Patientenschnittstelle trennen.

Entfernen des EMG-Endotrachealtubus

1. Den Cuff vor der Extubation vollständig entleeren.
2. Zum Extubieren am EMG-Endotrachealtubus und nicht am Verbindungsstück oder der Auffüll-Baugruppe ziehen.
   Hinweis: Die Extubation mit erhöhter Vorsicht durchführen.
3. Gebrauchte EMG-Endotrachealtuben und Nadelelektroden nach Maßgabe für Einwegprodukte entsorgen.
   Hinweis: Scharfkantige Abfälle nach Maßgabe für Nadelelektroden entsorgen.

Sterilität

Versuchen Sie nicht, EMG-Endotrachealtuben und Nadelelektroden erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, da es sich um Einwegprodukte handelt. Resterilisation oder Wiederverwendung können zu Verletzungen des Patienten, Schäden am Produkt und beeinträchtigter Monitorleistung führen. Medtronic übernimmt keine Haftung für Produkte, die resterilisiert wurden.

Weitere Informationen zur Bedienung des Produkts

Um weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts zu erhalten, Probleme zu melden oder ein Ersatzexemplar der Bedienungsanleitung zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter +1 800 874 5797 an Medtronic Xomed. Sie können sich auch an Ihren Vertreter/Vertriebshändler vor Ort wenden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eingeschränkte Garantie

A. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Medtronic Xomed Produkts (nachfolgend als das „Produkt" bezeichnet) die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Medtronic Xomed veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum bei einem neuen Produkt, 90 Tage ab Versanddatum bei einem gebrauchten Produkt) Medtronic Xomed das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE gilt nur für den Käufer, der das Produkt direkt von Medtronic Xomed, einem Schwesterunternehmen oder dem autorisierten Vertrieb erworben hat.

B. Zur Inanspruchnahme dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE müssen die folgenden Bedingungen zutreffen:
   1. Das Produkt darf nicht über sein Verfallsdatum hinaus benutzt werden – falls zutreffend.
   2. Das Produkt muss gemäß den Angaben auf dem Etikett benutzt und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Verwendung ausgesetzt werden.
   3. Medtronic Xomed muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.
   4. Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Medtronic Xomed gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Medtronic Xomed zurückgesandt werden.
   5. Nach Untersuchung des Produkts durch Medtronic Xomed hat Medtronic Xomed festgestellt, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als durch Medtronic Xomed oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.

C. Diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Medtronic Xomed für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob ein solcher Anspruch aus der Gewährleistung, dem Vertragsverhältnis, einer Haftung für fahrlässiges Handeln o. a. begründet wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE nicht enthalten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

Uso previsto

El tubo endotraqueal de EMG está diseñado como medio para proporcionar una vía de aire abierta para la ventilación del paciente y para monitorización intraoperatoria de la actividad de EMG de la musculatura laríngea intrínseca cuando se conecta al monitor de EMG correspondiente.

Indicaciones de uso

El tubo de EMG está indicado para usarse cuando sea precisa la supervisión continua de los nervios que inervan la musculatura laríngea durante las intervenciones quirúrgicas. El tubo de EMG no está destinado al uso posoperatorio.

Descripción del dispositivo

El tubo endotraqueal de EMG NIM FLEX de Medtronic es un tubo de PVC reforzado flexible que dispone de un manguito inflable. En el eje principal del tubo endotraqueal hay electrodos que quedan expuestos un breve tramo de unos 30 mm, ligeramente por encima del manguito. Los electrodos están diseñados para que hagan contacto con los músculos laríngeos alrededor de las cuerdas vocales del paciente a fin de facilitar la monitorización electromiográfica (EMG) de la musculatura laríngea durante la intervención cuando se conectan a un dispositivo de monitorización de EMG. El material con que están fabricados el tubo y el manguito permite que el tubo se adapte enseguida a la forma de la tráquea sin apenas causar traumatismo en los tejidos. El tubo endotraqueal de EMG NIM FLEX se envasa como dispositivo estéril de un solo uso.

La familia NIM de monitores de nervios de Medtronic es el monitor de EMG recomendado para utilizarlo con el tubo endotraqueal de EMG. Todas las referencias de conexiones y especificaciones técnicas para monitores de EMG contenidas en estas instrucciones se refieren a la familia NIM. Medtronic recomienda que el usuario consulte la guía del usuario de NIM para determinar la configuración adecuada de la consola NIM y las instrucciones para la monitorización de EMG intraoperatoria, así como la localización y estimulación del nervio motor.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias: Tubos de EMG

- No doble en exceso el tubo de EMG, evitando especialmente la formación de un ángulo agudo (menos de 90°). Si lo dobla en exceso es posible que los electrodos se agrieten o rompan y reduzcan o produzcan la pérdida de señal de monitorización del paciente.
- No utilice cremas o geles anestésicos locales para lubricar el tubo, ni aplique sprays anestésicos tópicos a las cuerdas vocales. Los agentes anestésicos paralizantes y los bloqueadores neuromusculares reducen notablemente, y pueden eliminar por completo, las respuestas electromiográficas (EMG) a la estimulación nerviosa directa o pasiva. Siempre que se sospeche de la existencia de parálisis nerviosa, consulte al anestesista.
- No intente utilizar un tubo de EMG sin realizar antes una prueba de inflado del manguito. Infle el manguito con aire e inspeccione visualmente el manguito por si hubiera alguna irregularidad. Reemplácelo con otro tubo de EMG si encontrara alguna irregularidad.
- Si el manguito se desinfla o se dispersa un gas o una mezcla de gas (óxido nitroso, oxígeno, aire), podría afectar a la presión del manguito y variar su volumen. Es aconsejable inflar el manguito con el gas empleado para ventilar al paciente, a fin de reducir el posible efecto de dicha dispersión.
- No trate de manipular un tubo de EMG con un manguito inflado después de la inserción. Si se manipula un tubo con un manguito inflado es posible que en la punta o en el ojo de Murphy se genere una obstrucción [illegible]ias respiratorias, que se produzca una hernia por el manguito, que la punta se doble o que la laringe o las cuerdas vocales se lesionen. Asegúrese de que el manguito esté totalmente desinflado antes de cualquier manipulación y compruebe que la vía respiratoria no presente ninguna oclusión después de volver a colocarlo.
- No inserte el tubo de EMG en el paciente con el manguito inflado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- No es aconsejable inflar el manguito "a ojo" o con una cantidad de aire medida, ya que la resistencia no ofrece una orientación fiable durante el inflado. Se deberá monitorizar estrechamente la presión interna del manguito con un manómetro.
- No infle excesivamente el manguito. Por lo común, la presión del manguito no debe ser superior a 25 cm H_2O. Carroll y Grenvik recomiendan mantener una presión de sellado de 25 cm H_2O o inferior (Carroll, R. G. and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un inflado excesivo puede causar lesiones traqueales, la rotura del manguito con el consiguiente desinflado, descamación del tubo o deformación del manguito, que puede dar lugar a una obstrucción de la vía respiratoria.
- Para seleccionar la presión interna del manguito se deberán seguir técnicas de volumen de oclusión mínima o de fuga mínima, a la vez que se deberá utilizar un manómetro en el interior del manguito. Después habrá que seguir monitorizando la presión del manguito, y toda desviación con respecto a la presión de sellado seleccionada se deberá investigar y corregir de inmediato.
- No intente extraer un manguito inflado de la tráquea. Esto puede hacer que el manguito se deforme, o que el paciente sufra lesiones en la laringe o las cuerdas vocales. Si el manguito ofrece resistencia a la extracción, asegúrese de que está totalmente desinflado.
- Evite la inserción de un tubo de aspiración o de un estilete en una sonda que esté deformada por picaduras u otras fuerzas. Esto podría dañar aún más la sonda y bloquear la vía respiratoria.
- Vuelva a colocar el tubo de EMG si no supera la comprobación de los electrodos, ya que una impedancia inadecuada afectará al rendimiento de la monitorización. Si la comprobación de los electrodos sigue fallando, cámbielo por otro tubo de EMG, ya que esto puede deberse a que la continuidad de los electrodos del tubo de EMG es inadecuada.
- Para evitar riesgos de combustión, no utilice el tubo de EMG en intervenciones quirúrgicas con gases inflamables o dispositivos que generen temperaturas elevadas, como cauterios o láseres quirúrgicos.
- No obtenga imágenes por resonancia magnética (IRM) en pacientes intubados con un tubo de EMG. Se desconoce cómo afecta la IRM a los tubos de EMG.
- No intente reesterilizar ni reutilizar un dispositivo desechable de un solo uso. El dispositivo puede deteriorarse y causar lesiones al paciente.
- No utilice este producto si el envase estéril está abierto o dañado.
- Evite las respuestas negativas falsas (imposibilidad de localizar un nervio), que pueden deberse a:
    - Fatiga neuromuscular debida a una exposición prolongada o repetida a estímulos eléctricos.
    - Anestesia profunda, que puede suprimir la actividad neuroeléctrica del nervio laríngeo recurrente.
    - Contacto insuficiente entre los electrodos y las cuerdas vocales debido a una colocación incorrecta o al uso de un tubo demasiado pequeño.
    - Desplazamiento durante la intervención al rotar la cabeza y el cuello del paciente.
- Para evitar que se interrumpa el suministro de aire como consecuencia de una oxigenación inadecuada, debe realizarse en todo momento la comprobación, monitorización y mantenimiento de los sistemas dispensadores de gas anestésico y las conexiones.
- Evite una oxigenación inadecuada y/o lesiones traqueobronquiales, cuya causa puede ser:
    - Doblar excesivamente el tubo, acodándolo, o retraer el tubo, con lo que se podría aplastar.
    - [illegible]n en el bronquio principal correcto (intubación profunda). Confirme que se ha colocado de forma adecuada tras la intubación.
    - Un bloqueo u obstrucción del tubo tras un inflado de prueba. Verifique la permeabilidad del diámetro interior del tubo tras dicho inflado.
- A fin de evitar daños, los dispositivos deben desecharse en un contenedor adecuado para elementos afilados o con riesgo biológico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Para no dañar la tráquea, la laringe o las cuerdas vocales durante la inserción, examine el tubo, el manguito y las conexiones de monitorización para comprobar si presentan daños, que pueden producirse en caso de inflado excesivo durante la prueba de configuración.
- Es fundamental utilizar un mordedor durante los procedimientos de potenciales evocados motores transcraneales (TcMEP). Si no se usa un mordedor, pueden producirse lesiones al paciente o daños en el tubo.
- Tenga cuidado al manejar el conjunto de inflado (válvula de inflado, manguito piloto y tubo de inflado). No tire del conjunto, sobre todo cuando retire el tubo de EMG del envase o durante la extubación.

Advertencias: Monitorización de EMG

- Si no utiliza una sonda de estimulador NIM es posible que no identifique la ubicación ni detecte daños en el tejido neuromuscular. Solo durante la monitorización de EMG (monitorización pasiva), el tejido neuromuscular puede no producir respuesta a la disección aguda o a todos los tipos de manipulación. Utilice la sonda estimuladora para comprobar la ubicación del tejido neuromuscular.
- Para evitar quemaduras al paciente, no active instrumentos electroquirúrgicos cuando el estimulador esté en contacto con tejido o en el campo quirúrgico.
- No doble ni flexione los electrodos de aguja, porque puede alterar su integridad eléctrica. Compruebe la integridad de los electrodos tras la inserción.
- No intente enderezar una aguja doblada, ya que puede debilitar el metal. Las agujas mal colocadas, débiles o dobladas aumentan el riesgo de rotura de la aguja en el paciente.
- No conecte las derivaciones de los electrodos a ningún otro tipo de dispositivo o conexión que no sea el equipo de registro/monitorización de EMG, ya que el paciente o el usuario podrían recibir una descarga eléctrica.
- Para evitar lesiones, tenga especial cuidado al manejar instrumentos con puntas o bordes afilados.
- Para evitar administrar corriente a tejidos accidentalmente, utilice un monitor de EMG equipado con sistemas activos de vigilancia mediante audio y/o vídeo durante la estimulación.
- Si este equipo se utiliza en presencia de interferencias electromagnéticas (IEM) o de equipos muy sensibles, pueden producirse interferencias y el usuario deberá tomar las medidas necesarias para eliminar o reducir la fuente de las interferencias. Una disminución del rendimiento puede prolongar el tiempo de la intervención del paciente anestesiado.

Precauciones

- Para reducir la posibilidad de doblar excesivamente el tubo, Medtronic recomienda usar un estilete rígido o un estilete maleable doblado gradualmente según una curva Magill (140+/-20 mm de radio de curvatura). Asegúrese de que el estilete se desliza fácilmente dentro y fuera del tubo.
- Es muy aconsejable que los médicos conozcan a fondo y tengan experiencia con la monitorización intraoperatoria de EMG antes de utilizar el tubo endotraqueal de EMG en una intervención quirúrgica. No es el propósito de este dispositivo sustituir el juicio médico del cirujano ni sus conocimientos de fisiología y anatomía neural. Su propósito es proporcionar al cirujano una herramienta adicional con la que tomar decisiones mejor informadas en relación a la intervención quirúrgica.
- Antes de utilizar monitorización de EMG, se recomienda encarecidamente que el cirujano consulte con el médico anestesista las técnicas de monitorización de EMG, los objetivos y los efectos de la anestesia sobre la actividad neuromuscular.
- Los pacientes que tengan implantado un dispositivo electrónico no [illegible] se a estimulación eléctrica sin haber valorado antes la opinión de un médico especialista.
- La adecuación del tamaño, la intubación y la extubación orales debe determinarse de acuerdo con técnicas médicas aceptadas y opinión médica experta. Siempre que sea posible, se recomienda usar un tubo del siguiente tamaño mayor al estándar para aumentar el contacto de los electrodos con las cuerdas vocales. Antes de intubar, el anestesista y/o el cirujano deben determinar cuál es el tamaño de tubo adecuado para el paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Debe tenerse preparado como repuesto un tubo endotraqueal de EMG del tamaño adecuado. El riesgo de dañar el tubo es mayor en condiciones de uso extremas, como doblarlo en exceso, intervenciones prolongadas y manipulación repetida.
- Se recomienda utilizar un mordedor con el tubo endotraqueal de EMG para evitar que este se dañe.
- Para monitorizar el EMG de forma segura y precisa, es fundamental manejar, introducir y colocar adecuadamente los electrodos y las sondas. Consulte la guía del usuario correspondiente al monitor que se va a utilizar para la intervención.
- Utilice el monitor de comprobación de integridad del nervio NIM de Medtronic para disponer de todas las funciones del tubo endotraqueal de EMG. Medtronic no puede dar soporte ni garantizar el uso del tubo endotraqueal de EMG con monitores de EMG de otros fabricantes.

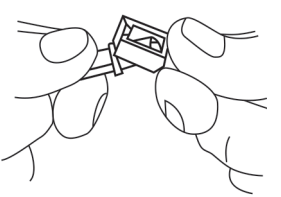
Instrucciones de uso

Lea y comprenda todas las advertencias y precauciones antes de usar este dispositivo.

Preparación

1. Antes de intubar, el anestesista y/o el cirujano deben determinar cuál es el tamaño de tubo adecuado para cada paciente. Siempre que sea posible, se recomienda usar un tubo del siguiente tamaño mayor al estándar para aumentar el contacto de los electrodos con las cuerdas vocales.
2. Antes de utilizarlo, inspeccione el envase y el producto por si presentaran daños. Deséchelo y sustitúyalo si duda de la integridad de la esterilidad o si hay daños.
3. Retire el tapón de inflado negro doblándolo y separándolo en posición perpendicular a la válvula (ver la figura 1).

Figura 1. Extracción del tapón de inflado



4. Antes de utilizar el tubo endotraqueal, debe probarse el manguito con aire para comprobar si presenta fugas. Evacue completamente todo el aire antes de la intubación.
5. Para la intubación, utilice un estilete lubricado con doblado gradual que se deslice fácilmente hacia adentro y hacia afuera del tubo.

Colocación del tubo de EMG

1. Antes de insertar el tubo endotraqueal de EMG, examine visualmente la laringe mediante un laringoscopio o dispositivo similar para asegurarse de que es posible insertar el tubo de manera que los electrodos queden bien en contacto con las cuerdas vocales del paciente.
2. Lubrique el manguito con un lubricante acuoso para intubación. Evite [illegible] anestésicas locales paralizantes, ya que estas pueden obstaculizar la monitorización.
3. Intube al paciente siguiendo los procedimientos convencionales para tubos endotraqueales. Confirme que la luz del tubo está libre de posibles oclusiones utilizando el procedimiento convencional.
4. Retire el estilete y déjelo a un lado según convenga.
5. Visualice el contacto de los electrodos con la musculatura de las cuerdas vocales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

En el tubo endotraqueal de EMG reforzado NIM FLEX, los 30 mm de longitud de exposición del electrodo están situados principalmente en la cara posterior del tubo, con un punto medio aproximado de 90 mm sobre la punta caudal del tubo.

Nota: la zona del tubo, de distinto color, debe estar en contacto con la cuerdas vocales verdaderas.

6. Compruebe la profundidad de intubación del tubo mediante el procedimiento estándar para estos tubos. El tubo endotraqueal de EMG tiene marcas de profundidad en la superficie del tubo. La profundidad y la ubicación de los electrodos debe cotejarse con la inspección endoscópica preoperatoria mediante estas marcas.
7. Infle el manguito del tubo endotraqueal con una jeringa a través de la válvula de inflado del manguito, a fin de crear un sellado estanco al aire e impedir que el tubo se deslice *in situ*.
8. Conecte el tubo al respirador. Asegúrese de que el adaptador esté bien fijo al tubo tras la conexión al respirador.
9. Compruebe que el paciente esté recibiendo ventilación.
10. Sujete con esparadrapo y fije el tubo una vez situado correctamente en la tráquea.

    Nota: se recomienda utilizar un mordedor con el tubo endotraqueal de EMG para evitar que este se dañe.
11. Tras la intubación, compruebe que el inflado del manguito es óptimo escuchando si hay fugas de aire alrededor de este con un estetoscopio.

Configuración del monitor de EMG

1. Seleccione el procedimiento en la pantalla de NIM conforme a la guía del usuario de NIM.
2. Conecte los electrodos del tubo endotraqueal de EMG a la interfaz del paciente NIM siguiendo la guía del usuario de NIM. La conexión correcta del tubo endotraqueal de EMG al sistema NIM es esencial para registrar con precisión la actividad de EMG de las cuerdas vocales.
3. Inserte en el tejido blando sobre el esternón el electrodo de registro verde con masa y, unos centímetros más abajo, el electrodo blanco con conector rojo en dicho tejido blando. El electrodo blanco es el electrodo de retorno del estimulador unipolar (ánodo, +). Fije los cables de los electrodos al paciente con esparadrapo.
4. Separe los cables del estimulador (tanto el cable rojo/blanco [ánodo, +] como el cable de la sonda [cátodo, -]) del electrodo del tubo endotraqueal de EMG a fin de reducir la posibilidad de retroalimentación en los canales de entrada durante el uso de la sonda del estimulador.
5. Introduzca los conectores de los electrodos de aguja y la sonda de estimulación en las ubicaciones correspondientes, codificadas mediante colores, de la interfaz de paciente de NIM.
6. Compruebe la integridad de los electrodos pulsando **ELECTRODES CHECK** (Comprobación de electrodos) en la pantalla de NIM después de insertar los electrodos para verificar si la impedancia es adecuada. Recoloque si es necesario. Desinfle el manguito antes de recolocar. Si la comprobación de los electrodos sigue fallando y no se puede solucionar, cambie el tubo de EMG.

Monitorización de pacientes

1. Monitorice rutinariamente la presión del manguito para asegurarse de que se mantiene el sellado adecuado.
2. Observe la actividad basal (EMG) en la pantalla de NIM. La actividad eléctrica basal puede variar según el paciente y en el transcurso de cada intervención.
3. Siga con la intervención.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e estimulación nerviosa y la pantalla de NIM, compruebe y presencia del nervio.

Nota: se puede realizar una **STATUS CHECK** (Comprobación de estado) en la consola NIM para confirmar el estado de los electrodos. Un valor EMG de línea base puede aumentar significativamente en un breve lapso de tiempo (desde unos segundos a un minuto) e indicar la consiguiente actividad del músculo monitorizado debido a la irritación del nervio motor o a un desequilibrio inminente de los electrodos.

5. Después de la intervención y antes de retirar los electrodos, verifique la integridad del nervio. Si lo desea, pulse **ELECTRODES CHECK** (Comprobación de electrodos) en la pantalla de NIM para comprobar que se haya mantenido la continuidad de los electrodos durante toda la intervención.
6. Retire las agujas de electrodo del paciente.
7. Desconecte todos los electrodos de la interfaz de paciente de NIM.

Extracción del tubo de EMG

1. Desinfle completamente el manguito antes de la extubación.
2. Realice la extubación tirando del tubo, no del arnés ni del conjunto de inflado.
   Nota: tenga cuidado al extubar al paciente.
3. Deseche los tubos de EMG y los electrodos de aguja usados de la forma adecuada para dispositivos de un solo uso.
   Nota: deseche los electrodos de aguja como corresponde a objetos cortantes.

Esterilidad

No trate de volver a esterilizar ni utilizar los tubos endotraqueales de EMG y los electrodos de aguja que sean desechables y de un solo uso. La reesterilización o reutilización puede provocarle daños al paciente y al dispositivo, así como también deteriorar el rendimiento de la monitorización. Medtronic no asume responsabilidad alguna en el caso de productos que se han vuelto a esterilizar.

Información sobre la asistencia al usuario

Para obtener más información sobre el uso de este producto, notificar problemas u obtener una copia de repuesto de la guía del usuario, contacte con Medtronic Xomed en el número +1 800 874 5797. También puede contactar con el representante o distribuidor local.

Garantía limitada

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Medtronic Xomed (en adelante, el "Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Medtronic Xomed durante el período de vigencia de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos o 90 días desde la fecha de envío para Productos reparados o usados), Medtronic Xomed sustituirá, reparará o abonará (el importe se ajustará a la antigüedad del Producto) el mismo o alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA solo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Medtronic Xomed, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.

B. Para optar a esta GARANTÍA LIMITADA, deben cumplirse las siguientes condiciones:
   1. El Producto debe emplearse en la fecha de caducidad o antes de ella.
   2. El Producto debe utilizarse de acuerdo con lo indicado en la etiqueta y no debe alterarse o someterse a un uso inapropiado, abuso, accidente o manejo inadecuado.
   3. Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días desde que se detecte el defecto.
   4. El Producto debe devolverse a Medtronic Xomed en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la recepción por Medtronic Xomed de la notificación especificada en el punto 3 anterior.
   5. Una vez que Medtronic Xomed haya examinado el Producto, Medtronic Xomed deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido ni alterado por personas ajenas a Medtronic Xomed o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicas prescritas para el Producto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus términos expresos. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Medtronic Xomed se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.

D. Las exclusiones y limitaciones establecidas más arriba no tienen la intención de, y no deben interpretarse incorrectamente, infringir las cláusulas obligatorias de la ley aplicable. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías que establece la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si cualquier parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA se considera ilegal, inexigible o incoherente con la ley aplicable por un tribunal o jurisdicción competente, la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA no debe quedar afectada, y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y cumplirse como si esta GARANTÍA LIMITADA no incluyera la parte o término en particular considerado no válido.

NL

Beoogd gebruik

De endotracheale EMG-buis is bedoeld als middel om enerzijds een open luchtweg te verschaffen voor de beademing van de patiënt en anderzijds voor intraoperatieve bewaking van EMG-activiteit van de intrinsieke larynxmusculatuur, wanneer deze aangesloten is op een geschikte EMG monitor.

Indicaties voor gebruik

De EMG-buis is geïndiceerd voor gebruik wanneer continue bewaking van de zenuwen naar de larynxmusculatuur vereist is tijdens chirurgische ingrepen. Het EMG-buisje moet na de ingreep worden weggegooid.

Beschrijving van het apparaat

Medtronic's NIM FLEX endotracheale EMG-buis is een flexibele, gewapende endotracheale buis van PVC met een opblaasbare manchet. De buis wordt met elektrodes op de hoofdschacht van de endotracheale buis bevestigd, die slechts een korte afstand worden blootgesteld, ongeveer 30 mm, net boven de manchet. De elektroden zijn ontworpen om contact te maken met de laryngale spieren rond de stembanden van de patiënt, om elektromyografische (EMG) bewaking van de larynxmusculatuur tijdens chirurgie te vergemakkelijken wanneer zij aangesloten zijn op een EMG-bewakingsapparaat. Zowel de buis als de manchet zijn gefabriceerd van materiaal waardoor de buis zich gemakkelijk kan aanpassen aan de vorm van de trachea van de patiënt, met minimaal trauma aan weefsels. De endotracheale NIM FLEX EMG-buis is steriel verpakt en bestemd voor eenmalig gebruik.

De EMG-monitor uit de serie Medtronic NIM-zenuwbewakingssystemen wordt aanbevolen voor gebruik met de endotracheale EMG-buis. Alle verwijzingen naar aansluitingen en technische specificaties van EMG-monitors in deze instructies worden gedaan onder verwijzing naar de NIM-serie. Medtronic adviseert de gebruiker de NIM-gebruikershandleiding te raadplegen voor het bepalen van de juiste instellingen van de NIM-console en voor instructies voor intraoperatieve EMG-bewaking, en locatie en stimulatie van motorische zenuwen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

s

Geen bekend.

Waarschuwingen – EMG-buizen

- Buig de EMG-buis niet overmatig, vooral in een scherpe hoek (minder dan 90°). Door overmatig buigen kunnen de flexibele elektroden barsten of breken. Dit kan leiden tot een slecht signaal of verlies van patiëntbewaking.

- Gebruik geen lokale anesthetische gels of crèmes om de buis glad te maken en breng geen lokale anesthetische sprays aan op de stembanden. Het gebruik van paralyserende anesthetica of neuromusculaire blockers zal EMG-reacties op directe of passieve zenuwstimulatie beduidend verminderen, zo niet volledig elimineren. Wanneer het vermoeden bestaat van zenuwverlamming, moet de anesthesist worden geraadpleegd.
- Gebruik een EMG-buis niet zonder van tevoren een testopblazing van de manchet te hebben uitgevoerd. Blaas de manchet op met lucht en inspecteer de manchet op zichtbare afwijkingen. Indien afwijkingen aangetroffen worden, moet de EMG-buis door een andere worden vervangen.
- Leeglopen van de manchet of diffusie van een gas of gasmengsel (lachgas, zuurstof, lucht) kan leiden tot druk in de manchet en variatie in volume. Het wordt aanbevolen de manchet op te blazen met het gas dat wordt gebruikt voor de beademing van de patiënt om het potentiële effect van een dergelijke diffusie te verkleinen.
- Probeer nadat hij is ingebracht de EMG-buis met opgeblazen manchet niet meer te manipuleren. Het manipuleren van een buis met een opgeblazen manchet kan leiden tot een gedeeltelijke luchtwegobstructie bij de tip en/of Murphy-eye, dislocatie van de manchet, verdraaiing van de tip en/of letsel aan de larynx of stembanden. Zorg ervoor dat de manchet volledig is leeggelopen alvorens de buis te manipuleren en controleer of de luchtweg na verplaatsing niet geblokkeerd is.
- Breng de EMG-buis niet in bij een patiënt als de manchet is opgeblazen.
- Het wordt niet aangeraden de manchet op te blazen door alleen 'voelen' of met een bepaalde hoeveelheid lucht, omdat weerstand een onbetrouwbare leidraad is tijdens opblazen. De intra-manchetdruk moet nauwkeurig bijgehouden worden met een drukmeetapparaat.
- Pomp de manchet niet te hard op. De manchetdruk mag niet hoger zijn dan 25 cm H_2O. Carroll en Grenvik bevelen aan een verzegeldruk van of onder 25 cm H_2O aan te houden (Carroll, R.G. and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Te hard oppompen van de manchet kan leiden tot tracheaal letsel, scheuren van de manchet en daaropvolgend leeglopen van de manchet, delamineren van de buis of vervormen van de manchet, met dislocatie en luchtwegobstructie als mogelijke gevolgen.
- Gebruik minimale afsluitende volumes of minimale lektechnieken samen met een meetapparaat voor intra-manchetdruk bij het selecteren van de vergrendeldruk. Hierna moet de manchetdruk bijgehouden worden en afwijkingen van de geselecteerde vergrendeldruk moeten meteen onderzocht en gecorrigeerd worden.
- Probeer een opgeblazen manchet niet uit de luchtpijp te verwijderen. Dit kan leiden tot vervorming van de manchet en/of letsel aan de larynx of de stembanden. Als u weerstand voelt bij het verwijderen, controleer dan of de manchet volledig leeggelopen is.
- Steek geen zuigbuisje of stilet in de buis als deze vervormd is geraakt, bijvoorbeeld door een chirurgische tang. Hierdoor kan de buis verder beschadigd raken en de luchtweg blokkeren.
- Verplaats de EMG-buis wanneer het resultaat van de elektrodecontrole negatief is, omdat onjuiste impedantie invloed heeft op de bewakingsprestaties. Als het resultaat van de elektrodecontrole alsnog negatief is, vervang de EMG-buis dan door een nieuw exemplaar. Het kan namelijk zijn dat de EMG-buis onvoldoende elektrodecontinuïteit heeft.
- Gebruik de EMG-buis niet in chirurgische procedures waarin ontvlambare gassen of hoge-temperatuurinstrumenten gebruikt worden, zoals chirurgische lasers of cauterisatieapparatuur, om verbranding te voorkomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ...netic Resonance Imaging (MRI) uit op een patiënt met een geïntubeerde EMG-buis. Het effect van MRI op de EMG-buizen is onbekend.
- Probeer wegwerpinstrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken. Opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken kan leiden tot beschadiging van het instrument en letsel bij de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

- Vermijd onjuiste negatieve reacties (als de zenuw niet kan worden gevonden) die het gevolg kunnen zijn van:
  - neuromusculaire moeheid door langdurige of herhaalde blootstelling aan elektrische stimuli;
  - diepe anesthesie, die neuro-elektrische activiteit van de teruglopende laryngale zenuw kan onderdrukken;
  - onvoldoende contact tussen de elektroden en stembanden als gevolg van verkeerde plaatsing of door het gebruik van een te kleine buis;
  - verplaatsing tijdens de procedure bij het draaien van hoofd en nek van de patiënt.
- Voorkom dat de luchttoevoer onderbroken wordt door onvoldoende oxygenatie door afgiftesystemen en -aansluitingen van anesthetisch gas steeds te controleren, te bewaken en te handhaven.
- Voorkom onvoldoende oxygenatie en/of tracheobronchiaal letsel, die kunnen worden veroorzaakt door:
  - te sterk buigen van de buis, waardoor deze knikt, of terugtrekken van de buis, waardoor deze kan worden geplet;
  - plaatsen in de rechterhoofdbronchie (diepe intubatie). Controleer de juiste positionering na intubatie;
  - een ingedeukte of geblokkeerde buis na het uitvoeren van een testopblazing. Controleer de binnendiameter van de buis na testopblazing.
- Voorkom letsel door de instrumenten in een geschikte container voor scherp of biologisch gevaarlijk afval weg te werpen.
- Voorkom schade aan de luchtpijp, de larynx of de stembanden tijdens plaatsing door de buis, de manchet en de bewakingsaansluitingen te controleren op schade, die kan optreden als de manchet te veel is opgeblazen tijdens het testen van de opstelling.
- Het gebruik van een bite block is essentieel tijdens procedures met transcraniale motorisch opgewekte potentialen (TcMEP). Als er geen bite block wordt gebruikt, kan letsel aan de patiënt of schade aan de buis worden toegebracht.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de opblaasinstallatie (opblaasventiel, ballon en opblaasbuis). Trek niet aan het geheel, vooral bij het verwijderen van de EMG-buis uit de verpakking of bij extuberen.

Waarschuwingen – EMG-monitors

- Als er geen NIM-stimulatiesonde wordt gebruikt, kan dit leiden tot het niet-identificeren van de locatie, of het detecteren van verwonding aan neuromusculair weefsel. Tijdens alleen EMG-bewaking (passieve bewaking), kan het voorkomen dat neuromusculair weefsel geen reactie op scherpe dissectie of op geen enkel type manipulatie vertoont. Gebruik de stimulatiesonde om de locatie van het neuromusculaire weefsel te controleren.
- Activeer elektrochirurgische instrumenten niet terwijl de stimulator in contact is met weefsel of zich in het chirurgische veld bevindt om brandwonden bij de patiënt te voorkomen.
- Buig de naaldelektroden niet, anders kan de elektrische integriteit gecompromitteerd worden. Controleer de integriteit van de elektroden na inbrenging.
- Probeer gebogen naalden niet recht te buigen, omdat dit het metaal kan verzwakken. Door verkeerde plaatsing, zwakke of gebogen naalden wordt de kans groter dat de naald afbreekt in de patiënt.
- Sluit elektrodekabels niet aan op andere apparatuur of aansluitingen dan EMG-opname/bewakingsapparatuur; anders kunnen er elektrische schokken bij de patiënt of de gebruiker optreden.
- Voorkom letsel door uiterst voorzichtig te zijn bij het hanteren van instrumenten met scherpe punten of randen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ifte van stroom in onbedoelde weefsels door een EMG-ruiken die uitgerust is met actieve audio- en/of visuele feedbacksystemen voor stimulatie.
- Als dit apparaat wordt gebruikt in de buurt van elektromagnetische interferentiebronnen (EMI) of erg gevoelige apparatuur, kan er een storing optreden. De gebruiker dient dan de benodigde maatregelen te nemen om de storing zoveel mogelijk te verhelpen. Als het apparaat niet optimaal werkt, kan de tijdsduur van de ingreep en daarmee de tijd dat de patiënt onder narcose is, langer zijn.

Voorzorgsmaatregelen

- Om het risico op overmatig buigen van de buis te voorkomen, raadt Medtronic aan een stijf stilet of een buigbaar stilet te gebruiken dat langzaam in een Magill-curve is gebogen (140 ± 20 mm radius van buiging). Zorg ervoor dat het stilet eenvoudig in en uit de buis glijdt.
- Het wordt nadrukkelijk aanbevolen dat de artsen een grondige kennis van en ervaring met intraoperatieve EMG-bewaking hebben voordat zij de endotracheale EMG-buis bij een chirurgische ingreep gebruiken. Dit apparaat is niet bedoeld ter vervanging van het medische inzicht of de kennis van de neuroanatomie of fysiologie van de chirurg Het apparaat is bedoeld als hulpmiddel dat de chirurg in staat stelt om beter gefundeerde beslissingen te nemen bij chirurgische ingrepen.
- Het wordt nadrukkelijk aanbevolen dat de chirurg contact opneemt met de behandelend arts die anesthesie toedient vóór het gebruik van EMG-bewaking, om de EMG-bewakingstechnieken, doelen en de effecten van de toediening van anesthesie op neuromusculaire activiteit te beoordelen.
- Bij een patiënt met een geïmplanteerd elektronisch apparaat mag geen elektrische stimulatie uitgevoerd worden, tenzij er eerst een medische beoordeling van een specialist geëvalueerd is.
- Het kiezen van de juiste maat, orale intubatie en extubatie dienen plaats te vinden in overeenstemming met goedgekeurde medische technieken en deskundige klinische beoordeling. Een buis die één maat groter is dan de standaardselectie wordt waar mogelijk aanbevolen om het contact van de elektroden met de stembanden te verbeteren. De juiste maat buis voor de patiënt moet vastgesteld worden voordat intubatie door de anesthesist en/of de chirurg plaatsvindt.
- Er dient altijd een vervangende endotracheale EMG-buis van de juiste afmetingen beschikbaar te zijn. Er is een groter risico op beschadiging van de buis in extreme bedieningsomstandigheden, zoals overmatig buigen, langdurige procedures en herhaalde manipulatie.
- Een bite block wordt aanbevolen voor gebruik met de endotracheale EMG-buis om schade aan de buis te voorkomen.
- De correcte hantering, inbrenging en plaatsing van elektroden en sondes is cruciaal voor veilige en nauwkeurige EMG-bewaking. Bestudeer de gebruikershandleiding bij de monitor die gebruikt wordt bij de procedure.
- Gebruik Medtronic's NIM-zenuwintegriteitsmonitor om volledige functionaliteit van de endotracheale EMG-buis te behalen. Medtronic kan het gebruik van de endotracheale EMG-buis met EMG-monitors van andere fabrikanten niet ondersteunen of garanderen.

Gebruiksaanwijzing

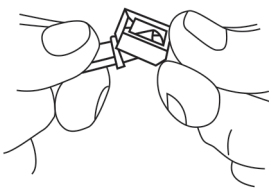
Alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten gelezen en begrepen zijn voordat dit instrument gebruikt wordt.

Voorbereiding

1. Stel de juiste maat buis voor de patiënt vast voordat intubatie door de anesthesist en/of de chirurg plaatsvindt. Een buis die één maat groter is dan de standaardselectie wordt waar mogelijk aanbevolen om het contact van de elektroden met de stembanden te verbeteren.
2. Controleer de verpakking en het product voor gebruik op schade. Gooi de verpakking of het product weg als de steriliteit twijfelachtig is of als er beschadigingen zijn.
3. Verwijder de zwarte opblaasdop door deze te buigen en te verwijderen met een beweging die loodrecht op de klep staat (zie afbeelding 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afbeelding 1. De opblaasdop verwijderen



4. De manchet moet vóór gebruik op lekkage worden getest met lucht. Verwijder voorafgaand aan intubatie grondig alle lucht.
5. Gebruik een gesmeerde stilet met een lichte buiging die eenvoudig in en uit de intubatiebuis glijdt.

Plaatsing van de EMG-buis

1. Voer een visuele inspectie van de larynx uit met behulp van een laryngoscoop of een gelijksoortig apparaat voordat de endotracheale EMG-buis wordt ingebracht, om te controleren of de buis zodanig geplaatst kan worden dat er voldoende contact tussen de elektrode en de stembanden van de patiënt is.
2. Smeer de manchet in met een waterhoudend glijmiddel voor intubatie. Vermijd paralyserende plaatselijke anesthetische oplossingen die de bewaking kunnen belemmeren.
3. Intubeer de patiënt volgens standaardprocedures voor endotracheale buizen. Controleer aan de hand van een standaardprocedure of het buislumen vrij is van een potentiële occlusie.
4. Verwijder het stilet en leg het terzijde.
5. Visualiseer het elektrodecontact met de stembanden.
   De 30 mm elektrodebloottstelling bevindt zich voornamelijk op het achterste deel van de endotracheale NIM FLEX EMG-buis met een middelpunt van ongeveer 90 mm boven de caudale punt van de buis.
   Opmerking: Dit gebied van de buis, met een contrasterende kleur, moet in contact zijn met de stemplooi.
6. Controleer de intubatiediepte van de buis met behulp van de standaardprocedure voor dergelijke buizen. De endotracheale EMG-buis heeft dieptemarkeringen op het oppervlak van de buis. Elektrodediepte en -locatie dienen gecontroleerd te worden via preoperatieve endoscopische visualisatie met behulp van deze markeringen.
7. Blaas de manchet van de endotracheale buis op met een injectiespuit in het opblaasventiel van de manchet, om een luchtdichte verzegeling te creëren en het slippen van de buis in situ te voorkomen.
8. Verbind de buis met het beademingsapparaat. Zorg ervoor dat de adapter goed vast zit in de buis na aansluiting op het beademingsapparaat.
9. Controleer of de patiënt beademd wordt.
10. Bevestig de buis zodra deze goed in de luchtpijp is gepositioneerd.
    Opmerking: Een bite block wordt aanbevolen voor gebruik met de endotracheale EMG-buis om schade aan de buis te voorkomen.
11. Controleer na intubatie op optimale opblazing van de manchet door met [illegible] op te luisteren naar luchtlekkages rond de manchet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instellen van de EMG-monitor

1. Selecteer de procedure op het NIM-display volgens de NIM-gebruikershandleiding.
2. Sluit de elektroden van de endotracheale EMG-buis aan op de NIM-patiëntinterface volgens de NIM-gebruikershandleiding. Een juiste aansluiting van de endotracheale EMG-buis op het NIM-systeem is essentieel voor nauwkeurige registratie van de EMG-activiteit van de stembanden.

3. Plaats de groene opname-aarde-elektrode in het zachte weefsel op het borstbeen en de witte elektrode met de rode plug in het zachte weefsel op het borstbeen, een paar centimeter onder de groene elektrode. De witte elektrode is de monopolaire stimulatieretourelektrode (anode, +). Plaats en bevestig de elektrodedraden aan de patiënt.
4. Houd de stimulatie-elektroden (zowel de rood/witte draad [anode, +] als de sondedraad [kathode, -]) apart van de endotracheale EMG-buiselektrode om de mogelijkheid van feedback naar de invoerkanalen tijdens het gebruik van de stimulatiesonde te reduceren.
5. Plaats de connectors van de naaldelektroden en stimulatiesonde in de kleurgecodeerde, overeenkomende locaties in de NIM-patiëntinterface.
6. Controleer de integriteit van de elektroden door op **ELECTRODES CHECK** (Controle elektroden) op het NIM-display te drukken nadat de elektroden geplaatst zijn, zodat u zeker bent van de juiste impedantie. Plaats ze, indien nodig, opnieuw; laat de manchet leeglopen voordat deze opnieuw wordt geplaatst. Als het resultaat van de elektrodecontrole negatief blijft en dit probleem niet verholpen kan worden, vervang dan de EMG-buis.

Patiëntbewaking

1. Controleer het manchetvolume regelmatig om een goede afdichting te garanderen.
2. Observeer de basislijnactiviteit (EMG) vanaf het NIM-display. De elektrische basislijnactiviteit kan variëren van patiënt tot patiënt en in de loop van een afzonderlijke procedure.
3. Ga verder met de ingreep.
4. Gebruik de zenuwstimulatiesonde en het NIM-display om de aanwezigheid van de zenuw te bevestigen en bij te houden.
   Opmerking: STATUS CHECK (Statuscontrole) mag uitgevoerd worden op de NIM-console om de toestand van de elektroden te controleren. Een basislijn EMG-waarde die significant toeneemt in een korte tijdsperiode (een paar seconden tot een minuut) kan wijzen op een voortvloeiende reeks activiteit van de spier die gevolgd wordt, als gevolg van irritatie van motorische zenuwen of een dreigende elektrode-onbalanssituatie.
5. Controleer de zenuwintegriteit na de procedure en voor verwijdering van de elektrode. Druk, indien gewenst, op **ELECTRODES CHECK** (Controle elektroden) op de NIM om te controleren of de elektrodecontinuïteit is gehandhaafd gedurende de gehele procedure.
6. De elektrodenaalden van de patiënt verwijderen.
7. Ontkoppel alle elektroden van de NIM-patiëntinterface.

Verwijderen van de EMG-buis

1. Laat de manchet voorafgaand aan extubatie geheel leeglopen.
2. Extubeer door aan de buis te trekken, niet aan het harnas van bedradingen of de opblaasinstallatie.
   Opmerking: het extuberen dient met de nodige voorzichtigheid te gebeuren.
3. Gooi gebruikte EMG-buizen en naaldelektroden op de juiste manier voor wegwerpproducten weg.
   Opmerking: gooi scherpe voorwerpen op de juiste manier voor naaldelektroden weg.

Steriliteit

Gebruik of steriliseer endotracheale EMG-buizen en naaldelektroden voor wegwerpbare producten niet opnieuw. Opnieuw gebruiken of steriliseren kan leiden tot letsel voor de patiënt, schade aan het apparaat en slechtere bewakingsprestaties. Medtronic wijst alle aansprakelijkheid af voor producten die opnieuw gesteriliseerd worden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hoffende hulp voor gebruikers

Neem voor informatie over het gebruik van dit product, om problemen te melden of voor een vervangend exemplaar van de gebruikershandleiding contact op met Medtronic Xomed op +1 800 874 5797. U kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger/leverancier.

NL

Beperkte garantie

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Medtronic Xomed (hierna te noemen het 'Product') heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificaties van Medtronic Xomed gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe Producten, en 90 dagen vanaf het moment van verzending van gerepareerde of gereviseerde Producten), Medtronic Xomed het Product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Medtronic Xomed of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.

B. Om recht te hebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
   1. Het Product moet gebruikt zijn vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum, indien van toepassing.
   2. Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.
   3. Medtronic Xomed moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
   4. Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Medtronic Xomed worden geretourneerd nadat Medtronic Xomed schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.
   5. Na onderzoek van het Product door Medtronic Xomed, zal Medtronic Xomed hebben vastgesteld of: (i) het Product niet is gerepareerd of gewijzigd door enig ander persoon dan door Medtronic Xomed of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is bediend onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot haar uitdrukkelijke voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Medtronic Xomed is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld om in strijd te zijn met, en mogen niet zodanig worden geïnterpreteerd dat zij in strijd zijn met verplichte bepalingen van toepasselijke wetgeving. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of enige voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door een geldig rechtsinstituut als onwettig, niet-uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en uitgevoerd alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig is beschouwd, niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DA

Tilsigtet brug

EMG-endotrakealtuben er beregnet både som et middel til at give åbne luftveje for ventilering af patienten og til intraoperativ monitorering af EMG-aktivitet i den indre larynx-muskulatur, når tuben forbindes til en passende EMG-monitor.

Indikationer

EMG-tuben er indiceret til brug, hvor der under kirurgiske procedurer kræves kontinuerlig monitorering af de nerver, der forsyner larynx-muskulaturen. EMG-tuben er ikke beregnet til postoperativ brug.

Beskrivelse af enheden

Medtronics NIM FLEX EMG-endotrakealtube er en fleksibel, forstærket endotrakealtube med oppumpelig manchet. På tubens hovedskaft findes elektroder, der kun er afdækkede på et kort stykke, ca. 30 mm, lige over manchetten. Elektroderne er beregnet til at berøre larynx-musklerne omkring patientens stemmebånd for at lette elektromyografisk monitorering (EMG) af larynx-muskulaturen under kirurgiske indgreb ved tilslutning til en multi-kanal EMG-monitoreringsenhed. Både tuben og manchetten er fremstillet af materialer, der gør det muligt for tuben at tilpasse sig formen af patientens luftrør, så vævsskader mindskes. NIM FLEX EMG-endotrakealtuben er pakket som en steril anordning til engangsbrug.

Medtronic NIM-serien af nervemonitorer er den anbefalede EMG-monitor til brug sammen med EMG-endotrakealtuben. Alle henvisninger til tilslutninger til og tekniske specifikationer for EMG-monitorer i denne vejledning henviser til NIM-serien. Medtronic anbefaler, at brugeren konsulterer brugsanvisningen til NIM med hensyn til korrekt indstilling af NIM-konsollen og instruktioner vedrørende intraoperativ EMG-monitorering samt motoriske nervers placering og stimulering.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler – EMG-tuber

- Undgå at bøje EMG-tuben for meget, især ikke i en skarp vinkel (dvs. mindre end 90°). Overdreven bukning kan forårsage, at den fleksible elektrode revner eller går i stykker, hvilket kan resultere i lavt signal eller tab af patientmonitorering.
- Brug ikke lokalanæstetisk gel eller creme til at smøre tuben, og undlad at sprøjte topiske anæstesimidler på stemmebåndene. Anvendelsen af lammende anæstesimidler eller neuromuskulære blokkere vil markant reducere, hvis ikke fuldstændigt eliminere, EMG-respons på direkte eller passiv nervestimulering. Hvis der er mistanke om nervelammelse, skal en anæstesiolog konsulteres.
- Forsøg ikke på at bruge en EMG-tube uden først at have foretaget en inflationstest af muffen. Inflatér muffen, og foretag en visuel kontrol for eventuelle uregelmæssigheder. Skift til en anden EMG-tube, hvis der konstateres uregelmæssigheder.
- Deflation af muffen eller spredning af gas eller gasblanding (kvælstofoverilte, ilt, luft) kan medføre ændringer i muffens tryk eller volumen. Der anbefales at inflatere muffen med den gas, der benyttes til at ventilere patienten. Dette reducerer de mulige virkninger af en sådan spredning.
- Forsøg ikke at manipulere en EMG-tube med inflateret muffe efter indføringen. Manipulation af en tube, når muffen er inflateret, kan forårsage delvis blokering af luftvejene ved spidsen og/eller murphy eye, folder på muffen, bøjning af spidsen og/eller skade på larynx eller stemmebåndene. Sørg for, at muffen er helt tom for luft før nogen form for manipulering, og kontrollér, at luftvejene er fri for enhver mulig blokering efter flytning af tuben.
- Indfør aldrig EMG-tuben, når muffen er inflateret.
- [illegible]ffen alene baseret på "føling" eller vha. et afmålt kvantum luft kan ikke anbefales, eftersom modstand er upålidelig som rettesnor under inflation. Muffens indre tryk bør monitoreres nøje med et trykmålingsinstrument.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Manchetten må ikke pumpes for kraftigt op. Normalt må muffens tryk ikke overstige 25 cm H_2O. Carroll og Grenvik anbefaler at holde et forseglingstryk på eller under 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs". Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). For kraftig inflation kan medføre skader på luftrøret, brud på muffen med efterfølgende deflation, afskalning på tuben eller forskydning af muffen, hvilket kan resultere i blokering af luftvejene.
- Der bør benyttes MOV- eller minimum lækage-procedurer sammen med et instrument til måling af muffens tryk, når forseglingstrykket fastsættes. Muffens tryk skal derefter fortsat monitoreres, og enhver afvigelse fra det fastsatte forseglingstryk skal med det samme undersøges og korrigeres.
- Der må ikke gøres forsøg på at fjerne en inflateret muffe fra luftrøret. Dette kan medføre deformering af muffen og/eller skade på larynx eller stemmebåndene. Hvis der opleves modstand under fjernelsen, så kontrollér, at muffen er fuldt deflateret.
- Undgå at indsætte en sugeslange eller en stilet i en slange, der er blevet forvrænget. Dette kan yderligere skade slangen og blokere luftvejene.
- Flyt EMG-slangen, hvis elektrodekontrollen ikke bestås, da ukorrekt impedans vil påvirke overvågningen. Hvis elektrodekontrollen fortsat ikke bestås, skal EMG-slangen erstattes af en ny, da det kan skyldes, at der ikke har været fuld elektrodeforbindelse med EMG-tuben under hele proceduren.
- Undlad at bruge EMG-tuben i kirurgiske procedurer med brændbare gasser eller enheder, der frembringer høje temperaturer, f.eks. kirurgiske lasere eller kauteriseringsudstyr, for at undgå eksplosion.
- Undlad at foretage MR-scanning af patienter med intuberet EMG-tube. MR-scannings effekt på EMG-tuber er ukendt.
- Forsøg ikke at resterilisere eller genbruge enheder, der er til engangsbrug. Resterilisation eller genbrug kan resultere i skader på udstyr og patient.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage har været åbnet eller er beskadiget.
- Undgå falske negative resultater (manglende lokalisering af nerve), som kan skyldes:
  - Neuromuskulær træthed på grund af langvarig eller gentagen udsættelse for elektriske stimuli.
  - Dyb anæstesi, der kan undertrykke den neuroelektriske aktivitet i nervus laryngealis recurrens.
  - Utilstrækkelig kontakt mellem elektroderne og stemmebåndene på grund af forkert placering eller brug af en for lille tube.
  - Forskubbelse, hvis patientens hoved og hals drejes under operationen.
- Undgå afbrydelse af luftforsyningen på grund af utilstrækkelig iltning ved hele tiden at kontrollere, overvåge og opretholde leveringssystemer for anæstesimidler og disse systemers forbindelser.
- Undgå utilstrækkelig iltning og/eller skader på luftrør og bronkier, som kan opstå ved:
  - Kraftig bøjning af tuben, hvilket kan få den til at knække, eller udtrækning af tuben, hvilket kan få den til at bryde sammen.
  - Placering i højre hovedbronkie (dyb intubering). Bekræft korrekt placering efter intubering.
  - En sammenfalden eller blokeret tube efter udførelse af en inflationstest. Kontrollér, at tubens indre diameter er korrekt efter inflationstest.
- Undgå skader ved at bortskaffe enhederne i relevante beholdere til skarpe og biologisk farlige genstande.
- Undgå beskadigelse af luftrøret, larynx eller stemmebåndene under indføringen ved at kontrollere tuben, muffen og monitoreringstilslutningerne for skader, der kan opstå, hvis muffen raftigt under afprøvningen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Det er nødvendigt at bruge en bideblok under transkraniale MEP-indgreb (Motor Evoked Potentials, TcMEP). Anvendes der ikke bideblok, kan det resultere i skader på patienten eller på tuben.
- Vær forsigtig ved håndtering af inflationsenheden (inflationsventil, prøveballon og inflationstube). Træk ikke i enheden, især ikke ved udpakning af EMG-tuben eller under ekstubering.

Advarsler – EMG-monitorering

- Manglende brug af en NIM-stimuleringssonde kan medføre, at placeringen ikke kan identificeres, eller at der ikke opdages skader på neuromuskulært væv. Udelukkende under EMG-monitorering (passiv monitorering) kan det forekomme, at neuromuskulært væv måske ikke udviser nogen reaktion ved snit med skarpe instrumenter eller manipulering af nogen art. Brug stimulatorsonden til at bekræfte placeringen af det neuromuskulære væv.
- Undlad at aktivere elektrokirurgiske instrumenter, mens stimulatoren er i kontakt med vævet eller i det kirurgiske felt, for at undgå forbrændinger på patienten.
- Undgå bøjning af elektroderne for ikke at forringe den elektriske integritet. Kontrollér elektrodernes integritet efter indføringen.
- Undlad at forsøge at rette bøjede nåle ud. Sådan udretning kan svække metallet. Forkert placerede, svage eller bøjede nåle forøger risikoen for at nåle knækker i patienten.
- Undlad at forbinde elektrodeledninger til andre typer udstyr eller andre tilslutninger end udstyr til registrering/monitorering af EMG. Hvis dette ikke overholdes, kan patienten eller brugeren opleve elektrisk stød.
- Undgå skader ved at være ekstremt omhyggelig under håndteringen af instrumenter med skarpe spidser eller kanter.
- Undgå, at der tilføres strøm til andet væv end det tilsigtede. Dette sikres ved at benytte en EMG-monitor, der er udstyret med systemer for aktiv hørbar og/eller synlig feedback ved stimulering.
- Hvis instrumentet anvendes i nærheden af kraftig elektromagnetisk interferens (EMI) eller meget følsomt udstyr, kan der opstå interferens, og brugeren bør tage de nødvendige forholdsregler for at eliminere eller reducere kilden til interferens. Forringet ydelse kan forlænge operationstiden for en anæsteseret patient.

Forholdsregler

- For at undgå, at tuben bøjes for kraftigt, anbefaler Medtronic, at der benyttes en stiv stilet eller en formbar stilet, som er gradvist bøjet efter en Magill-kurve (140+/-20 mm bøjningskurve). Efterprøv, at stiletten let glider ud og ind af tuben.
- Det anbefales kraftigt, at lægerne har en grundig forståelse af og erfaring med intraoperativ EMG-monitorering før anvendelse af EMG-endotrakealtuben under en kirurgisk procedure. Denne enhed er ikke beregnet som en erstatning for kirurgens lægelige skøn eller viden om anatomi og fysiologi. Den er beregnet på at give kirurgen et ekstra stykke værktøj, hvormed der kan træffes beslutninger om operationen på et bedre informeret grundlag.
- Det anbefales kraftigt, at kirurgen rådfører sig med den assisterende læge, der står for anæstesi, før brug af EMG-monitorering og drøfter indflydelsen på EMG-monitoreringen med hensyn til teknikker og mål samt virkningerne af anvendelse af anæstesi på den neuromuskulære aktivitet.
- En patient med en implanteret elektronisk enhed bør ikke udsættes for elektrisk stimulering, medmindre der først er foretaget en vurdering af en lægelig specialist.
- Valg af korrekt størrelse, oral intubering og ekstubering skal ske i overensstemmelse med accepterede lægelige teknikker og klinisk faglig vurdering. Hvor muligt, anbefales en tube, der er et nummer større end standardvalget, for derved at forbedre elektrodernes kontakt med stemmebåndene. Valg af passende tubestørrelse for patienten skal foretages af anæstesigiveren og/eller kirurgen før intuberingen.
- En ekstra EMG-endotrakealtube i korrekt størrelse skal være til rådighed og klar til brug. Der er større risiko for beskadigelse af tuben under ekstreme arbejdsforhold, f.eks. kraftig bøjning, langvarig procedure og [illegible] ipulering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- [illegible] at benytte en bideblok i forbindelse med EMG-endotrakealtuben for at forhindre beskadigelse af tuben.
- For sikker og nøjagtig EMG-monitorering er korrekt håndtering, indføring og placering af elektroder og sonder af afgørende betydning. Gennemgå den tilhørende brugervejledning for den skærm, der anvendes ved indgrebet.

- Benyt Medtronics NIM Nerveintegritetsmonitor for at udnytte alle funktioner i EMG-endotrakealtuben. Medtronic kan ikke supportere eller sige god for brugen af EMG-endotrakealtuben, hvis den anvendes sammen med EMG-skærme af et andet fabrikat.

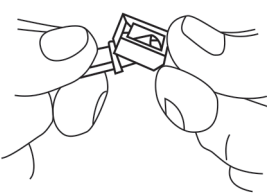
Brugsanvisning

Sørg for at læse og forstå alle forsigtighedsregler og advarsler før brug af denne enhed.

Klargøring

1. Valg af passende tubestørrelse for den enkelte patient skal foretages af anæstesigiveren og/eller kirurgen før intuberingen. Hvor muligt, anbefales en tube, der er et nummer større end standardvalget, for derved at forbedre elektrodernes kontakt med stemmebåndene.
2. Undersøg pakningen og produktet for skader inden brug. Kassér EMG-tuben, og udskift den med en ny, hvis der er tvivl om steriliteten, eller der ses synlige skader.
3. Fjern den sorte inflationshætte ved at bukke og skille den fra vinkelret på ventilen (se figur 1).

Figur 1. Fjernelse af inflationshætte



4. Før brug skal muffen afprøves for lækage med luft. Tøm omhyggeligt al luft ud før intubation.
5. Til indføringen benyttes en smurt stilet med en gradvis bøjning, som let glider ind og ud af tuben.

Placering af EMG-tuben

1. Før EMG-endotrakealtuben indføres, efterses larynx visuelt med et endoskop for at sikre, at tuben kan indføres, således at der opnås tilstrækkelig kontakt mellem elektroden og patientens stemmebånd.
2. Smør muffen med et vandholdigt smøremiddel før intuberingen. Undgå lammende lokalbedøvelsesmidler, der kan forringe monitoreringen.
3. Intubér patienten i overensstemmelse med standardproceduren for endotrakealtuber. Bekræft ved brug af standardproceduren, at tubens åbning er fri for enhver mulig blokering.
4. Fjern stiletten, og læg den væk på behørig måde.
5. Visualisér elektrodekontakt med stemmebåndsmuskulaturen.
   På NIM FLEX EMG-endotrakealtuben er de blottede 30 mm af elektroden placeret primært omkring tubens posteriore del med et midtpunkt ca. 90 mm over tubens kaudale spids.
   Bemærk: Den del af tuben, der har en afvigende farve, skal være i kontakt med de ægte stemmebånd.
   Bekræft intuberingens dybde ved brug af standardproceduren for EMG-endotrakealtuben har dybdemarkeringer på tubens overflade. Elektrodedybde og -placering skal ved brug af disse markeringer kontrolleres op mod den præoperative endoskopiske inspektion.
7. Inflatér endotrakealtubens muffe med en kanyle gennem muffens inflateringsventil for at frembringe en lufttæt forsegling og sikre mod, at tuben glider in-situ.
8. Forbind tuben til respiratoren. Tjek, at adapteren sidder korrekt i tuben efter tilslutning til respirator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Tjek, at patienten får luft.
10. Fastgør tuben med tape, når den er korrekt placeret i luftrøret.
    Bemærk: Det anbefales at benytte en bideblok i forbindelse med EMG-endotrakealtuben for at forhindre beskadigelse af tuben.
11. Tjek, at muffen er korrekt inflateret efter intuberingen ved at lytte efter luftlækager omkring muffen ved brug af et stetoskop.

Opsætning af EMG-monitor

1. Vælg procedure på NIM-displayet i overensstemmelse med brugervejledningen til NIM.
2. Forbind elektroderne fra EMG-endotrakealtuben til NIM-patientinterfacet i overensstemmelse med NIM-brugervejledningen. Korrekt tilslutning af EMG-endotrakealtuben til NIM-systemet er afgørende for nøjagtig registrering af EMG-aktivitet i stemmebåndene.
3. Indfør den grønne jordforbundne registreringselektrode i det bløde væv ind i sternum og den hvide elektrode med det røde stik ind i det bløde væv over sternum nogle få centimeter under den grønne elektrode. Den hvide elektrode er den monopolære stimulator-returelektrode (anode, +). Fastgør elektrodeledningerne med tape til patienten.
4. Hold afstand mellem stimulatorledningerne (både den rød/hvide ledning [anode, +] og sondeledningen [cathode, -]) og EMG-endotrakealtubens elektrode for at reducere muligheden for tilbagekobling i indgangskanalerne under brug af stimulatorsonden.
5. Tilslut konnektorerne fra nåleelektroderne og stimulatorsonden i de tilsvarende farvekodede steder på NIM-patientinterfacet.
6. Tjek, at elektroderne fungerer ved at trykke på **ELECTRODES CHECK** (Elektrodekontrol) på NIM-displayet efter indsætning af elektroderne og verificering af korrekt impedans. Flyt dem om nødvendigt, og deflatér muffen før omplacering. Hvis elektrodekontrollen fortsat ikke bestås, og dette ikke kan løses, skal EMG-slangen udskiftes.

Patientmonitorering

1. Overvåg jævnligt muffens tryk for at sikre, at der opretholdes en tilstrækkelig forsegling.
2. Overvåg basislinjeaktiviteten (EMG) via NIM-displayet. Den elektriske basislinjes aktivitet kan variere fra patient til patient samt under den enkelte procedure.
3. Fortsæt med indgrebet.
4. Ved hjælp af nervestimuleringsproben og NIM-displayet bekræftes og monitoreres nerverne.
   Bemærk: Tryk på **STATUS CHECK** (Statuskontrol) på NIM-konsollen for at tjekke elektrodetilstanden. EMG-værdiens basislinje kan stige kraftigt i kort tid (fra få sekunder op til et minut) og kan være en indikation på en efterfølgende aktivitetskæde fra den monitorerede muskel på grund af irritation af en motorisk nerve eller en situation med en nært forestående elektrodeubalance.
5. Tjek efter indgrebet, og inden elektroden fjernes, at nerven fungerer. Om ønsket kan der trykkes på **ELECTRODES CHECK** (Elektrodekontrol) på NIM-displayet for at bekræfte, at elektrodegennemgang har været opretholdt under hele indgrebet.
6. Fjern elektrodenålene fra patienten.
7. Afbryd forbindelsen fra alle elektroder fra NIM-patientinterfacet.

Fjernelse af EMG-tuben

1. Tøm al luft ud af manchetten før ekstubation.
2. Ekstubér ved at trække i tuben og ikke i ledningerne eller inflationsenheden.
   Bemærk: Vær forsigtig ved ekstubation af patienten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   e EMG-tuber og nåleelektroder på forsvarlig vis i overensstemmelse med reglerne for engangsbrug.
   Bemærk: Bortskaf på forsvarlig vis de skarpe elementer fra nåleelektroderne.

DA

Sterilitet

Forsøg ikke at resterilisere eller genbruge EMG-endotrakealtuber og nåleelektroder, som er beregnet til engangsbrug. Resterilisation eller genbrug kan resultere i skader på udstyr og patient foruden forringet monitorering. Medtronic påtager sig intet ansvar for produkter, der er blevet resteriliseret.

Oplysninger til brugerbistand

Kontakt venligst Medtronic Xomed på +1 800 874 5797 vedrørende yderligere information om anvendelse af dette produkt, for at indberette eventuelle problemer eller for at få en ny kopi af brugervejledningen. Du kan også kontakte den lokale forhandler/distributør.

Begrænset garanti

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver den kunde, der køber et Medtronic Xomed-produkt (herefter kaldet "produktet"), den sikkerhed, at hvis produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds offentliggjorte specifikationer inden for den periode, hvori denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra leveringsdato for et nyt produkt, 90 dage fra leveringsdato for et renoveret eller brugt produkt), vil Medtronic Xomed enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for produktet eller en del af produktet. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI forudsætter, at følgende forhold er opfyldt:
   1. Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes før"- eller "Mindst holdbar til"-dato, hvis det er relevant.
   2. Produktet skal anvendes i overensstemmelse med påskriften på etiketten og må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, uheld eller uforsigtig brug.
   3. Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage.
   4. Produktet skal returneres til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage, efter at Medtronic Xomed har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).
   5. Ved en nærmere undersøgelse af produktet af Medtronic Xomed, skal Medtronic Xomed fastslå, at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic Xomed eller dets autoriserede repræsentant; (ii) produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug; og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på produktet.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til de udtrykkelige betingelser. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, UANSET OM DE ER BESTEMT VED LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet.

D. De undtagelser og begrænsninger, som er anført ovenfor, har ikke til formål at fravige gældende lov og skal ikke fortolkes i den retning. Brugere kan have lovbestemte garantirettigheder i medfør af lovgivningen om salg af forbrugsvarer. Dersom nogen del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans kendes ulovlig, uanvendelig eller i modstrid med gældende lov, skal dette ikke have betydning for Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru af den øvrige del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves således, at de opnår samme effekt, som hvis den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke havde indeholdt den ugyldige del.

FI

Käyttötarkoitus

EMG-endotrakeaaliputki on tarkoitettu avoimen ilmatien luontiin potilaan ventilaatiota varten sekä kurkunpään lihasten EMG-toiminnan leikkauksenaikaiseen valvontaan putken ollessa kytkettynä sopivaan EMG-valvontalaitteeseen.

Käyttöaiheet

EMG-putki on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa tarvitaan kurkunpään lihashermojen jatkuvaa valvontaa kirurgisten toimenpiteiden aikana. EMG-putkea ei ole tarkoitettu postoperatiiviseen käyttöön.

Laitteen kuvaus

Medtronicin NIM FLEX -EMG-endotrakeaaliputki on taipuisa, vahvistettu PVC-endotrakeaaliputki, jossa on ilmalla täytettävä kuffi. Endotrakeaaliputken varteen on kiinnitetty elektrodeja, jotka ovat näkyvissä vain noin 30 mm:n pituudelta hieman kuffin yläpuolella EMG-valvontalaitteeseen kytkettävien elektrodien tarkoitus on koskettaa potilaan äänihuulia ympäröiviä kurkunpään lihaksia näiden elektromyografisen (EMG) valvonnan helpottamiseksi leikkauksen aikana. Sekä putki että kuffi on valmistettu materiaalista, joka mahdollistaa putken mukautumisen potilaan kurkkutorven muotoon minimoiden näin kudosvaurioiden mahdollisuuden NIM FLEX -EMG-endotrakeaaliputki on steriilisti pakattu, kertakäyttöinen väline.

Medtronic NIM -tuotesarjan hermomonitorit ovat suositeltavia EMG-valvontalaitteita EMG-endotrakeaaliputken käytön yhteydessä. Kaikki tässä ohjeessa esitetyt EMG-valvontalaitteiden liitäntöihin ja teknisiin tietoihin liittyvät maininnat viittaavat NIM-tuotesarjan laitteisiin. Medtronic suosittelee, että käyttäjä tarkistaa NIM-konsolin käyttöoppaasta NIM-konsolin oikeat asetukset sekä perehtyy leikkauksenaikaisen EMG-valvonnan ja liikehermojen paikannuksen ja stimulaation ohjeisiin.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

EMG-putkiin liittyvät vaarat

- EMG-putkea ei saa taivuttaa liikaa eikä erityisesti taittaa teräville kulmille (alle 90°). Liiallinen taivuttelu saattaa aiheuttaa taipuisan elektrodin murtumisen tai katkeamisen, mistä voi seurata heikko signaali tai potilaan monitoroinnin keskeytyminen.
- Älä voitele putkea paikallispuudutusgeelillä tai -voiteella. Älä myöskään suihkuta paikallispuudutussuihkeita äänihuuliin. Paralyyttisten anestesia-aineiden tai neuromuskulaaristen salpaajien käyttö vähentää huomattavasti suoran tai passiivisen hermostimulaation EMG-vasteita tai poistaa ne täysin. Jos hermojen epäillään lamaantuneen, on konsultoitava anestesiologia.
- Älä yritä käyttää EMG-putkea suorittamatta ensin kuffin täyttötestiä. Täytä kuffi ilmalla ja tarkista se silmämääräisesti. Vaihda tilalle toinen EMG-putki, jos kuffissa ilmenee sen toimintaa mahdollisesti haittaavia poikkeamia.
- Kuffin tyhjentyminen tai kaasun tai kaasuseoksen (typpioksiduuli, happi, ilma) diffuusio voi aiheuttaa kuffin paineen ja tilavuuden vaihtelua. Diffuusion potentiaalisen vaikutuksen pienentämiseksi kuffi on suositeltavaa täyttää sillä kaasulla, jota käytetään potilaan ventilointiin.
- Älä yritä käsitellä EMG-putkea, jonka kuffi on täytetty, sisäänviennin jälkeen. Jos käsittelet putkea kuffin ollessa täytetty, seurauksena voi olla osittainen ilmatietukos kärjen ja/tai murphy-aukon kohdalla, kuffin herniaatio tai kärjen vääntyminen ja/tai kurkunpään tai äänihuulten vahingoittuminen. Tarkista ennen putken käsittelyä, että kuffi on tyhjentynyt täysin. Varmista putken uudelleensijoittamisen jälkeen, että ilmatie on avoin ja että mahdollisia tukoksia ei ole.
- EMG-putkea ei saa työntää pakoilleen potilaaseen, kun kuffi on täytetty ilmalla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ilmalla luottaen pelkästään "tunnusteluun" tai käyttäen mitattua ilmamäärää ei suositella, koska vastus on epäluotettava indikaattori täytön aikana. Kuffin sisäistä painetta on seurattava tarkasti painetta mittaavalla laitteella.

- Älä täytä kuffia liikaa. Kuffin paineen ei normaalisti tule ylittää arvoa 25 cm H_2O. Carroll ja Grenvik suosittelevat sulkemiseen tarvittavan paineen pitämistä enintään tasolla 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Liiallinen täyttäminen voi vahingoittaa henkitorvea, aiheuttaa kuffin repeytymisen ja tyhjentymisen tai putken delaminoitumisen tai muuttaa kuffin muotoa, mikä saattaa johtaa hengitystien tukkeutumiseen.
- Sulkemiseen tarvittava vähimmäistilavuus- tai Pienin mahdollinen vuoto -menetelmiä tulee käyttää yhdessä kuffin sisäistä painetta mittaavan laitteen kanssa, kun määritetään sulkemiseen tarvittava paine. Kuffin painetta tulee seurata tämän jälkeen, ja kaikki poikkeamat valitusta sulkemispaineesta tulee selvittää ja korjata viipymättä.
- Älä yritä poistaa ilmalla täytettyä kuffia henkitorvesta. Se voisi johtaa kuffin muodon muuttumiseen ja/tai kurkunpään tai äänihuulten vahingoittumiseen. Jos tunnet vastusta kuffin poistamisen aikana, tarkista, että se on täysin tyhjä.
- Älä vie imuletkua tai mandriinia putkeen, jossa on purennasta tai muista syistä aiheutuneita vaurioita. Tämä saattaa vahingoittaa putkea ja tukkia ilmatien.
- Sijoita EMG-putki uudelleen, jos se ei läpäise elektrodien tarkistusta, sillä virheellinen impedanssi häiritsee monitorointia. Jos elektrodien tarkistus epäonnistuu edelleen, vaihda tilalle toinen EMG-putki, sillä ongelma voi johtua EMG-putken elektrodien riittämättömästä johtavuudesta.
- Älä käytä EMG-putkea leikkaustoimenpiteissä yhdessä tulenarkojen kaasujen tai korkeita lämpötiloja tuottavien laitteiden, kuten kirurgisten laserlaitteiden tai polttimien, kanssa.
- Älä suorita magneettikuvausta (MRI) potilaalle, jolle on asetettu EMG-putki. Magneettikuvauksen vaikutusta EMG-putkiin ei tunneta.
- Älä yritä steriloida tai käyttää uudelleen kertakäyttöisiä välineitä. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen ja vammoja potilaalle.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Estä väärät negatiiviset vasteet (hermon paikannuksen epäonnistuminen), jotka voivat aiheutua seuraavista syistä:
  - pitkittyneestä tai toistuvasta sähköärsytyksestä aiheutuva neuromuskulaarinen rasitus
  - syvä anestesia, joka voi ehkäistä kurkunpään paluuhermon sähköistä toimintaa
  - riittämätön kosketus elektrodien ja äänihuulten välillä virheellisen sijoittamisen tai liian pienen putken vuoksi
  - paikaltaan siirtyminen toimenpiteen aikana käännettäessä potilaan päätä ja kaulaa.
- Estä riittämättömän hapensaannin aiheuttama katkonainen ilmansyöttö tarkistamalla ja valvomalla anestesiakaasun syöttölaitteita ja -liitäntöjä jatkuvasti.
- Ehkäise liian vähäinen hapensaanti ja/tai henkitorven tai keuhkoputkien vammat, jotka voivat aiheutua seuraavista syistä:
  - putken liiallinen taivuttaminen, joka voi aiheuttaa putken vääntymisen, tai putken poisvetäminen, joka voi aiheuttaa putken murtumisen
  - putken sijoittaminen oikeanpuoleiseen pääkeuhkoputkeen (syvä intubaatio); varmista putken oikea sijainti intubaation jälkeen
  - putken litistyminen tai tukkeutuminen testitäytön jälkeen; tarkistamalla putken luumenin avoimuus testitäytön jälkeen.
- Estä vammat heittämällä käytetyt välineet pistävän ja viiltävän jätteen tai sairaalajätteen astiaan.
- Vältä henkitorven, kurkunpään tai äänihuulten vahingoittamista sisäänviennin aikana tarkistamalla putki, kuffi ja valvontalaitteen liitännät [illegible]alta. Tällaisia vaurioita voi syntyä, jos kuffi täytetään liian täyteen järjestelmää testattaessa.
- Purusuojan käyttäminen on välttämätöntä transkraniaalisten motoristen herätepotentiaalien (trans-cranial Motor Evoked Potentials, TcMEP) stimuloinnissa. Purusuojan käytön laiminlyönti voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai putken vahingoittumisen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Noudata varovaisuutta käsitellessäsi täyttökokoonpanoa (täyttöventtiili, ohjausilmapallo ja täyttöletku). Älä vedä kokoonpanosta, erityisesti silloin, kun EMG-letkua poistetaan pakkauksesta tai ekstubaation aikana.

EMG-valvontaan liittyvät vaarat

- Ellei NIM-stimulaatioanturia käytetä, kohdetta ei mahdollisesti paikanneta tai neuromuskulaarisen kudoksen vammaa ei havaita. Pelkän EMG-valvonnan (passiivisen valvonnan) aikana voi käydä niin, että neuromuskulaarinen kudos ei mahdollisesti reagoi terävään dissektioon tai kaikkeen manipulaatioon. Varmista neuromuskulaarisen kudoksen paikka stimulaatioanturin avulla.
- Älä aktivoi sähkökirurgisia laitteita stimulaattorin koskettaessa kudosta tai leikkausaluetta, jotta potilas ei saisi palovammoja.
- Älä taivuta neulaelektrodeja, sillä se voi heikentää niiden sähköisiä ominaisuuksia. Tarkista elektrodin johtavuus sisäänviennin jälkeen.
- Älä yritä suoristaa taipuneita neuloja, sillä se voi heikentää metallin kestävyyttä. Jos neula on sijoitettu väärin, heikentynyt tai taipunut, vaara neulan katkeamisesta potilaassa kasvaa.
- Älä kytke elektrodijohtimia mihinkään muuhun laitteeseen tai liitäntään kuin EMG-rekisteröinti-/valvontalaitteeseen, sillä muutoin potilas tai käyttäjä voi saada sähköiskun.
- Loukkaantumisen välttämiseksi noudata äärimmäistä varovaisuutta käsitellessäsi teräväkärkisiä tai -reunaisia instrumentteja.
- Estä virran antaminen muihin kuin haluttuihin kudoksiin käyttämällä EMG-valvontalaitetta, joka antaa aktiivista näkyvää ja/tai kuuluvaa palautetta stimulaatiovirran syötöstä.
- Häiriöitä voi esiintyä voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden tai erittäin herkkien laitteiden läheisyydessä. Käyttäjän on yritettävä poistaa häiriöiden syy tai vähentää häiriöitä tarvittavilla toimenpiteillä. Jos laitteen toiminta heikkenee, nukutetun potilaan leikkausaika voi pidentyä.

Varotoimet

- Putken liiallisen taivuttelun estämiseksi Medtronic suosittelee joko jäykän mandriinin tai taipuisan ja pehmeälle Magill-kaarelle (kaarteen säde 140 +/- 20 mm) väännetyn mandriinin käyttöä. Varmista, että mandriini liukuu helposti letkuun ja ulos.
- On erittäin suositeltavaa, että lääkäri on perehtynyt huolellisesti intraoperatiiviseen EMG-valvontaan ja hänellä on kokemusta sen käytöstä ennen EMG-endotrakeaaliputken käyttämistä leikkaustoimenpiteessä. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu korvaamaan leikkaavan lääkärin kliinistä arviointia tai tietämystä hermoston anatomiasta tai fysiologiasta. Laite on tarkoitettu leikkaavalle lääkärille apuvälineeksi kirurgista toimenpidettä koskevien tietoisten päätösten tekoon.
- On erittäin suositeltavaa, että kirurgi keskustelee ennen EMG-valvonnan käyttöä leikkaukseen osallistuvan anestesialääkärin kanssa EMG-valvontamenetelmistä, tavoitteista ja anestesian vaikutuksista neuromuskulaariseen toimintaan.
- Potilaalle, jolla on implantoitu elektroninen laite, ei saa antaa sähköstimulaatiota ilman erikoislääkärin lupaa.
- Oikean koon määrittäminen, suun kautta suoritettava intubaatio ja ekstubaatio on suoritettava hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien ja asiantuntevan kliinisen harkinnan mukaisesti. Elektrodin ja äänihuulten välisen kosketuksen parantamiseksi on suositeltavaa käyttää mahdollisuuksien mukaan putkikokoa, joka on yhtä kokoa suurempi kuin normaalisti valittava. Anestesialääkäri ja/tai kirurgi määrittävät potilalle sopivan putkikoon ennen intubaatiota.
- Oikean kokoinen EMG-endotrakeaaliputken varaputki on pidettävä välittömästi saatavilla. Putken vahingoittumisriski on suurempi leikkausolosuhteissa, esimerkiksi jos putkea taivutetaan liikaa, toimenpide pitkittyy tai käsittely joudutaan uusimaan.
- Potilaalla on suositeltavaa käyttää purusuojaa EMG-endotrakeaaliputken käytön yhteydessä, jotta putki ei vahingoitu.
- Turvallinen ja tarkka EMG-valvonta edellyttää elektrodien ja antureiden asianmukaista käsittelyä, sisäänvientiä ja sijoittamista. Lue toimenpiteessä käytettävän monitorin käyttöopas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Jotta voit hyödyntää EMG-endotrakeaaliputken kaikkia toimintoja, käytä Medtronicin NIM-hermomonitorointilaitetta. Medtronic ei pysty tukemaan eikä takaamaan muiden valmistajien EMG-monitorien käyttöä EMG-endotrakeaaliputken kanssa.

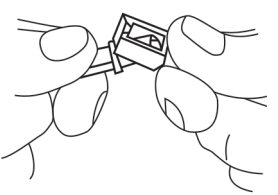
Käyttöohjeet

Tutustu huolellisesti kaikkiin varoituksiin ja varotoimiin ennen laitteen käytön aloittamista.

Valmistelu

1. Anestesialääkäri ja/tai kirurgi määrittää kullekin potilaalle sopivan putkikoon ennen intubaatiota. Elektrodin ja äänihuulten välisen kosketuksen parantamiseksi on suositeltavaa käyttää mahdollisuuksien mukaan putkikokoa, joka on yhtä kokoa suurempi kuin normaalisti valittava.
2. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos tuotteen steriiliys on kyseenalainen tai merkkejä vaurioista on nähtävissä, hävitä tuote ja vaihda se uuteen.
3. Poista musta täyttöpääkappale taivuttamalla sitä ja irrottamalla se kohtisuoraan venttiiliin nähden (ks. kuva 1).

Kuva 1. Täyttöpääkappale



4. Testaa kuffi vuotojen varalta puhaltamalla siihen ilmaa. Poista kaikki ilma kuffista ennen käyttöä.
5. Käytä liukastettua, pehmeälle kaarelle taivutettua mandriinia, joka liukuu helposti letkuun ja ulos intuboitaessa.

EMG-putken asetus

1. Tarkista kurkunpää silmämääräisesti laryngoskoopin tai vastaavan laitteen avulla ennen EMG-endotrakeaaliputken sisäänvientiä varmistaaksesi, että putki voidaan viedä sisään siten, että elektrodien ja potilaan äänihuulten välinen kosketus on riittävä.
2. Liukasta kuffi intubaatiota varten tarkoitetulla vesipitoisella liukasteella. Vältä paralyyttisten anestesialiuosten käyttöä, koska ne voivat heikentää seurantaa.
3. Intuboi potilas normaalilla menetelmällä, jota käytetään endotrakeaaliputkien kanssa. Varmista normaalilla menetelmällä, ettei putken luumenissa ole tukoksia.
4. Poista mandriini ja aseta se sivuun asianmukaisesti.
5. Tarkista elektrodien kosketus äänihuulilihaksiin silmämääräisesti. NIM FLEX -EMG-endotrakeaaliputkessa elektrodien 30 mm:n mittainen näkyvissä oleva osa sijaitsee ensisijaisesti putken posteriorisella puolella niin, että keskikohta on noin 90 mm putken kaudaalikärjen yläpuolella. Tämän erivärisen putken alueen on kosketettava äänihuulia.
6. Varmista putken intubaatiosyvyys normaalilla menetelmällä, jota käytetään tällaisten putkien kanssa. EMG-endotrakeaaliputken pinnassa on syvyysmerkinnät. Elektrodin syvyys ja paikka on tarkistettava leikkausta edeltävällä endoskooppitarkastuksella näiden merkintöjen avulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Täytä endotrakeaaliputken kuffi ruiskun avulla kuffin täyttöventtiilin kautta siten, että putki on ilmatiiviisti henkitorvea vasten eikä luista paikaltaan.
8. Liitä putki hengityslaitteeseen. Varmista, että sovitin on kunnolla kiinni putkessa hengityslaitteeseen liittämisen jälkeen.
9. Varmista, että potilaan ventilointi toimii.
10. Kiinnitä putki teipillä paikalleen sen jälkeen, kun sen asianmukainen sijainti henkitorvessa on varmistettu.
    Huomautus: Potilaalla on suositeltavaa käyttää purusuojaa EMG-endotrakeaaliputken käytön yhteydessä, jotta putki ei vahingoitu.
11. Testaa kuffin optimaalinen täyttötaso intubaation jälkeen kuuntelemalla kuffin ohitse virtaavasta ilmasta ilmaisevia ääniä stetoskoopilla.

EMG-valvontalaitteen asennus

1. Valitse toimenpide NIM-näytössä NIM-laitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaan.
2. Kytke EMG-endotrakeaaliputken elektrodit NIM-potilasliitäntään noudattaen NIM-laitteen käyttöoppaan ohjeita. EMG-endotrakeaaliputken asianmukainen kytkentä NIM-järjestelmään on välttämätöntä, jotta äänihuulten EMG-toiminta voidaan rekisteröidä tarkasti.
3. Aseta vihreä rekisteröivä maadoituselektrodi rintalastan päällä olevaan pehmytkudokseen ja valkoinen elektrodi, jossa on punainen pistoke, rintalastaan muutama senttimetri vihreän elektrodin alapuolelle. Valkoinen elektrodi on monopolaarinen stimulaation paluuelektrodi (anodi, +). Kiinnitä elektrodien johdot teipillä potilaaseen.
4. Eristä stimulaattorin johtimet (sekä punavalkoinen johdin [anodi, +] että anturin johdin [katodi, -]) EMG-endotrakeaaliputken elektrodista välttääksesi takaisinkytkennän mahdollisuuden tulokanaviin stimulaatioanturin käytön aikana.
5. Työnnä neulaelektrodien ja simulaatioanturin liittimet värikoodejaan vastaaviin kohtiin NIM-potilasliitännässä.
6. Tarkista elektrodien johtavuus ja asianmukainen impedanssi elektrodien kiinnittämisen jälkeen valitsemalla NIM-monitorista **ELECTRODES CHECK** (Elektrodien tarkistus). Asettele tarvittaessa uudelleen; tyhjennä ilma kuffista ennen uudelleenasettelua. Jos elektrodien tarkistus epäonnistuu edelleen eikä ongelmaa voida ratkaista, vaihda EMG-putki.

Potilaan tarkkailu

1. Seuraa kuffin painetta säännöllisesti varmistaaksesi, että asianmukainen tiiviys säilyy.
2. Tarkkaile perustasoarvoja (EMG) NIM-näytöstä. Perustason sähköinen toiminta voi vaihdella eri potilailla ja yksittäisen toimenpiteen aikana.
3. Aloita leikkaustoimenpide.
4. Vahvista ja seuraa hermotoimintaa hermostimulaatioanturin ja NIM-näytön avulla.
   Huomautus: Elektrodien kunto voidaan vahvistaa **STATUS CHECK** (Tilan tarkistus) -toiminnolla NIM-konsolissa. EMG:n perustasoarvo voi nousta huomattavasti lyhyen ajan kuluessa (muutamasta sekunnista minuuttiin), mikä voi olla merkki valvotun lihaksen sarjaluonteisesta vasteesta liikehermon ärsytyksen tai elektrodin mahdollisen epätasapainon vuoksi.
5. Kun toimenpide on valmis ja ennen kuin irrotat elektrodit, varmista hermon toimivuus. Halutessasi voit tarkistaa, että elektrodien sähköinen johtavuus on säilynyt koko toimenpiteen ajan valitsemalla NIM-näytöstä **ELECTRODES CHECK** (Elektrodien tarkistus).
6. Poista elektrodineulat potilaasta.
7. Irrota kaikki elektrodit NIM-potilasliitännästä.

EMG-putken poisto

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. täysin ennen ekstubaatiota.
2. Poista putki vetämällä putkesta, ei kaapelista tai täyttökokoonpanosta.
   Huomautus: Suorita ekstubaatio varovasti.
3. Hävitä käytetty EMG-putki (tai -putket) ja neulaelektrodit kertakäyttölaitteille asianmukaisella tavalla.
   Huomautus: Hävitä neulaelektrodit teräville esineille asianmukaisella tavalla.

FI

Steriiliys

Kertakäyttöisiksi ja poisheitettäviksi tarkoitettuja EMG-endotrakeaaliputkia ja neulaelektrodeja ei saa yrittää steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleen sterilointi tai uudelleen käyttö saattaa johtaa potilaan tai laitteen vahingoittumiseen ja seurannan heikentyneeseen suoritustasoon. Medtronic ei ole vastuussa tuotteista, jotka on steriloitu uudelleen.

Käyttäjää avustavat tiedot

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä, ilmoittaa ongelmista tai saada uuden käyttöoppaan, ota yhteys Medtronic Xomed -yhtiöön soittamalla numeroon +1 800 874 5797. Voit myös ottaa yhteyttä paikalliseen edustajaan tai jakelijaan.

Rajoitettu takuu

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Medtronic Xomed -tuotteen (jäljempänä "tuotteen") ostajalle, että jos tuote ei toimi Medtronic Xomed -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (uudella tuotteella yksi vuosi toimituspäivämäärästä lukien, kunnostetulla tai käytetyllä tuotteella 90 päivää toimituspäivämäärästä lukien), Medtronic Xomed vaihtaa, korjaa tai hyvittää tuotteen tai sen osan (hyvitettävä summa määräytyy tuotteen iän mukaan). Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Medtronic Xomed -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
   1. Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä ("Käytettävä viimeistään" tai "Käytettävä ennen"), jos sellainen on määritetty.
   2. Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.
   3. Havaitusta viasta ilmoitetaan Medtronic Xomed -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.
   4. Tuote palautetaan Medtronic Xomed -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun Medtronic Xomed on vastaanottanut kohdan (3) mukaisen ilmoituksen.
   5. Medtronic Xomed tutkii tuotteen ja toteaa, että (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muuttanut muu kuin Medtronic Xomed -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT, MYÖS LAKISÄÄTEISET JA MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN OLETETUT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Medtronic Xomed ei missään tapauksessa vastaa mistään välillisestä, satunnaisesta, oletettavasta tai muusta sen kaltaisesta vahingosta, joka johtuu tuotteessa olevasta viasta, tuotteen toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, varomattomuuteen tai muuhun seikkaan.

D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laiton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se [illegible]OITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä kelpaamattomaksi katsottua osaa tai ehtoa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

Avsedd användning

EMG-endotrakealröret är avsett att användas för att skapa en öppen luftväg för patientventilation och för intraoperativ övervakning av EMG-aktivitet för innesluten laryngeal muskulatur vid anslutning till lämplig EMG-övervakare.

Indikationer för användning

EMG-röret är avsett att användas under kirurgiska ingrepp som kräver kontinuerlig övervakning av de nerver som styr laryngeal muskulatur. EMG-röret är inte avsett för postoperativ användning.

Beskrivning av enheten

Medtronics NIM FLEX EMG endotrakealrör är ett flexibelt, förstärkt endotrakealrör av PVC med en uppblåsbar kuff. Endotrakealröret är försett med elektroder på rörets huvudskänkel. Dessa är exponerade endast en kort sträcka, cirka 30 mm, något ovanför kuffen. Elektroderna är utformade för kontakt med laryngeal muskulatur runt patientens stämband för att underlätta elektromyografisk (EMG) övervakning av den laryngeala muskulaturen under kirurgiska ingrepp, när elektroderna är anslutna till en EMG-övervakningsenhet. Både röret och kuffen är tillverkade av material som gör att röret lätt anpassas till formen på patientens luftstrupe med minimalt vävnadstrauma NIM FLEX EMG-endotrakealröret är förpackat som en steril enhet för engångsbruk.

Medtronic NIM nervmonitorer rekommenderas för EMG-övervakning tillsammans med EMG-endotrakealröret. Alla referenser avseende anslutningar och tekniska specifikationer för EMG-övervakare i nedanstående anvisningar avser NIM-enheter. Medtronic rekommenderar att användaren studerar bruksanvisningen för NIM för korrekt inställning av NIM-enheten och instruktioner om intraoperativ EMG-övervakning samt lokalisering och stimulering av motoriska nerver.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar – EMG-rör

- Böj inte EMG-röret alltför mycket, särskilt inte i en spetsig vinkel (mindre än 90°). Överdriven böjning kan orsaka sprickor eller brott på de flexibla elektroderna vilket kan ge svag signal eller förlust av patientövervakning.
- Använd inte lokala anestesigeler eller -krämer för att smörja tuben och applicera inte lokala anestesisprayer på stämbanden. Användning av muskelavslappnande anestesimedel eller neuromuskulära blockerande medel minskar drastiskt eller eliminerar eventuellt helt EMG-responsen på direkt eller passiv nervstimulering. Vid alla fall av misstänkt nervparalys ska en anestesiolog kontaktas.
- Använd inte ett EMG-rör utan att först ha utfört en provuppblåsning av kuffen. Blås upp kuffen med luft och kontrollera sedan kuffen visuellt för att hitta eventuella avvikelser. Använd ett annat EMG-rör om några avvikelser upptäcks.
- Tömning av kuffen eller spridning av en gas eller gasblandning (kväveoxid, syrgas eller luft) kan orsaka variationer i kuffens tryck och volym. Vi rekommenderar därför att kuffen blåsas upp med samma typ av gas som används för att ventilera patienten för att undvika möjliga effekter av sådan spridning.
- Försök inte ändra eller flytta på ett EMG-rör med uppblåst kuff efter införandet. Manipulering av ett rör med uppblåst kuff kan delvis blockera luftvägarna vid rörets ände och/eller lufthål, göra att kuffen spricker, att spetsen böjs och/eller att larynx eller stämbanden skadas. Se till att kuffen är helt tömd på luft innan röret flyttas eller ändras och kontrollera att luftvägarna inte är blockerade.
- Försök inte föra in EMG-röret i en patient med kuffen uppumpad.
- Vi rekommenderar inte att kuffen blåses upp ”på känsla” eller med en [illegible] luftvolym, eftersom tryckmotstånd inte är en pålitlig riktlinje vid uppblåsningen. Trycket inne i kuffen ska övervakas noga med ett tryckmätningsverktyg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Blås inte upp kuffen för mycket. Trycket i kuffen ska normalt inte överstiga 25 cm H_2O. Carroll och Grenvik rekommenderar att förseglingstrycket hålls vid eller under 25 cm H_2O (Carroll, R.G. and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). En alltför kraftig uppblåsning kan leda till skador på trakea, sprickor i kuffen som därmed töms, delaminering av röret eller förvrängning av kuffen som kan orsaka blockering av luftvägar.
- Tekniker för minsta ockluderande volym eller minimalt läckage ska användas tillsammans med ett tryckmätningsverktyg vid val av förseglande tryck. Trycket i kuffen ska övervakas kontinuerligt och alla avvikelser från det valda förseglingstrycket ska genast undersökas och korrigeras.
- Försök inte ta bort en uppblåst kuff från trakea. Det kan orsaka deformationer på kuffen och/eller skada larynx eller stämbanden. Om motstånd känns av under borttagandet, ska du kontrollera att kuffen är helt tömd.
- Undvik införande av en sugslang eller ledare i ett rör som har blivit buckligt av bett eller av andra orsaker. Det kan skada röret ytterligare samt blockera luftvägarna.
- Omplacera EMG-röret om elektrodkontrollen misslyckas, eftersom felaktig impedans påverkar övervakningen. Om elektrodkontrollen misslyckas igen ska EMG-röret ersättas med ett annat eftersom problemen kan bero på otillräcklig elektrodkontinuitet i EMG-röret.
- Använd inte EMG-röret under kirurgiska ingrepp där lättantändliga gaser eller enheter som utvecklar höga temperaturer förekommer, såsom kirurgiska lasrar eller diatermiutrustning, för att undvika brandrisk.
- Utför inte MR (magnetisk resonanstomografi) på en patient som har intuberats med ett EMG-rör. Effekten av MR på EMG-rören är ej känd.
- Försök inte omsterilisera eller återanvända instrument avsedda för engångsbruk. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet och/eller patienten.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.
- Undvik falska negativa svar (nerven kan ej hittas), vilka kan orsakas av:
  - Neuromuskulär utmattning efter långvarig eller upprepad exponering för elektriska stimuli.
  - Djup anestesi, vilken kan dämpa neuroelektrisk aktivitet i den återlöpande struphuvudsnerven.
  - Otillräcklig kontakt mellan elektroder och stämband på grund av felaktig placering eller användning av ett för litet rör.
  - Förflyttning under ingreppet när patientens huvud och hals vrids.
- Undvik avbrott i lufttillförseln på grund av bristfällig syresättning genom att fortlöpande verifiera, övervaka och upprätthålla anestesigassystem och anslutningar.
- Undvik otillräcklig syresättning och/eller trakeobronkiala skador, som kan orsakas av:
  - Alltför kraftig böjning av röret så att det viks eller dras tillbaka så att det trycks ihop.
  - Placering i högra huvudbronken (djup intubering). Bekräfta korrekt placering efter intubering.
  - Ett kollapsat eller blockerat rör efter ett uppblåsningstest. Inspektera rörets inre diameter med avseende på öppenhet efter uppblåsningstestet.
- Undvik skador genom att kassera enheterna i en lämplig behållare för vasst avfall eller biologiskt riskavfall.
- Undvik skador på luftstrupe, struphuvud eller stämband under införandet genom att inspektera röret, kuffen och övervakningsanslutningarna med avseende på skador som kan uppstå om kuffen blåses upp för hårt under [illegible]ning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Det är absolut nödvändigt att använda bitskydd under ingrepp med transkranial MEP (Motor Evoked Potentials). Om bitskydd inte används kan patienten eller röret skadas.
- Var försiktig vid hantering av uppblåsningsenheten (uppblåsningsventil, pilotballong och uppblåsningsslang). Dra inte i enheten, särskilt inte när EMG-röret tas ut ur förpackningen eller under extubering.

Varningar – EMG-övervakning

- Underlåtenhet att använda en NIM-stimulatorsond kan resultera i utebliven lokalisering av eller upptäckt av skador på neuromuskulär vävnad. Neuromuskulär vävnad kan, under enbart EMG-övervakning (passiv övervakning), kanske inte svara på vass dissektion eller alla typer av manipulering. Använd stimulatorsonden för att verifiera platsen för den neuromuskulära vävnaden.
- Undvik brännskador på patienten genom att inte aktivera de elektrokirurgiska instrumenten medan stimulatorn har kontakt med vävnad eller det kirurgiska området.
- Böj inte nålelektroderna eftersom deras elektriska egenskaper kan försämras. Kontrollera att elektroderna är intakta efter införandet.
- Försök inte att räta ut böjda nålar eftersom det kan försvaga metallen. Felaktigt placerade, svaga eller böjda nålar ökar risken för att nålen ska gå av inuti patienten.
- Anslut inte elektrodkablar till någon annan typ av utrustning, eller andra anslutningar, utöver utrustning för EMG-registrering/-övervakning, i annat fall kan patienten eller användaren utsättas för elektriska stötar.
- Var mycket försiktig vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.
- Undvik avgivning av ström till oavsedd vävnad genom att använda en EMG-övervakare försedd med aktiva återkopplingssystem för stimulering av audiotyp och/eller visuell typ.
- Om denna utrustning används i närvaro av elektromagnetisk interferens (EMI) eller mycket känslig utrustning, kan störningar uppstå. Användaren bör vidta de åtgärder som är nödvändiga för att eliminera eller reducera störningskällan. Sämre prestanda kan förlänga operationstiden för den nedsövda patienten.

Försiktighetsåtgärder

- Medtronic rekommenderar att en styv mandräng eller en formbar mandräng som försiktigt böjts till en Magillkurva (böjningsradie 140 ±20 mm) används för att minska risken för att röret böjs för kraftigt. Kontrollera att mandrängen rör sig lätt in i och ut ur röret.
- Vi rekommenderar bestämt att läkaren/läkarna har en grundlig förståelse och erfarenhet av EMG-övervakning under ingrepp innan EMG-endotrakealröret används vid ett kirurgiskt ingrepp. Instrumentet är inte avsett att ersätta kirurgens medicinska bedömning eller kunskap om nervanatomi och fysiologi. Instrumentet är avsett att förse kirurgen med ytterligare ett verktyg för att fatta mer välinformerade beslut om det kirurgiska ingreppet.
- Vi rekommenderar bestämt att kirurgen överlägger med anestesiologen före EMG-övervakningen för att granska tekniken för EMG-övervakning, målsättningarna och de anestetiska effekterna på neuromuskulär aktivitet.
- Patienter med implanterade elektroniska enheter ska ej utsättas för elektrisk stimulering såvida inte ett specialistutlåtande först har utvärderats.
- Korrekt storleksbestämning, oral intubering och extubering ska ske med godkänd medicinsk teknik baserat på kliniskt expertutlåtande. Ett rör som är en storlek större än standardvalet rekommenderas när så är möjligt för att förbättra elektrodens kontakt med stämbanden. Rätt rörstorlek för patienten ska bestämmas av anestesiologen och/eller kirurgen före intubering.
- Ett extra EMG-endotrakealrör i rätt storlek bör finnas tillgänglig. Risken för skador på röret ökar under extrema användningsförhållanden såsom överdriven böjning, långa ingrepp och upprepad ändring eller flyttning.
- Ett bitskydd rekommenderas för användning med EGM-endotrakealröret för att undvika skador på röret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 införing och placering av elektroder och sonder är avgörande för en säker och noggrann EMG-övervakning. Se bruksanvisningen för den övervakare som används vid ingreppet.
- Använd Medtronics NIM nervövervakare för att dra nytta av samtliga funktioner hos EMG-endotrakealröret. Medtronic kan inte ge support för eller lämna garanti för användning av EMG endotrakealrör med EMG-övervakare från andra tillverkare.

SV

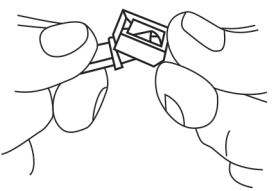
Bruksanvisning

Läs igenom och förstå alla varningar och försiktighetsåtgärder innan du börjar använda instrumentet.

Förberedelser

1. Anestesiologen och/eller kirurgen måste bestämma rätt rörstorlek för patienten innan intubering. Ett rör som är en storlek större än standardvalet rekommenderas när så är möjligt för att förbättra elektrodens kontakt med stämbanden.
2. Inspektera förpackningen och produkten med avseende på skador innan användning. Om steriliteten inte kan garanteras eller skador upptäcks ska produkten bytas ut och kasseras.
3. Ta bort det svarta skyddslocket genom att böja och dra bort det vinkelrätt från ventilen (se figur 1).

Figur 1. Ta bort uppblåsningslocket



4. Kontrollera att kuffen inte läcker innan den används. Töm noga ut all luft före intubering.
5. Använd glidmedel på en mandräng med gradvis böjning så att den lätt glider in i och ut ur röret vid intubering.

Placering av EMG-röret

1. Innan EMG-endotrakealröret förs in måste struphuvud inspekteras med ett laryngoskop eller ett likvärdigt instrument för att säkerställa att röret kan föras in och få tillfredställande kontakt med patientens stämband.
2. Smörj kuffen med ett vattenlösligt smörjmedel före intubering. Undvik paralyserande lokala anestisilösningar vilka kan försämra övervakningen.
3. Intubera patienten enligt standardförfarande för endotrakealrör. Kontrollera att rörets lumen inte är blockerat enligt standardförfarande.
4. Ta bort mandrängen och lägg den åt sidan på lämpligt vis.
5. Visualisera elektrodens kontakt med stämbandsmuskulaturen. På NIM FLEX EMG-endotrakealröret, förstärkt, är 30 mm av elektroderna exponerade primärt runt rörets omkrets med en mittpunkt cirka 90 mm ovanför rörets kaudala spets.

   Obs! Det område av röret som har kontrasterande färg, måste ha kontakt med de äkta stämbanden.
6. Verifiera rörets intuberingsdjup via standardförfarande för denna tub. EMG-endotrakealröret har djupmarkeringar på utsidan. Elektrodernas djup och placering bör kontrolleras preoperativt med endoskop med hjälp av dessa markeringar.
7. [illegible] trakealrörets kuff med en spruta via kuffventilen. Detta [illegible]ät förslutning och säkerställer att röret inte glider in situ.
8. Anslut röret till andningsapparaten. Kontrollera att adaptern sitter säkert i röret när den anslutits till andningsapparaten.
9. Verifiera att patienten ventileras.
10. Tejpa och säkra röret när det väl är korrekt placerat i luftstrupen.

    Obs! Ett bitskydd rekommenderas för användning med EGM-endotrakealröret för att undvika skador på röret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Testa att kuffen är optimalt uppblåst efter intubering genom att med ett stetoskop lyssna efter luftläckage runt kuffen.

Uppkoppling av EMG-övervakaren

1. Välj önskad procedur på NIM-skärmen i enlighet med bruksanvisningen till NIM.
2. Anslut EMG-endotrakealrörets elektroder till NIM-patientgränssnittet enligt NIM-systemets bruksanvisning. Korrekt anslutning av EMG-endotrakealröret till NIM-systemet är avgörande för en korrekt registrering av stämbandens EMG-aktivitet.
3. För in den gröna jordelektroden i mjukvävnaden över sternum och den vita elektroden med röd kontakt i sternum några cm nedanför den gröna elektroden. Den vita elektroden är den monopolära stimulatorreturelektroden (anod, +). Tejpa och säkra elektrodernas ledningar på patienten.
4. Separera stimulatorelektroderna (både den röd/vita ledaren [anod, +] och sondledaren [katod, -]) från EMG-endotrakealrörets elektrod för att minska risken för feedback in i ingångskanalerna när stimulatorsonden används.
5. Sätt in nålelektrodernas och stimuleringssondens kontakter i de färgkodade motsvarande platserna på NIM-patientgränssnittet.
6. Kontrollera elektrodernas egenskaper genom att trycka på **ELECTRODES CHECK** (Elektrodkontroll) på NIM-displayen efter införande av elektroder för att kontrollera att impedansen är korrekt. Omplacera om det behövs, men töm kuffen innan omplacering. Ersätt EMG-röret om elektrodkontrollen misslyckas och problemet inte kan lösas.

Patientövervakning

1. Övervaka rutinmässigt kufftrycket för att säkerställa att en fullgod förslutning upprätthålls.
2. Observera baslinjeaktiviteten (EMG) på NIM-skärmen. Den elektriska baslinjeaktiviteten kan variera från patient till patient och under ett pågående individuellt ingrepp.
3. Fortsätt med ingreppet.
4. Använd nervstimuleringssonden och NIM-skärmen för att bekräfta nervens närvaro och övervaka den.
   Obs! STATUS CHECK (Statuskontroll) kan utföras på NIM-konsolen för att bekräfta elektrodens tillstånd. Ett baslinje-EMG-värde kan öka signifikant under en kort tidsperiod (från några sekunder till en minut) och kan indikera en påföljande rad aktiviteter från muskeln som övervakas på grund av motorisk nervirritation eller en hotande situation med elektrodobalans.
5. När ingreppet är klart ska nervens integritet verifieras innan elektroderna tas bort. Tryck på **ELECTRODES CHECK** (Elektrodkontroll) på NIM-skärmen för att verifiera att elektrodernas kontinuitet har upprätthållits under hela proceduren.
6. Ta bort elektrodnålarna från patienten.
7. Koppla bort alla elektroderna från patientgränssnittet på NIM-enheten.

Borttagning av EMG-röret

1. Töm kuffen helt före extubering.
2. Extubera genom att dra i röret, inte i kablaget eller uppblåsningsenheten.
   Obs! Var försiktig när du extuberar patienten.
3. Kassera EMG-rör och nålelektroder enligt de normala rutinerna för engångsartiklar.
   Obs! Kassera nålelektroder i behållare för vassa föremål.

Sterilitet

Försök inte sterilisera om eller återanvända EMG-endotrakealrör eller nålelektroder. De är enbart avsedda för engångsbruk. Om de återanvänds kan det skada patienten och utrustningen, och övervakningsfunktionen försämras. Medtronic påtar sig inget ansvar för produkter som har omsteriliserats.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Information om användarhjälp

För ytterligare information om användning av produkten eller rapportering av eventuella problem, eller för att få en kopia av bruksanvisningen, kontakta Medtronic Xomed på +1 800 874 5797. Du kan även kontakta din lokala representant/distributör.

PT-PT

Begränsad garanti

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Medtronic Xomed-produkt (hädanefter kallad "Produkten") att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Medtronic Xomeds offentliggjorda specifikationer under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för nya produkter, 90 dagar från leveransdatum för renoverade eller begagnade produkter), kommer Medtronic Xomed antingen att ersätta, reparera eller utfärda ett tillgodohavande (justerat i motsvarighet till Produktens ålder) för Produkten eller någon del av denna. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast för den köpare som köper Produkten direkt från Medtronic Xomed eller från dess dotterbolag eller någon auktoriserad distributör eller representant.

B. Den BEGRÄNSADE GARANTIN gäller endast under följande förutsättningar:
   1. Produkten måste användas på eller före dess "Bäst före" eller "Används före" datum, om så är tillämpligt.
   2. Produkten måste användas i enlighet med dess märkning och får inte ändras eller vara föremål för missbruk, våld, olycka eller felaktig hantering.
   3. Medtronic Xomed måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt har upptäckts.
   4. Produkten måste skickas till Medtronic Xomed inom trettio (30) dagar räknat från när Medtronic Xomed mottog meddelande enligt (3) ovan.
   5. Vid undersökning av Produkten av Medtronic Xomed ska Medtronic Xomed ha fastställt att: (i) att Produkten inte har reparerats eller ändrats av någon annan än Medtronic Xomed eller dess auktoriserade representant, (ii) att Produkten inte har använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) att föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.

C. Den här BEGRÄNSADE GARANTIN är begränsad till dess uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER ANDRA, INKLUSIVE NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Medtronic Xomed hållas ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, avtal, försumlighet eller något annat.

D. De begränsningar som anges ovan är inte avsedda att motsäga tvingande regler i gällande lagstiftning, och får inte tolkas så. Användare kan enligt lag ha föreskrivna garantirättigheter som reglerar försäljningen av konsumentvaror. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olagliga, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

PT-PT

Utilização prevista

O tubo endotraqueal EMG destina-se a ser utilizado como um meio de fornecer uma via respiratória aberta tanto para a ventilação do paciente como para a monitorização intra-operatória da actividade EMG da musculatura intrínseca da laringe quando ligado a um monitor EMG apropriado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações de utilização

O tubo EMG está indicado para ser utilizado quando, durante procedimentos cirúrgicos, é necessária a monitorização contínua dos nervos da musculatura da laringe. O tubo EMG não se destina a uma utilização pós-operatória.

Descrição do dispositivo

O Tubo endotraqueal EMG NIM FLEX da Medtronic é um tubo endotraqueal de PVC reforçado e flexível com um cuff insuflável. O tubo está equipado com eléctrodos no eixo principal do tubo endotraqueal, os quais estão expostos apenas por uma curta distância, aproximadamente 30 mm, ligeiramente superior ao cuff. Os eléctrodos foram concebidos para entrarem em contacto com os músculos laríngeos à volta das cordas vocais do paciente de modo a facilitar a monitorização electromiográfica (EMG) da musculatura da laringe durante a cirurgia, quando ligados a um dispositivo de monitorização EMG. Tanto o tubo como o cuff são fabricados com um material que permite que o tubo se adapte rapidamente à forma da traqueia do paciente, com o traumatismo mínimo dos tecidos. O tubo endotraqueal EMG NIM FLEX é embalado como um dispositivo estéril de utilização única.

A família de monitores nervosos NIM da Medtronic constitui o monitor EMG recomendado para utilização com o tubo endotraqueal EMG. Todas as referências a ligações e especificações técnicas relativas a monitores EMG contidas nestas instruções são associadas à família NIM. A Medtronic recomenda que o utilizador consulte o Guia do Utilizador NIM para determinar as definições correctas da consola NIM e obter instruções para a monitorização EMG intra-operatória e a localização e estimulação do nervo motor.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências – Tubos EMG

- Não dobre excessivamente o tubo EMG, principalmente em ângulo agudo (menos de 90°). Dobrar excessivamente pode fazer com que o eléctrodo flexível rache ou se parta, podendo resultar numa diminuição do sinal ou perda da monitorização do paciente.
- Não utilize géis ou cremes anestésicos locais para lubrificar o tubo nem aplique sprays anestésicos tópicos nas cordas vocais. A utilização de agentes anestésicos paralisantes ou de bloqueadores neuromusculares reduzirá significativamente, se não mesmo completamente, as respostas EMG à estimulação directa ou passiva dos nervos. Sempre que suspeitar de paralisia neurológica, consulte um anestesista.
- Não tente usar um tubo EMG sem antes efectuar um teste de insuflação do cuff. Insufle o cuff com ar e inspeccione-o visualmente quanto a anomalias. Substitua o tubo EMG caso detecte alguma anomalia.
- O esvaziamento do cuff ou a difusão de um gás ou mistura de gases (óxido nitroso, oxigénio, ar) pode causar variação da pressão e volume do cuff. Recomenda-se insuflar o cuff com o gás usado para ventilar o paciente de modo a reduzir o efeito potencial dessa difusão.
- Após a inserção, não tente manipular o tubo EMG com um cuff insuflado. A manipulação de um tubo com um cuff insuflado pode causar o bloqueio parcial da via respiratória na ponta e/ou no olho de Murphy, herniação do cuff, deflexão da ponta e/ou lesão da laringe ou cordas vocais. Antes de qualquer manipulação, certifique-se de que o cuff está completamente esvaziado e confirme se a via respiratória está livre de qualquer potencial oclusão após o reposicionamento.
- Não introduza o tubo EMG no paciente com o cuff insuflado.
- A insuflação do cuff apenas através de "toque" ou utilizando uma quantidade de ar medida não é recomendável, pois a resistência é uma forma de orientação não fiável durante a insuflação. A pressão intra-cuff deve ser monitorizada de perto com um dispositivo de medição de pressão.
- Não encha excessivamente o cuff. Normalmente, a pressão do cuff não deve exceder 25 cm H_2O. Carroll e Grenvik recomendam manter uma pressão de vedação de 25 cm H_2O ou inferior (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Uma insuflação excessiva [illegible]em lesões na traqueia, ruptura do cuff com o consequente esvaziamento, delaminação do tubo ou deformação do cuff, podendo levar a bloqueio da via respiratória.
- Devem ser utilizadas técnicas de Volume mínimo de oclusão ou de Fuga mínima juntamente com um dispositivo de medição de pressão intra-cuff ao seleccionar a pressão de vedação. A pressão do cuff deve continuar a ser monitorizada em diante e qualquer desvio da pressão de vedação seleccionada deve ser investigado e corrigido imediatamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não tente retirar um cuff insuflado da traqueia. Tal poderá resultar em deformação do cuff e/ou lesão da laringe ou das cordas vocais. Se sentir resistência durante a remoção, certifique-se de que o cuff está completamente esvaziado.
- Evite inserir um tubo de aspiração ou estilete num tubo que se apresente deformado após exposição a algum tipo de pressão. Isto pode danificar o tubo ou bloquear a via respiratória.
- Reposicione o tubo EMG se este não passar na verificação do eléctrodo, dado que uma impedância inadequada terá impacto no desempenho da monitorização. Se a verificação do eléctrodo continuar a falhar, substitua o tubo EMG por um tubo novo, dado que este problema pode dever-se a uma continuidade inadequada do eléctrodo do tubo EMG.
- Não utilize o tubo EMG em procedimentos cirúrgicos com gases inflamáveis ou dispositivos geradores de temperaturas elevadas como, por exemplo, lasers e cautérios cirúrgicos, para evitar a combustão.
- Não efectue exames de Ressonância Magnética (RM) a pacientes intubados com um tubo EMG. Desconhece-se o efeito de RM nos tubos EMG.
- Não tente reesterilizar ou reutilizar dispositivos descartáveis, destinados a uma única utilização. A reesterilização ou a reutilização pode originar danos no dispositivo e lesões no paciente.
- Não utilize caso a embalagem esterilizada esteja aberta ou danificada.
- Evite respostas falsas negativas (incapacidade de localizar o nervo), que poderão ser causadas por:
  - Fadiga neuromuscular resultante de exposição prolongada ou repetida a estímulos eléctricos.
  - Anestesia profunda, a qual poderá suprimir a actividade neuroeléctrica do nervo laríngeo recorrente.
  - Contacto insuficiente entre os eléctrodos e as cordas vocais devido a má colocação ou utilização de um tubo demasiado pequeno.
  - Deslocação durante o procedimento ao rodar a cabeça e o pescoço do paciente.
- Evite interrupções no fornecimento de ar devido a uma oxigenação inadequada confirmando, monitorizando e mantendo, em permanência, os sistemas e as ligações de administração dos gases anestésicos.
- Evite a oxigenação inadequada e/ou lesão traqueobrônquica, que poderão ser causadas:
  - Pela dobragem excessiva do tubo, fazendo com que o tubo se dobre ou retraia, o que poderá resultar no seu esmagamento.
  - Pela colocação no brônquio principal direito (intubação profunda). Confirme o posicionamento correto após a intubação.
  - Por um tubo colapsado ou bloqueado após efectuar um teste de insuflação. Inspeccione o diâmetro interno do tubo quanto a obstruções após o referido teste.
- Evite lesões eliminando os dispositivos para um recipiente de objectos pontiagudos ou de risco biológico adequado.
- Evite lesionar a traqueia, a laringe ou as cordas vocais durante a inserção inspeccionando o tubo e o cuff e monitorizando as ligações quanto a danos, os quais podem ocorrer caso o cuff seja excessivamente insuflado durante os testes de configuração.
- A utilização de um bloco de mordida é essencial durante os procedimentos de potenciais evocados motores transcranianos (TcMEP). A não utilização do bloco de mordida poderá resultar em lesões no paciente ou danos no tubo.
- Tenha cuidado ao manipular o conjunto de insuflação (válvula de enchimento, balão piloto e tubo de insuflação). Não puxe pelo conjunto, especialmente ao remover o tubo EMG da embalagem ou durante a extubação.

Advertências – Monitorização EMG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- o de uma Sonda estimuladora NIM pode resultar na ão do local ou na não detecção de lesões dos tecidos neuromusculares. Apenas durante a monitorização EMG (monitorização passiva), o tecido neuromuscular poderá não desencadear um resposta com uma dissecção cortante ou todas as formas de manipulação. Use a sonda estimuladora para confirmar a localização do tecido neuromuscular.
- Não active os instrumentos electrocirúrgicos enquanto o estimulador estiver em contacto com os tecidos ou no campo cirúrgico de modo a evitar queimaduras no paciente.

- Não dobre os eléctrodos com agulha pois poderá comprometer a integridade eléctrica. Verifique a integridade eléctrica após a inserção.
- Não tente endireitar agulhas dobradas, pois poderá enfraquecer o metal. As agulhas incorrectamente colocadas, enfraquecidas ou dobradas aumentam o risco de a agulha se desprender no paciente.
- Não tente ligar as derivações a qualquer outro tipo de equipamento ou conexões para além do equipamento de monitorização/registo EMG, pois poderá ocorrer choque eléctrico no paciente ou utilizador.
- Evite lesões procedendo com cuidado extremo durante o manuseamento de instrumentos com pontas ou arestas afiadas.
- Evite administrar corrente eléctrica a outros tecidos que não os previstos usando um monitor EMG equipado com sistemas de feedback activo áudio e/ou visual para a estimulação.
- Se este equipamento for utilizado na presença de interferência electromagnética (EMI) ou de equipamento altamente sensível, podem ocorrer interferências e o utilizador deve tomar as medidas necessárias para eliminar ou reduzir a fonte dessas interferências. Um desempenho deficiente poderá prolongar o tempo de operação para o paciente anestesiado.

Precauções

- Para reduzir o potencial de o tubo dobrar excessivamente, a Medtronic recomenda a utilização de um estilete rígido ou um estilete maleável dobrado de forma gradual numa curva Magill (raio de curvatura de 140 +/- 20 mm). Certifique-se de que o estilete desliza facilmente para dentro e fora do tubo.
- Recomenda-se vivamente que os médicos adquiram um vasto entendimento e experiência com a monitorização EMG intra-operatória antes de utilizarem o tubo endotraqueal EMG num procedimento cirúrgico. Este dispositivo não se destina a substituir o critério ou conhecimento médico sobre anatomia e fisiologia neural. Destina-se a fornecer ao cirurgião uma ferramenta adicional com a qual possa tomar decisões mais bem fundamentadas relativas ao procedimento cirúrgico.
- Recomenda-se vivamente que o cirurgião consulte o anestesista assistente que irá administrar a anestesia antes de utilizar a monitorização EMG, por forma a rever as técnicas de monitorização EMG, os objectivos e os efeitos da administração da anestesia na actividade neuromuscular.
- Um paciente com um dispositivo electrónico implantado não deve ser submetido a estimulação eléctrica, a menos que o parecer médico de um especialista tenha sido previamente avaliado.
- A determinação do tamanho correcto, a intubação e a extubação oral devem estar em conformidade com as técnicas médicas aceites e com o parecer médico especializado. Recomenda-se, sempre que possível, a utilização de um tubo com um tamanho acima da selecção padrão para melhorar o contacto eléctrico com as cordas vocais. O tamanho correcto do tubo para o paciente deve ser determinado antes da intubação pelo anestesista e/ou cirurgião.
- Deve dispor sempre de um tubo endotraqueal EMG sobresselente do tamanho correcto. Existe um risco maior de danificar o tubo em condições cirúrgicas extremas como, por exemplo, dobragem excessiva, procedimentos prolongados e manipulação repetida.
- Recomenda-se a utilização de um bloco de mordida com o tubo endotraqueal EMG para evitar danos no tubo.
- O manuseamento, inserção e colocação correctos dos eléctrodos e sondas são cruciais para uma monitorização EMG segura e rigorosa. Consulte o guia do utilizador do monitor utilizado no procedimento.
- Utilize o Monitor de integridade dos nervos NIM da Medtronic para conseguir obter todas as funções do tubo endotraqueal EMG. A Medtronic não suporta nem garante a utilização do tubo endotraqueal [illegible] itores EMG de outros fabricantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]ilização

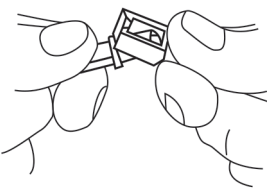
Antes de utilizar este dispositivo, leia e certifique-se de que compreende todas as Advertências e Precauções.

PT-PT

Preparação

1. Determine o tamanho correcto do tubo para cada paciente antes da intubação pelo anestesista e/ou cirurgião. Recomenda-se, sempre que possível, a utilização de um tubo com um tamanho acima da selecção padrão para melhorar o contacto eléctrico com as cordas vocais.
2. Antes de utilizar, inspeccione a embalagem e o produto quanto a danos. Elimine e substitua se a integridade da esterilidade for questionável ou se estiverem presentes danos.
3. Retire a tampa de insuflação preta, dobrando e separando-a de forma a afastar perpendicularmente à válvula (ver figura 1).

Figura 1. Remoção da tampa de insuflação



4. Antes de utilizar, o cuff deve ser testado quanto a fugas com ar. Evacue completamente todo o ar antes da intubação.
5. Utilize um estilete lubrificado que dobre gradualmente e deslize facilmente para dentro e para fora do tubo para intubação.

Colocação do tubo EMG

1. Antes da inserção do tubo endotraqueal EMG, inspeccione visualmente a laringe utilizando um laringoscópio ou dispositivo semelhante para se certificar de que o tubo pode ser inserido de forma a permitir o contacto adequado dos eléctrodos com as cordas vocais do paciente.
2. Lubrifique o cuff com um lubrificante aquoso para intubação. Evite soluções de anestesia local paralisante que possam comprometer a monitorização.
3. Intube o paciente utilizando os procedimentos padrão para tubos endotraqueais. Confirme se o lúmen do tubo está livre de qualquer potencial oclusão utilizando os procedimentos padrão.
4. Retire o estilete e reserve de forma adequada.
5. Visualize o contacto dos eléctrodos com a musculatura das cordas vocais. No tubo endotraqueal EMG NIM FLEX, os 30 mm de comprimento de exposição dos eléctrodos estão localizados primeiramente no aspecto posterior do tubo com um ponto médio de aproximadamente 90 mm acima da ponta caudal do tubo.

   Nota: A área do tubo, com cor contrastante, tem que estar em contacto com as cordas vocais verdadeiras.
6. Confirme a profundidade da intubação do tubo através do procedimento padrão para este tipo de tubo. O tubo endotraqueal EMG tem marcas de profundidade na sua superfície. A profundidade e a localização dos eléctrodos devem ser verificadas comparando com a inspecção endoscópica pré-operatória, usando estas marcas.
7. [illegible] o tubo endotraqueal com uma seringa através da válvula de insuflação do cuff, para criar uma vedação impermeável ao ar e para prevenir o deslizamento do tubo in situ.
8. Ligue o tubo à máquina de respiração. Certifique-se de que o adaptador está fixo no tubo após ligação à máquina de respiração.
9. Verifique se o paciente está a receber ventilação.
10. Uma vez devidamente posicionado na traqueia, aplique fita adesiva e fixe o tubo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Recomenda-se a utilização de um bloco de mordida com o tubo endotraqueal EMG para evitar danos no tubo.

11. Teste a insuflação ideal do cuff, após a intubação, ouvindo para verificar se existem fugas de ar à volta do cuff, utilizando um estetoscópio.

Configuração do monitor EMG

1. Seleccione o procedimento no monitor NIM de acordo com o Guia do Utilizador NIM.
2. Ligue os eléctrodos do tubo endotraqueal EMG à interface do paciente NIM, de acordo com o Manual do Utilizador NIM. A correcta ligação do tubo endotraqueal EMG ao sistema NIM é fundamental para um registo exacto da actividade EMG das cordas vocais.
3. Insira o eléctrodo de terra de registo de cor verde no tecido mole sobre o esterno e o eléctrodo branco com ficha vermelha no tecido mole sobre o esterno, alguns centímetros abaixo do eléctrodo verde. O eléctrodo branco é o eléctrodo de retorno do estimulador monopolar (ânodo, +). Localize e fixe os fios do eléctrodo ao paciente.
4. Separe as derivações do estimulador (o fio vermelho/branco [ânodo, +] e o fio da sonda [cátodo, -]), do tubo endotraqueal EMG para reduzir a possibilidade de retorno para os canais de entrada, durante a utilização da sonda estimuladora.
5. Insira os conectores dos eléctrodos com agulha e sonda de estimulação nos locais correspondentes, com código de cores, na Interface do Paciente NIM.
6. Após a inserção do eléctrodo, verifique a sua integridade premindo **ELECTRODES CHECK** (Verificação dos eléctrodos) no ecrã NIM para averiguar se a impedância é adequada. Reposicione, se for necessário; esvazie o cuff antes de reposicionar. Se a verificação do eléctrodo continuar a falhar e não for possível solucionar o problema, substitua o tubo EMG.

Monitorização do paciente

1. Monitorize o volume do cuff regularmente para garantir a manutenção de uma vedação adequada.
2. Observe a actividade da linha de base (EMG) no ecrã NIM. A actividade eléctrica basal pode variar de paciente para paciente e no decurso de cada procedimento.
3. Continue com a cirurgia.
4. Utilizando a sonda de estimulação do nervo e o ecrã NIM, confirme e monitorize a presença do nervo.
   Nota: A **STATUS CHECK** (Verificação do estado) pode ser realizada na consola NIM para confirmar a condição do eléctrodo. O valor EMG basal pode aumentar significativamente num curto espaço de tempo (de alguns segundos a um minuto) e pode ser indicativo de uma sequência de actividade subsequente do músculo que está a ser monitorizado, causada por irritação do nervo motor ou de um desequilíbrio iminente dos eléctrodos.
5. Após o procedimento e antes da remoção do eléctrodo, verifique a integridade do nervo. Se desejar, prima **ELECTRODES CHECK** (Verificação dos eléctrodos) no visor NIM para confirmar se a continuidade dos eléctrodos foi mantida durante todo o procedimento.
6. Retire as agulhas do eléctrodo do paciente.
7. Desligue todos os eléctrodos da Interface do Paciente NIM.

Remoção do tubo EMG

1. Esvazie completamente o cuff antes da extubação.
2. Extube puxando pelo tubo e não pelo fixador ou pelo conjunto de insuflação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. [illegible]uidado ao extubar o paciente.
4. Elimine o(s) tubo(s) EMG usados e eléctrodos com agulhas adequadamente no caso dos dispositivos de uma única utilização.
   Nota: Elimine adequadamente as partes cortantes dos eléctrodos com agulhas.

PT-PT

Esterilização

Não tente reesterilizar ou reutilizar tubos endotraqueais EMG e eléctrodos com agulhas que sejam dispositivos descartáveis de uma única utilização. A reesterilização ou a reutilização pode originar lesões no paciente, danos no dispositivo e desempenho de monitorização degradado. A Medtronic declina toda e qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido reesterilizados.

Informação de assistência para o utilizador

Para mais informações relativas à utilização deste produto, para comunicação de problemas ou para obter cópia de substituição do guia do utilizador, contacte a Medtronic Xomed pelo +1 800 874 5797. Também poderá contactar o seu representante/distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um produto da Medtronic Xomed (doravante designado por "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio para um Produto novo, 90 dias a partir da data de envio para um Produto restaurado ou usado), a Medtronic Xomed procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Medtronic Xomed, a uma das suas filiais ou ao distribuidor ou representante autorizado.

B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA, deverão cumprir-se as seguintes condições:
   1. O Produto deve ser utilizado antes ou até à data indicada em "Usar até" ou "Usar antes de", se aplicável.
   2. O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma utilização indevida, abuso, acidente ou manuseamento incorrecto.
   3. A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito no prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.
   4. O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed no prazo de trinta (30) dias depois de a Medtronic Xomed receber a notificação referida na cláusula (3).
   5. Mediante verificação do Produto por parte da Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Medtronic Xomed ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos termos nela expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Medtronic Xomed não se responsabiliza, em circunstância alguma, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a esses danos baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as disposições obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia [illegible] legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EL

Προοριζόμενη χρήση

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας EMG προορίζεται για χρήση ως τρόπος διατήρησης ανοικτού αεραγωγού για τον αερισμό του ασθενούς και για διεγχειρητική παρακολούθηση της δραστηριότητας EMG των ενδογενών λαρυγγικών μυών, όταν συνδέεται με την κατάλληλη συσκευή παρακολούθησης EMG.

Ενδείξεις χρήσης

Ο σωλήνας EMG ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται συνεχής παρακολούθηση των νεύρων που τροφοδοτούν το λαρυγγικό μυϊκό σύστημα, κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Ο σωλήνας EMG δεν προορίζεται για μετεγχειρητική χρήση.

Περιγραφή συσκευής

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας EMG NIM FLEX της Medtronic είναι ένας εύκαμπτος ενδοτραχειακός σωλήνας από PVC με διογκούμενο αεροθάλαμο. Ο σωλήνας είναι εφοδιασμένος με ηλεκτρόδια στο κυρίως σώμα του ενδοτραχειακού σωλήνα, με εκτεθειμένο ένα μικρό τους τμήμα μόνο, περίπου 30 mm, λίγο πιο πάνω από τον αεροθάλαμο. Τα ηλεκτρόδια είναι σχεδιασμένα ώστε να έρχονται σε επαφή με τους λαρυγγικούς μύες γύρω από τις φωνητικές χορδές του ασθενούς, για να διευκολύνουν την ηλεκτρομυογραφική (EMG) παρακολούθηση των λαρυγγικών μυών κατά τη χειρουργική επέμβαση, όταν συνδέονται σε συσκευή παρακολούθησης EMG. Τόσο ο σωλήνας όσο και ο αεροθάλαμος είναι κατασκευασμένοι από υλικό που επιτρέπει στο σωλήνα να προσαρμόζεται άμεσα στο σχήμα της τραχείας του ασθενούς προκαλώντας ελάχιστο τραυματισμό των ιστών. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας EMG NIM FLEX συσκευάζεται στείρος για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

Η οικογένεια συσκευών παρακολούθησης νεύρων NIM της Medtronic είναι η συνιστώμενη συσκευή παρακολούθησης EMG για χρήση με τον ενδοτραχειακό σωλήνα EMG. Όλες οι αναφορές στις συνδέσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές των συσκευών παρακολούθησης EMG, που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες, έχουν γίνει αναφορικά με τη σειρά προϊόντων NIM. Η Medtronic συνιστά στον χρήστη να συμβουλευτεί τον οδηγό χρήστη του συστήματος NIM για τον ορισμό των κατάλληλων ρυθμίσεων της κονσόλας NIM και για οδηγίες που αφορούν τη διεγχειρητική παρακολούθηση EMG, καθώς και τον εντοπισμό και τη διέγερση των κινητικών νεύρων.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις – Σωλήνες EMG

- Αποφύγετε την υπερβολική κάμψη του σωλήνα EMG, ιδιαίτερα υπό οξεία γωνία (μικρότερη από 90°). Η υπερβολική κάμψη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να ραγίσει ή να σπάσει το εύκαμπτο καλώδιο. Το γεγονός αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλό σήμα ή απώλεια της παρακολούθησης ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε γέλη ή κρέμα τοπικού αναισθητικού για να λιπάνετε τον σωλήνα και μην εφαρμόζετε τοπικά αναισθητικά σπρέι στις φωνητικές χορδές. Η χρήση παραλυτικών αναισθητικών παραγόντων ή νευρομυϊκών αποκλειστών θα μειώσει σημαντικά, αν δεν εξαλείψει πλήρως, τις αποκρίσεις EMG σε άμεση ή παθητική νευρική διέγερση. Σε περίπτωση υποψίας νευρικής παράλυσης, συμβουλευτείτε τον αναισθησιολόγο.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα σωλήνα EMG χωρίς να πραγματοποιήσετε πρώτα δοκιμαστική έκπτυξη του αεροθαλάμου. Εκπτύξτε τον αεροθάλαμο με χρήση αέρα και επιθεωρήστε τον οπτικά για οποιαδήποτε ανωμαλία. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ανωμαλία, αντικαταστήστε με έναν άλλο σωλήνα EMG.
- Η σύμπτυξη του αεροθαλάμου ή η διάχυση αερίου ή μίγματος αερίου (υποξείδιο του αζώτου, οξυγόνο, αέρας) μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή της πίεσης και του όγκου στον αεροθάλαμο. Η έκπτυξη του αεροθαλάμου πραγματοποιείται με το αέριο που χρησιμοποιείται για τον αερισμό του ασθενούς, ώστε να μειωθεί η ενδεχόμενη επίδραση αυτής της διάχυσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Μετά την εισαγωγή ενός σωλήνα EMG, μην επιχειρήσετε χειρισμούς σε αυτόν όσο ο αεροθάλαμός του είναι εκπτυγμένος. Ο χειρισμός ενός σωλήνα με εκπτυγμένο αεροθάλαμο ενδέχεται να προκαλέσει μερική απόφραξη του αεραγωγού στο άκρο ή/και στην περιφερική πλευρική ωοειδή οπή (murphy eye) του σωλήνα, κήλη του αεροθαλάμου, απόκλιση του άκρου ή/και τραυματισμό του λάρυγγα ή των φωνητικών χορδών. Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος έχει συμπτυχθεί πλήρως πριν πραγματοποιήσετε οποιονδήποτε χειρισμό και επιβεβαιώστε ότι μετά την επανατοποθέτηση ο αεραγωγός δεν έχει κάποια απόφραξη.
- Μην εισάγετε τον σωλήνα EMG στον ασθενή ενώ ο αεροθάλαμος έχει εκπτυχθεί.
- Η έκπτυξη του αεροθαλάμου μόνο με την «αίσθηση» ή με τη χρήση μιας μετρούμενης ποσότητας αέρα δεν συνιστάται, καθώς η αντίσταση δεν είναι αξιόπιστο οδηγό σημείο κατά την έκπτυξη. Η πίεση εντός του αεροθαλάμου θα πρέπει να παρακολουθείται στενά με μια συσκευή μέτρησης πίεσης.
- Αποφύγετε την υπερβολική έκπτυξη του αεροθαλάμου. Τυπικά, η πίεση του αεροθαλάμου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm H_2O. Οι Carroll και Grenvik συνιστούν τη διατήρηση της πίεσης σφράγισης στα 25 cm H_2O ή σε μικρότερη πίεση (Carroll, R.G. and Grenvik, A.: «Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs.» Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Η υπερβολική έκπτυξη μπορεί να προκαλέσει τραχειακή βλάβη, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη σύμπτυξη, διαστρωματική αποκόλληση του σωλήνα ή στρέβλωση του αεροθαλάμου που μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη του αεραγωγού.
- Για την επιλογή της πίεσης σφράγισης, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι τεχνικές ελάχιστου όγκου απόφραξης ή ελάχιστης διαφυγής σε συνδυασμό με μια συσκευή μέτρησης της πίεσης εντός του αεροθαλάμου. Η πίεση του αεροθαλάμου θα πρέπει στη συνέχεια να παρακολουθείται συνεχώς, ενώ οποιαδήποτε παρέκκλιση από την επιλεγμένη πίεση σφράγισης θα πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται άμεσα.
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε από την τραχεία αεροθάλαμο που έχει εκπτυχθεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του αεροθαλάμου ή/και τραυματισμό του λάρυγγα ή των φωνητικών χορδών. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος έχει συμπτυχθεί πλήρως.
- Αποφύγετε την εισαγωγή σωλήνα αναρρόφησης ή στειλεού σε σωλήνα που έχει παραμορφωθεί από δάγκωμα ή από άλλες δυνάμεις. Αυτό μπορεί να καταστρέψει περαιτέρω τον σωλήνα και να αποφράξει τον αεραγωγό.
- Επανατοποθετήστε τον σωλήνα EMG εάν ο έλεγχος ηλεκτροδίου είναι ανεπιτυχής, καθώς η ακατάλληλη αντίσταση θα επηρεάσει την απόδοση της παρακολούθησης. Εάν ο έλεγχος ηλεκτροδίου συνεχίσει να αποτυγχάνει, αντικαταστήστε με άλλο σωλήνα EMG, καθώς αυτό μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκή συνέχεια του ηλεκτροδίου του σωλήνα EMG.
- Για την αποφυγή τυχόν ανάφλεξης, μη χρησιμοποιείτε το σωλήνα EMG σε χειρουργικές επεμβάσεις παρουσία εύφλεκτων αερίων ή συσκευών που παράγουν υψηλές θερμοκρασίες, όπως χειρουργικά λέιζερ ή συσκευές καυτηρίασης.
- Μην υποβάλετε ασθενείς με σωλήνα EMG σε μαγνητική τομογραφία (MRI). Η επίδραση της MRI στους σωλήνες EMG δεν είναι γνωστή.
- Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης. Η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αποφύγετε ψευδώς αρνητικές αποκρίσεις (αδυναμία εντοπισμού νεύρου) που ενδέχεται να προκύψουν από:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Ακατάλληλη κόπωση από παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση σε ηλεκτρικά ερεθίσματα.
  - Βαθιά αναισθησία, η οποία ενδέχεται να καταστέλλει τη νευροηλεκτρική δραστηριότητα του παλίνδρομου λαρυγγικού νεύρου.
  - Ανεπαρκή επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων και των φωνητικών χορδών, λόγω λανθασμένης τοποθέτησης του σωλήνα ή χρήσης σωλήνα πολύ μικρού μεγέθους.

- Μετατόπιση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, λόγω περιστροφής της κεφαλής και του αυχένα του ασθενούς.

- Αποφύγετε τη διακεκομμένη παροχή αέρα λόγω ανεπαρκούς οξυγόνωσης, με τη συνεχή επιβεβαίωση, παρακολούθηση και διατήρηση των συστημάτων και των συνδέσεων παροχής αναισθητικού αερίου.
- Αποφύγετε την ανεπαρκή οξυγόνωση ή/και τον τραυματισμό του τραχειοβρογχικού δένδρου που ενδέχεται να προκληθούν από τα εξής:
  - Υπερβολική κάμψη του σωλήνα, η οποία οδηγεί στη στρέβλωσή του ή απόσυρση του σωλήνα που μπορεί να προκαλέσει τη σύνθλιψή του.
  - Τοποθέτηση στον δεξιό κύριο βρόγχο (διασωλήνωση σε μεγάλο βάθος). Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση μετά τη διασωλήνωση.
  - Σωλήνα με σύμπτωση των τοιχωμάτων του ή με απόφραξη μετά από δοκιμαστική έκπτυξη. Επιθεωρήστε τη βατότητα της εσωτερικής διαμέτρου του σωλήνα μετά τη δοκιμαστική έκπτυξη.
- Αποφύγετε τον τραυματισμό, απορρίπτοντας τα προϊόντα σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών ή βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- Αποφύγετε βλάβες στην τραχεία, τον λάρυγγα ή τις φωνητικές χορδές κατά την εισαγωγή, με την επιθεώρηση του σωλήνα, του αεροθαλάμου και των συνδέσεων παρακολούθησης για τυχόν ζημιές, οι οποίες μπορεί να προκύψουν εάν ο αεροθάλαμος εκπτυχθεί υπερβολικά κατά τη δοκιμασία πριν από την τοποθέτηση.
- Η χρήση στοματοδιαστολέα είναι πολύ σημαντική κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με χρήση διακρανιακών κινητικών προκλητών δυναμικών (TcMEP). Η μη χρήση στοματοδιαστολέα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή την πρόκληση ζημιάς στον σωλήνα.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό της διάταξης έκπτυξης (βαλβίδα έκπτυξης, οδηγό μπαλονάκι και σωλήνας έκπτυξης). Μην ασκείτε έλξη στη διάταξη, ιδίως κατά την αφαίρεση του σωλήνα EMG από τη συσκευασία ή κατά την αποσωλήνωση.

Προειδοποιήσεις – Παρακολούθηση EMG

- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η κεφαλή διέγερσης NIM ενδέχεται να μην είναι δυνατός ο εντοπισμός της θέσης ή η ανίχνευση της κάκωσης του νευρομυϊκού ιστού. Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης EMG μόνο, (παθητική παρακολούθηση), ο νευρομυϊκός ιστός ενδέχεται να μην ανταποκριθεί σε οξεία διατομή ή σε κανέναν τύπο χειρισμού. Χρησιμοποιήστε την κεφαλή διέγερσης για να επιβεβαιώσετε τη θέση του νευρομυϊκού ιστού.
- Προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση εγκαυμάτων στον ασθενή, μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία ενώ ο διεγέρτης βρίσκεται σε επαφή με ιστό ή μέσα στο χειρουργικό πεδίο.
- Μην κάμπτετε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια, καθώς ενδέχεται να διακυβευθεί η ηλεκτρική τους ακεραιότητα. Ελέγξτε την ακεραιότητα των ηλεκτροδίων μετά την εισαγωγή.
- Μην επιχειρείτε να ισιώσετε λυγισμένες βελόνες, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να εξασθενίσει το μέταλλο. Βελόνες που είναι ακατάλληλα τοποθετημένες, αδύναμες ή λυγισμένες διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θραύσης μέσα στο σώμα του ασθενούς.
- Μη συνδέετε τις απαγωγές των ηλεκτροδίων σε οποιουσδήποτε άλλους τύπους εξοπλισμού ή συνδέσεις, παρά μόνο σε εξοπλισμό καταγραφής/παρακολούθησης EMG, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή στον χρήστη.
- Αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό εργαλείων με αιχμηρή μύτη ή άκρα.
- Αποφύγετε την ακούσια διοχέτευση ρεύματος σε ιστούς, χρησιμοποιώντας για τη διέγερση μια συσκευή παρακολούθησης EMG εξοπλισμένη με συστήματα ενεργής ακουστικής ή/και οπτικής ειδοποίησης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εάν ο εξοπλισμός λειτουργεί παρουσία ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) ή πολύ ευαίσθητου εξοπλισμού, είναι δυνατό να δημιουργηθεί παρεμβολή και ο χρήστης θα πρέπει να λάβει τα απαραίτητα μέτρα για την εξάλειψη ή τη μείωση της πηγής της παρεμβολής. Η μειωμένη απόδοση ενδέχεται να παρατείνει τον χρόνο του χειρουργείου για τον ασθενή που βρίσκεται υπό αναισθησία.

EL

Προφυλάξεις

- Για τη μείωση της πιθανότητας υπερβολικής κάμψης του σωλήνα, η Medtronic συνιστά τη χρήση άκαμπτου στειλεού ή εύκαμπτου στειλεού ο οποίος έχει καμφθεί σταδιακά σε «καμπύλη Magill» (ακτίνα καμπύλης ίση με 140 ± 20 mm). Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός ολισθαίνει εύκολα κατά την είσοδο και την έξοδό του από τον σωλήνα.
- Συνιστάται ιδιαίτερα οι κλινικοί ιατροί να έχουν κατανοήσει πλήρως και να διαθέτουν εμπειρία σε ό, τι αφορά τη διεγχειρητική παρακολούθηση EMG πριν χρησιμοποιήσουν τον ενδοτραχειακό σωλήνα EMG σε χειρουργική επέμβαση. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της ιατρικής κρίσης ή γνώσης του χειρουργού σχετικά με τη νευρική ανατομία και φυσιολογία. Προορίζεται για να παρέχει στο χειρουργό ένα πρόσθετο εργαλείο με το οποίο θα μπορεί να έχει καλύτερη πληροφόρηση, ώστε να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση.
- Πριν από τη χρήση παρακολούθησης EMG, συνιστάται ιδιαίτερα στο χειρουργό να συμβουλεύεται τον θεράποντα ιατρό με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος, ο οποίος θα χορηγήσει αναισθησία, προκειμένου να εξετάζονται οι τεχνικές παρακολούθησης EMG, οι στόχοι και οι επιπτώσεις της χορήγησης αναισθησίας στη νευρομυϊκή δραστηριότητα.
- Ασθενής με εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε ηλεκτρική διέγερση, εκτός και αν έχει αξιολογηθεί προηγουμένως εξειδικευμένη ιατρική γνωμάτευση.
- Ο προσδιορισμός του κατάλληλου μεγέθους, η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση από του στόματος θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και την κλινική κρίση του ειδικού. Συνιστάται η χρήση σωλήνα μεγαλύτερου κατά ένα μέγεθος από τη συνήθη επιλογή, όποτε αυτό είναι δυνατό, ώστε η επαφή των ηλεκτροδίων με τις φωνητικές χορδές να είναι βελτιωμένη. Το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα για τον ασθενή θα πρέπει να προσδιοριστεί από τον υπεύθυνο χορήγησης αναισθησίας ή/και τον χειρουργό πριν τη διασωλήνωση.
- Θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εφεδρικός ενδοτραχειακός σωλήνας EMG σωστού μεγέθους. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον σωλήνα κάτω από ακραίες συνθήκες χρήσης, όπως είναι η υπερβολική κάμψη, οι παρατεταμένης διάρκειας επεμβάσεις και οι επαναλαμβανόμενοι χειρισμοί.
- Συνιστάται η χρήση στοματοδιαστολέα μαζί με τον ενδοτραχειακό σωλήνα EMG, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον σωλήνα.
- Ο κατάλληλος χειρισμός, η εισαγωγή και η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και των κεφαλών είναι κρίσιμης σημασίας για την ασφαλή και ακριβή παρακολούθηση EMG. Ανατρέξτε στον κατάλληλο οδηγό χρήστη για τη συσκευή παρακολούθησης που θα χρησιμοποιηθεί στην επέμβαση.
- Για να έχετε διαθέσιμες όλες τις λειτουργίες του ενδοτραχειακού σωλήνα EMG χρησιμοποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης ακεραιότητας νεύρων NIM της Medtronic. Η Medtronic δεν υποστηρίζει και δεν παρέχει εγγύηση για τη χρήση του ενδοτραχειακού σωλήνα EMG με συσκευές παρακολούθησης EMG άλλων κατασκευαστών.

Οδηγίες χρήσης

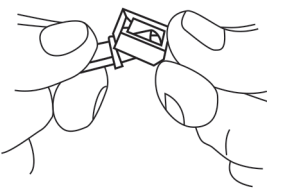
Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή.

Προετοιμασία

1. Το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα για τον συγκεκριμένο ασθενή θα πρέπει να προσδιοριστεί από τον υπεύθυνο χορήγησης αναισθησίας ή/και τον χειρουργό πριν τη διασωλήνωση. Συνιστάται η χρήση σωλήνα μεγαλύτερου κατά ένα μέγεθος από τη συνήθη επιλογή, όποτε αυτό είναι δυνατό, ώστε η επαφή των ηλεκτροδίων με τις φωνητικές χορδές να είναι βελτιωμένη.
2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ψτε και αντικαταστήστε σε περίπτωση αμφιβολίας για την ακεραιότητα της στειρότητας ή εάν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς.
3. Αφαιρέστε το μαύρο πώμα έκπτυξης λυγίζοντας και απομακρύνοντάς το κάθετα προς τη βαλβίδα (βλέπε Εικόνα 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εικόνα 1. Αφαίρεση πώματος έκπτυξης



4. Πριν από τη χρήση, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να δοκιμαστεί για διαφυγή αέρα. Αποβάλετε επισταμένως όλο τον αέρα πριν από τη διασωλήνωση.
5. Για τη διασωλήνωση, χρησιμοποιήστε έναν στειλεό με λιπαντικό, ο οποίος έχει καμφθεί σταδιακά και ο οποίος μπορεί να ολισθαίνει εύκολα κατά την είσοδο και την έξοδό του από τον σωλήνα.

Τοποθέτηση του σωλήνα EMG

1. Πριν από την εισαγωγή του ενδοτραχειακού σωλήνα EMG, επιθεωρήστε οπτικά το λάρυγγα, με τη χρήση ενός λαρυγγοσκοπίου ή παρόμοιας συσκευής, για να βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας μπορεί να εισαχθεί εξασφαλίζοντας την επαρκή επαφή των ηλεκτροδίων με τις φωνητικές χορδές του ασθενούς.
2. Για τη διασωλήνωση, λιπάνετε τον αεροθάλαμο με ένα υδατικό λιπαντικό. Αποφύγετε τη χρήση διαλυμάτων τοπικών παραλυτικών αναισθητικών τα οποία ενδέχεται να εμποδίσουν την παρακολούθηση.
3. Διασωληνώστε τον ασθενή σύμφωνα με τη τυπική διαδικασία για ενδοτραχειακούς σωλήνες. Επιβεβαιώστε ότι ο αυλός του σωλήνα δεν έχει κάποια απόφραξη, εφαρμόζοντας την τυπική διαδικασία.
4. Αφαιρέστε τον στειλεό και αφήστε τον στην άκρη με τον κατάλληλο τρόπο.
5. Εξακριβώστε οπτικά την επαφή των ηλεκτροδίων με τους μύες των φωνητικών χορδών.
   Στον ενδοτραχειακό σωλήνα EMG NIM FLEX, το εκτεθειμένο τμήμα μήκους 30 mm του ηλεκτροδίου βρίσκεται κυρίως στην οπίσθια πλευρά του σωλήνα, με μέσο σημείο περίπου 90 mm πάνω από το ουραίο άκρο του σωλήνα.
   Σημείωση: Η περιοχή του σωλήνα, με χρώμα αντίθεσης, πρέπει να είναι σε επαφή με τις αληθείς φωνητικές χορδές.
6. Επιβεβαιώστε το βάθος στο οποίο έχει τοποθετηθεί ο σωλήνας κατά τη διασωλήνωση, ακολουθώντας την τυπική διαδικασία για σωλήνες τέτοιου τύπου. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας EMG διαθέτει ενδείξεις βάθους στην επιφάνειά του. Το βάθος και η θέση των ηλεκτροδίων θα πρέπει να ελέγχονται με προεγχειρητική ενδοσκοπική παρατήρηση βάσει αυτών των ενδείξεων.
7. Εκπτύξτε τον αεροθάλαμο του ενδοτραχειακού σωλήνα με μια σύριγγα μέσω της βαλβίδας έκπτυξης του αεροθαλάμου, έτσι ώστε να δημιουργηθεί αεροστεγής σφράγιση και διασφαλίστε ότι ο σωλήνας δεν μετακινείται in situ.
8. Συνδέστε το σωλήνα με το μηχανικό αναπνευστήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας έχει ασφαλίσει στον σωλήνα, μετά τη σύνδεση με το μηχανικό αναπνευστήρα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Μόλις ο σωλήνας τοποθετηθεί σωστά στην τραχεία, εφαρμόστε ταινία συγκράτησης και στερεώστε τον.
    Σημείωση: Συνιστάται η χρήση στοματοδιαστολέα μαζί με τον ενδοτραχειακό σωλήνα EMG, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον σωλήνα.

11. Μετά τη διασωλήνωση, ελέγξτε για τη βέλτιστη έκπτυξη του αεροθαλάμου, με την ακρόαση για τυχόν διαφυγή αέρα γύρω από τον αεροθάλαμο χρησιμοποιώντας ένα στηθοσκόπιο.

Εγκατάσταση της συσκευής παρακολούθησης EMG

1. Επιλέξτε την επέμβαση στην οθόνη του συστήματος NIM, σύμφωνα με τον οδηγό χρήστη του συστήματος NIM.
2. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια του ενδοτραχειακού σωλήνα EMG στη διεπαφή ασθενούς–NIM, σύμφωνα με τον οδηγό χρήστη του συστήματος NIM. Η σωστή σύνδεση του ενδοτραχειακού σωλήνα EMG στο σύστημα NIM είναι απαραίτητη για την ακριβή καταγραφή της δραστηριότητας EMG των φωνητικών χορδών.
3. Εισαγάγετε το πράσινο ηλεκτρόδιο γείωσης καταγραφής στα μαλακά μόρια επάνω από το στέρνο και το λευκό ηλεκτρόδιο με το κόκκινο βύσμα στα μαλακά μόρια επάνω από το στέρνο, λίγα εκατοστά κάτω από το πράσινο ηλεκτρόδιο. Το λευκό ηλεκτρόδιο είναι το ηλεκτρόδιο επιστροφής του μονοπολικού διεγέρτη (άνοδος, +). Εφαρμόστε ταινία συγκράτησης και στερεώστε τα σύρματα των ηλεκτροδίων στον ασθενή.
4. Διαχωρίστε τα ηλεκτρόδια του διεγέρτη [το κόκκινο/λευκό σύρμα (άνοδος, +) και το σύρμα της κεφαλής (κάθοδος, -)] από το ηλεκτρόδιο του ενδοτραχειακού σωλήνα EMG για να μειώσετε την πιθανότητα ανάδρασης στα κανάλια εισόδου κατά τη χρήση της κεφαλής διέγερσης.
5. Εισαγάγετε τους συνδέσμους από τα βελονοειδή ηλεκτρόδια και την κεφαλή διέγερσης στις αντίστοιχες χρωματικά κωδικοποιημένες θέσεις στη διεπαφή ασθενούς–NIM.
6. Μετά την εισαγωγή των ηλεκτροδίων, ελέγξτε την ακεραιότητα των ηλεκτροδίων πιέζοντας **ELECTRODES CHECK** (Έλεγχος ηλεκτροδίου) στην οθόνη του συστήματος NIM για να επιβεβαιώσετε ότι η αντίσταση είναι σωστή. Εάν είναι απαραίτητο επανατοποθετήστε τα. Πριν από την επανατοποθέτηση, συμπτύξτε τον αεροθάλαμο. Εάν ο έλεγχος ηλεκτροδίου συνεχίσει να αποτυγχάνει και το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί, αντικαταστήστε τον σωλήνα EMG.

Παρακολούθηση ασθενούς

1. Παρακολουθείτε τακτικά την πίεση του αεροθαλάμου για να βεβαιωθείτε ότι διατηρείται επαρκής σφράγιση.
2. Παρακολουθείτε τη δραστηριότητα αναφοράς (EMG) στην οθόνη του συστήματος NIM. Η ηλεκτρική δραστηριότητα αναφοράς μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή και κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης επέμβασης.
3. Προχωρήστε στη χειρουργική επέμβαση.
4. Χρησιμοποιώντας την κεφαλή νευροδιέγερσης και την οθόνη του συστήματος NIM, επιβεβαιώστε και παρακολουθήστε την παρουσία του νεύρου.

   Σημείωση: Μπορείτε να διενεργήσετε **STATUS CHECK** (Έλεγχο κατάστασης) στην κονσόλα NIM, για να επιβεβαιώσετε την κατάσταση ηλεκτροδίου. Μια τιμή αναφοράς EMG μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε σύντομο χρονικό διάστημα (μερικά δευτερόλεπτα έως ένα λεπτό) και μπορεί να είναι ενδεικτική μιας επακόλουθης ακολουθίας δραστηριότητας του μυ που παρακολουθείται λόγω ερεθισμού του κινητικού νεύρου ή λόγω επικείμενης κατάστασης ανισορροπίας του ηλεκτροδίου.
5. Μετά την επέμβαση και πριν από την αφαίρεση των ηλεκτροδίων, επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του νεύρου. Εάν το επιθυμείτε, πατήστε **ELECTRODES CHECK** (Έλεγχος ηλεκτροδίου) στην οθόνη του συστήματος NIM για να επιβεβαιώσετε ότι η συνέχεια των ηλεκτροδίων διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
6. Αφαιρέστε τις βελόνες των ηλεκτροδίων από τον ασθενή.
7. Αποσυνδέστε όλα τα ηλεκτρόδια από τη διεπαφή ασθενούς–NIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αποσωλήνωση EMG

1. Συμπτύξτε πλήρως τον αεροθάλαμο πριν από την αποσωλήνωση.
2. Αποσωληνώστε τον ασθενή τραβώντας τον σωλήνα, όχι την καλωδίωση ή τη διάταξη έκπτυξης.

   Σημείωση: Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την αποσωλήνωση του ασθενούς.
3. Απορρίψτε το σωλήνα (ή τους σωλήνες) EMG και τα βελονοειδή ηλεκτρόδια με κατάλληλο τρόπο για συσκευές μίας χρήσης.

Σημείωση: Απορρίψτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια με τον κατάλληλο τρόπο για αιχμηρά αντικείμενα.

Αποστείρωση

Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε τους ενδοτραχειακούς σωλήνες EMG και τα βελονοειδή ηλεκτρόδια, τα οποία είναι αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης. Η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά της συσκευής και μειωμένη απόδοση παρακολούθησης. Η Medtronic δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προϊόντα που έχουν επαναποστειρωθεί.

Πληροφορίες βοήθειας χρήστη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού, για την αναφορά τυχόν προβλημάτων ή για να λάβετε ένα αντίγραφο για την αντικατάσταση του οδηγού χρήστη, επικοινωνήστε με τη Medtronic Xomed στον τηλεφωνικό αριθμό +1 800 874 5797. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο/διανομέα.

Περιορισμένη εγγύηση

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν της Medtronic Xomed (εφεξής αποκαλούμενο «Προϊόν») ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic Xomed στη διάρκεια ισχύος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής νέου Προϊόντος και 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής ανακατασκευασμένου ή μεταχειρισμένου Προϊόντος), η Medtronic Xomed είτε θα αντικαταστήσει, είτε θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ανάλογα με την ηλικία του Προϊόντος), για το Προϊόν ή για οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει αποκλειστικά για τον αγοραστή που αγόρασε το προϊόν απευθείας από την Medtronic Xomed ή από τις συνδεδεμένες εταιρείες της ή από εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

B. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ τίθεται σε ισχύ εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
   1. Το Προϊόν *πρέπει* να χρησιμοποιείται πριν ή έως την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης», εφόσον υπάρχει.
   2. Το Προϊόν *πρέπει* να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την επισήμανσή του και δεν *πρέπει* να τροποποιηθεί ή να υποστεί λανθασμένη ή κακή χρήση, ατύχημα ή ακατάλληλο χειρισμό.
   3. Η Medtronic Xomed *πρέπει* να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από τη διαπίστωση τυχόν ελαττώματος.
   4. Το Προϊόν *πρέπει* να επιστραφεί στη Medtronic Xomed εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Medtronic Xomed σύμφωνα με το σημείο (3) παραπάνω.
   5. Με την εξέταση του Προϊόντος από την Medtronic Xomed, η Medtronic Xomed θα *προσδιορίσει* τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την Medtronic Xomed ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει υπό άλλες συνθήκες εκτός από τη συνήθη χρήση του και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.

C. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Medtronic Xomed δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για τυχόν παρεπόμενες, συμπτωματικές, ενδεχόμενες ή άλλες ζημίες που μπορεί να προκύψουν από ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για την εν λόγω ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή άλλο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιτίθενται σε υποχρεωτικούς όρους της ισχύουσας νομοθεσίας. Οι χρήστες μπορούν να επωφελούνται από τα δικαιώματα εγγύησης που προβλέπονται από τη νομοθεσία και διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν τμήμα ή όρος αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις ερμηνεύονται και ισχύουν ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

PL

Przeznaczenie

Rurka dotchawicza EMG przeznaczona jest zarówno do utrzymania drożności dróg oddechowych i wentylacji pacjenta, jak i — po podłączeniu do właściwej aparatury monitorującej EMG — do śródoperacyjnego monitorowania aktywności EMG tkanki mięśniowej krtani pacjenta.

Wskazania do użycia

Użycie rurki EMG jest wskazane, gdy podczas zabiegów chirurgicznych wymagane jest ciągłe monitorowanie nerwów stymulujących tkankę mięśniową krtani. Rurka dotchawiczna EMG nie jest przeznaczona do używania po zabiegu chirurgicznym.

Opis wyrobu

Rurka dotchawicza EMG NIM FLEX firmy Medtronic to elastyczna, usztywniona rurka dotchawicza wykonana z PCW, z nadmuchiwanym mankietem uszczelniającym. Na korpusie rurki dotchawiczej znajdują się elektrody eksponowane tylko na krótkim odcinku (ok. 30 mm), nieco ponad mankietem uszczelniającym. Elektrody te stykają się z tkanką mięśniową krtani otaczającą fałdy głosowe pacjenta i służą do monitorowania elektromiograficznego (EMG) takiej tkanki podczas zabiegów chirurgicznych przy użyciu monitora EMG. Rurka i mankiet uszczelniający są wykonane z materiału umożliwiającego łatwe dostosowanie do kształtu tchawicy przy minimalnym uszkodzeniu tkanek otaczających Rurka dotchawicza NIM FLEX EMG jest dostarczana jako jałowy wyrób jednorazowego użytku.

Łącznie z rurkami dotchawiczymi EMG zaleca się stosowanie monitorów EMG serii Medtronic NIM. Wszystkie opisy połączeń i dane techniczne monitorów EMG przedstawione w niniejszej instrukcji odnoszą się do serii NIM. Firma Medtronic zaleca użytkownikom zapoznanie się z instrukcją obsługi urządzenia NIM w celu ustalenia prawidłowych ustawień konsoli NIM oraz z instrukcjami śródoperacyjnego monitorowania EMG, a także lokalizacji i stymulacji nerwów ruchowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia — rurki EMG

- Nie należy nadmiernie zginać rurki EMG, zwłaszcza pod ostrym kątem (poniżej 90°). Nadmierne zginanie może spowodować pęknięcie lub złamanie elastycznej elektrody, co może skutkować osłabieniem sygnału lub uniemożliwieniem monitorowania stanu pacjenta.
- Nie stosować żelów ani kremów znieczulających miejscowo w celu ułatwienia poślizgu rurki i nie aplikować środków w aerozolu do miejscowego znieczulenia strun głosowych. Znieczulenie z zastosowaniem leków zwiotczających mięśnie lub blokady nerwowo-mięśniowej spowoduje znaczne zmniejszenie bądź całkowite zniesienie [illegible]MG na bezpośrednią lub bierną stymulację nerwów [illegible]romiograficznie. W przypadku podejrzenia działania środków zwiotczających należy skonsultować się z anestezjologiem.
- Przed użyciem rurki EMG zawsze wykonywać próbne wypełnienie mankietu. Wypełnić mankiet powietrzem i wizualnie skontrolować stan mankietu w celu wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości użyć innej rurki EMG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Opróżnienie mankietu bądź dyfuzja gazu lub mieszanki gazów (podtlenku azotu, tlenu, powietrza) może spowodować zmiany ciśnienia w mankiecie oraz zmiany jego objętości. W celu zmniejszenia potencjalnych skutków takiej dyfuzji zaleca się wypełnienie mankietu gazem stosowanym do wentylacji pacjenta.
- Po wprowadzeniu rurki EMG i napełnieniu mankietu nie podejmować prób manipulowania rurką. Manipulowanie rurką z napełnionym mankietem może spowodować częściowe zablokowanie przepływu powietrza na końcówce i/lub w otworze Murphy'ego, wklinowanie się mankietu, wygięcie końcówki i/lub uraz krtani bądź strun głosowych. Przed rozpoczęciem manipulowania mankietem upewnić się, czy jest on całkowicie opróżniony oraz sprawdzić, czy po zmianie położenia przepływ powietrza nie jest zablokowany.
- Nie wprowadzać do tchawicy pacjenta rurki EMG z napełnionym mankietem.
- Nie zaleca się napełniania mankietu jedynie „na wyczucie" lub z użyciem odmierzonej ilości powietrza, ponieważ opór nie jest wiarygodną wskazówką podczas napełniania. Ciśnienie w mankiecie należy ściśle monitorować za pomocą przyrządu do pomiaru ciśnienia.
- Nie należy nadmiernie napełniać mankietu. Zazwyczaj ciśnienie w mankiecie nie powinno przekraczać 25 cm H_2O. Carroll i Grenvik zalecają utrzymywanie ciśnienia uszczelniającego na poziomie 25 cm H_2O lub niższym (R.G. Carroll and A. Grenvik: „Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs", Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Nadmierne napełnienie może skutkować uszkodzeniem tchawicy, rozerwaniem mankietu, a w konsekwencji jego opróżnieniem, rozwarstwieniem się rurki albo odkształceniem się mankietu, prowadzącym do niedrożności dróg oddechowych.
- Przy wyborze ciśnienia uszczelniającego należy stosować techniki minimalnej objętości zamykającej (Minimal Occluding Volume) lub minimalnej nieszczelności (Minimum Leak), w połączeniu z użyciem przyrządu do pomiaru ciśnienia. Ciśnienie w mankiecie należy dalej monitorować już po wybraniu ciśnienia uszczelniającego, a wszelkie odchylenia od wybranej wartości diagnozować i niezwłocznie korygować.
- Nie podejmować prób usunięcia napełnionego mankietu z tchawicy. Może to spowodować zniekształcenie mankietu i/lub uszkodzenie krtani lub strun głosowych. Jeżeli podczas usuwania rurki będzie wyczuwalny opór, należy się upewnić, że mankiet został całkowicie opróżniony.
- Należy unikać wprowadzania do rurki drenu ssania lub mandrynu w przypadku stwierdzenia jej odkształcenia na skutek przygryzienia czy innych przyczyn. Może to spowodować dalsze uszkodzenie rurki i w konsekwencji niedrożność dróg oddechowych.
- Należy zmienić położenie rurki EMG w przypadku negatywnego wyniku kontroli jej elektrod, ponieważ nieprawidłowa impedancja będzie miała wpływ na skuteczność monitorowania. Jeśli wynik kontroli elektrod będzie nadal negatywny, rurkę EMG należy wymienić na inną, ponieważ taki wynik może być skutkiem braku ciągłości elektrod rurki EMG.
- Aby nie dopuścić do zapłonu, nie należy stosować rurki EMG w zabiegach chirurgicznych prowadzonych w obecności palnych gazów lub urządzeń wytwarzających znaczne ilości ciepła, np. laserów chirurgicznych czy urządzeń do kauteryzacji.
- Nie wykonywać obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u pacjentów zaintubowanych rurką EMG. Nie jest znany wpływ badania MRI na rurki EMG.
- Nie podejmować prób resterylizacji ani ponownego użycia urządzeń jednorazowego użytku. Resterylizacja bądź ponowne użycie grozi uszkodzeniem urządzenia i wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ...ści sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Unikać błędnych reakcji negatywnych (brak zlokalizowania nerwu). Mogą one być wywołane przez następujące czynniki:
  - Zmęczenie układu nerwowo-mięśniowego wynikające z długotrwałej lub wielokrotnej stymulacji elektrycznej.
  - Głębokie znieczulenie, które może powodować hamowanie aktywności elektrycznej nerwu krtaniowego wstecznego.

- Niedostateczny kontakt pomiędzy elektrodami i fałdami głosowymi na skutek niewłaściwego położenia rurki lub stosowania rurki o zbyt małym rozmiarze.
- Zmiana położenia rurki podczas zabiegu w wyniku obrotu głowy i szyi pacjenta.

- Należy stale potwierdzać, monitorować i utrzymywać niezakłócony przepływ gazów anestetycznych oraz stan połączeń, aby nie dopuścić do niedostatecznego natlenowania i przerw w podawaniu tlenu.
- Unikać niedostatecznego natlenowania i/lub urazu tchawicy/oskrzeli wywołanego przez następujące czynniki:
  - Nadmierne zginanie lub skręcanie rurki albo cofanie mogące doprowadzić do jej zgniecenia.
  - Intubacja prawego głównego oskrzela (intubacja głęboka). Po intubacji należy potwierdzić prawidłowe położenie rurki.
  - Zgniecenie lub zablokowanie rurki po próbnym napełnieniu mankietu. Po próbnym napełnieniu mankietu należy wizualnie skontrolować drożność rurki.
- Unikać urazów — umieszczać zużyte narzędzia w odpowiednim pojemniku na ostre narzędzia lub odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Unikać uszkodzenia tkanek tchawicy, krtani lub strun głosowych podczas wprowadzania rurki — przed przystąpieniem do zabiegu sprawdzić, czy rurka, mankiet i połączenia monitorujące nie uległy uszkodzeniom (np. na skutek nadmiernego próbnego napełnienia mankietu).
- W trakcie wykonywania zabiegów z przezczaszkowym monitorowaniem ruchowych potencjałów wywołanych (TcMEP) bardzo istotne jest stosowanie ustnika przeciwzgryzieniowego. Brak jego stosowania może skutkować odniesieniem urazu przez pacjenta lub uszkodzeniem rurki.
- Należy ostrożnie obchodzić się z układem napełniania (zawór napełniania, balonik pilotowy i rurka napełniająca). Nie wolno ciągnąć za układ, zwłaszcza przy wyjmowaniu rurki EMG z opakowania lub przy ekstubacji.

Ostrzeżenia — monitorowanie EMG

- Stosowanie sondy stymulacyjnej innej niż NIM może doprowadzić do błędnego zlokalizowania tkanki docelowej lub detekcji uszkodzenia struktur nerwowo-mięśniowych. Jeżeli stosuje się wyłącznie monitorowanie EMG (monitorowanie bierne), może nie występować reakcja struktur nerwowo-mięśniowych na preparowanie tkanek „na ostro" lub inne manipulacje chirurga. Należy potwierdzić lokalizację struktur nerwowo-mięśniowych przy użyciu sondy stymulacyjnej.
- Aby uniknąć oparzeń pacjenta, nie należy włączać narzędzi elektrochirurgicznych, jeśli stymulator dotyka tkanki lub znajduje się w polu operacyjnym.
- Nie należy zaginać elektrod igłowych z uwagi na ryzyko uszkodzenia obwodów elektrycznych. Należy sprawdzić ciągłość elektrody po jej wprowadzeniu.
- Nie należy podejmować prób prostowania zakrzywionych igieł, ponieważ może dojść do osłabienia ich struktury. Niewłaściwe umieszczenie, zgięcie lub obniżenie wytrzymałości igły zwiększa ryzyko jej złamania w ciele pacjenta.
- Odprowadzenia elektrody należy podłączać wyłącznie do złączy urządzeń przeznaczonych do rejestrowania/monitorowania EMG; w przeciwnym wypadku może dojść do porażenia prądem elektrycznym pacjenta lub personelu.
- Należy unikać skaleczeń ostrymi przedmiotami — zachować wszelkie środki ostrożności podczas posługiwania się instrumentami o ostrych brzegach lub ostro zakończonych.
- Unikać dopływu prądu do tkanek innych niż docelowe, stosując stymulację przy użyciu monitora EMG z systemem aktywnej sygnalizacji [illegible]ub wizualnej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]e urządzenie będzie wykorzystywane w obecności zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) lub bardzo czułych urządzeń, mogą wystąpić zakłócenia i użytkownik powinien przedsięwziąć wszelkie kroki wymagane do osłabienia lub wyeliminowania źródła zakłóceń. Pogorszenie działania może wydłużyć czas operacji w przypadku pacjentów ze znieczuleniem.

Środki ostrożności

- Aby ograniczyć ryzyko nadmiernego zgięcia rurki, firma Medtronic zaleca stosowanie mandrynu sztywnego lub elastycznego, stopniowo wygiętego w łuk Magilla (promień krzywizny 140 +/-20 mm). Upewnić się, że mandryn można łatwo wsunąć do rurki i wysunąć z niej.
- Lekarz (lekarze) przystępujący do zabiegu chirurgicznego z rurką dotchawiczą EMG powinien (powinni) dysponować szczegółową wiedzą i doświadczeniem w zakresie stosowania śródoperacyjnego monitorowania EMG. Zastosowanie opisywanego urządzenia nie zwalania chirurga z kierowania się własnym osądem czy wiedzą medyczną w zakresie anatomii i fizjologii układu nerwowego. Urządzenie to ma stanowić dodatkowe narzędzie dla chirurga, dzięki któremu może on podejmować bardziej świadome decyzje w trakcie zabiegu chirurgicznego.
- Zdecydowanie zaleca się, aby chirurg przystępujący do monitorowania EMG zasięgnął opinii wykwalifikowanego anestezjologa w kwestii technik monitorowania EMG, celów znieczulenia oraz jego wpływu na aktywność układu nerwowo-mięśniowego.
- O ile nie uzyskano opinii właściwego specjalisty, nie należy stosować stymulacji elektrycznej u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.
- Podczas doboru rozmiaru rurki, intubacji i ekstubacji należy się kierować zatwierdzonymi technikami medycznymi oraz specjalistyczną wiedzą medyczną. Zaleca się w miarę możliwości stosowanie rurek większych o jeden rozmiar od standardowego rozmiaru dla danego pacjenta, aby zapewnić lepszy kontakt elektrody ze strunami głosowymi. Przed przystąpieniem do intubacji anestezjolog i/lub chirurg powinien dobrać odpowiedni rozmiar rurki dla danego pacjenta.
- Należy dopilnować, aby była dostępna zapasowa rurka dotchawicza EMG w odpowiednim rozmiarze. Skrajne warunki stosowania rurki, np. jej nadmierne zginanie, długi czas trwania zabiegu lub wielokrotne manipulacje rurką, zwiększają ryzyko jej uszkodzenia.
- Zaleca się stosowanie ustnika przeciwzgryzieniowego zapobiegającego przygryzieniu rurki dotchawiczej EMG i jej uszkodzeniu w ten sposób.
- Warunkiem bezpieczeństwa i dokładności monitorowania EMG jest prawidłowe postępowanie z elektrodami i sondami, ich wprowadzanie oraz umieszczanie. Należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użytkowania monitora stosowanego podczas zabiegu.
- Należy stosować monitor integralności nerwów NIM firmy Medtronic w celu wykorzystania wszystkich funkcji rurki dotchawiczej EMG. Firma Medtronic nie zapewnia obsługi ani nie udziela gwarancji obejmującej zastosowanie rurki dotchawiczej EMG w połączeniu z monitorami EMG innych producentów.

Instrukcja użytkowania

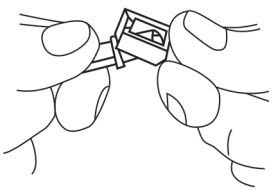
Przed przystąpieniem do stosowania opisywanego urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Przygotowanie

1. Przed przystąpieniem do intubacji przez anestezjologa i/lub chirurga dobrać odpowiedni rozmiar rurki dla danego pacjenta. Zaleca się w miarę możliwości stosowanie rurek większych o jeden rozmiar od standardowego rozmiaru dla danego pacjenta, aby zapewnić lepszy kontakt elektrody ze strunami głosowymi.
2. Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie są uszkodzone. Jeżeli istnieją jakiekolwiek wątpliwości dotyczące sterylności lub braku uszkodzeń, wyrzucić rurkę i zastąpić ją nową.
3. Zdjąć czarną zatyczkę otworu do napełniania przez jej zagięcie i oddzielenie ruchem prostopadłym do zaworu (patrz rysunek 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rysunek 1. Zdejmowanie zatyczki otworu do napełniania



4. Przed użyciem sprawdzić szczelność mankietu, wprowadzając powietrze. Przed intubacją dokładnie opróżnić mankiet z powietrza.
5. Zastosować posmarowany środkiem poślizgowym, stopniowo wygięty mandryn, który można łatwo wsuwać do rurki i z niej wysuwać podczas intubacji.

Wprowadzanie rurki EMG

1. Przed przystąpieniem do intubacji ocenić wygląd krtani za pomocą laryngoskopu lub podobnego urządzenia, aby upewnić się, że rurka EMG może zostać wprowadzona w taki sposób, aby doszło do prawidłowego kontaktu elektrody z fałdami głosowymi.
2. Przed przystąpieniem do intubacji posmarować mankiet wodnym środkiem poślizgowym. Unikać stosowania środków zwiotczających mięśnie do znieczulenia miejscowego, gdyż mogą utrudniać monitorowanie.
3. Wykonać intubację zgodnie ze standardową techniką intubowania przy użyciu rurek dotchawiczych. Przy użyciu standardowej procedury sprawdzić, czy nie doszło do okluzji światła rurki.
4. Wyjąć mandryn i odłożyć go zgodnie z procedurami.
5. Sprawdzić wzrokowo kontakt elektrody z fałdami głosowymi. W przypadku rurki dotchawiczej EMG NIM FLEX 30 mm obszar odsłoniętej elektrody mieści się w tylnej części rurki, a jego punkt środkowy znajduje się około 90 mm nad kaudalną końcówką rurki.
   Uwaga: Ten obszar rurki, oznaczony kontrastowym kolorem, powinien stykać się z prawdziwymi fałdami głosowymi.
6. Potwierdzić głębokość intubacji, stosując standardową procedurę dotyczącą takich rurek. Rurka dotchawicza EMG ma znaczniki głębokości na powierzchni ścianek. Głębokość i lokalizację elektrod należy ustalić, odnosząc znaczniki głębokości do wyniku zwiadowczego badania endoskopowego.
7. Napełnić mankiet rurki dotchawiczej, podłączając strzykawkę do zaworu mankietu, aby powstało hermetyczne uszczelnienie dodatkowo uniemożliwiające przesuwanie rurki.
8. Podłączyć rurkę do respiratora. Po podłączeniu do respiratora upewnić się, że adapter jest prawidłowo zamocowany w rurce.
9. Sprawdzić, czy pacjent jest wentylowany.
10. Po ustaleniu właściwej pozycji rurki w tchawicy przytwierdzić rurkę przylepcem.
    Uwaga: Zaleca się stosowanie ustnika przeciwzgryzieniowego zapobiegającego przygryzieniu rurki dotchawiczej EMG i jej uszkodzeniu w ten sposób.
11. Po zaintubowaniu sprawdzić, czy mankiet jest optymalnie napełniony — słuchiwać dźwięku towarzyszącemu ucieczce powietrza w okolicy mankietu za pomocą stetoskopu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Konfiguracja monitora EMG

1. Na wyświetlaczu systemu NIM wybrać odpowiednią procedurę, zgodnie z instrukcją obsługi systemu NIM.

2. Podłączyć elektrody rurki dotchawiczej EMG do złącza pacjenta NIM zgodnie z informacjami przedstawionymi w instrukcji obsługi systemu NIM. Właściwe podłączenie rurki dotchawiczej EMG do systemu NIM ma zasadnicze znaczenie dla precyzyjnej rejestracji aktywności EMG fałdów głosowych.
3. Wprowadzić zieloną elektrodę rejestrującą z uziemieniem do tkanki miękkiej nad mostkiem, a białą elektrodę z czerwonym kapturkiem do tkanki miękkiej nad mostkiem, kilka cm poniżej zielonej elektrody. Biała elektroda (anoda, elektroda dodatnia) jest jednobiegunową elektrodą powrotną stymulatora. Przytwierdzić przylepcem przewody elektrod do ciała pacjenta.
4. Odseparować odprowadzenia stymulujące (czerwone/białe [anoda, elektroda dodatnia] i przewód sondy katoda, [elektroda ujemna]) od elektrody rurki dotchawiczej EMG, aby zminimalizować możliwość przekazywania impulsów zwrotnych do kanałów wejściowych podczas używania sondy stymulacyjnej.
5. Wsunąć złącza elektrod igłowych i sondy stymulacyjnej w odpowiednie oznaczone kolorami gniazda w złączu pacjenta systemu NIM.
6. Po wprowadzeniu elektrod należy sprawdzić ich integralność, naciskając przycisk **ELECTRODES CHECK** (Kontrola elektrod) na wyświetlaczu systemu NIM, w celu sprawdzenia poprawnej wartości impedancji. W razie konieczności zmienić położenie rurki; przed zmianą położenia rurki opróżnić mankiet. Jeśli wynik kontroli elektrod będzie nadal negatywny, a rozwiązanie problemu nie będzie możliwe, należy wymienić rurkę EMG.

Monitorowanie pacjenta

1. Regularnie monitorować ciśnienie mankietu, aby sprawdzić jego szczelność.
2. Kontrolować aktywność podstawową (EMG) na wyświetlaczu systemu NIM. Wyjściowa aktywność elektryczna może wykazywać różnice w zależności od pacjenta oraz przebiegu zabiegu operacyjnego.
3. Przejść do wykonania zabiegu chirurgicznego.
4. Za pomocą sondy do stymulacji nerwów i wyświetlacza NIM sprawdzać obecność nerwu.
   Uwaga: stan elektrod można sprawdzać przez naciśnięcie przycisku **STATUS CHECK** (Kontrola stanu) na konsoli NIM. Wyjściowa wartość EMG może ulegać znacznemu wzrostowi w krótkich okresach czasu (od kilku sekund do kilku minut), co może świadczyć o wystąpieniu serii pobudzeń monitorowanej tkanki mięśniowej na skutek podrażnienia nerwu ruchowego lub stanu zmierzającego ku niezrównoważeniu elektrod.
5. Po zakończeniu zabiegu, a przed usunięciem elektrod, sprawdzić integralność nerwu. W razie konieczności nacisnąć przycisk **ELECTRODES CHECK** (Kontrola elektrod) na wyświetlaczu systemu NIM w celu potwierdzenia, że podczas zabiegu nie doszło do przerwania ciągłości elektrod.
6. Wyjąć elektrody igłowe z ciała pacjenta.
7. Odłączyć wszystkie elektrody od złącza pacjenta NIM.

Usuwanie rurki EMG

1. Przed ekstubacją całkowicie opróżnić mankiet.
2. Wykonać ekstubację, pociągając za rurkę, a nie za jej okablowanie czy układ napełniania.
   Uwaga: Podczas wyjmowania rurki zachować szczególną ostrożność.
3. Wyrzucić użyte rurki EMG oraz elektrody igłowe zgodnie z zasadami dotyczącymi urządzeń jednorazowego użytku.
   Uwaga: Utylizować elektrody igłowe w sposób właściwy dla ostrych narzędzi medycznych.

Sterylność

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

wać prób ponownej sterylizacji rurek dotchawiczych EMG
ch ani używać ich ponownie, ponieważ są to wyroby jednorazowego użytku i podlegają utylizacji. Ponowna sterylizacja bądź ponowne użycie grozi obrażeniami ciała pacjenta, uszkodzeniem urządzenia i obniżeniem skuteczności monitorowania. Firma Medtronic nie ponosi żadnej odpowiedzialności za produkty, które zostały poddane ponownej sterylizacji.

PL

Informacje na temat pomocy technicznej

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania tego produktu, a także aby zgłosić jakiekolwiek problemy z nim związane bądź uzyskać zamienny egzemplarz instrukcji obsługi, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed pod numerem telefonu +1 800 874 5797. Można także skontaktować się z jej lokalnym przedstawicielem/dystrybutorem.

Ograniczona gwarancja

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla nabywcy produktu firmy Medtronic Xomed (nazywany poniżej „Produktem") na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Medtronic Xomed. W takim przypadku w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu lub 90 dni od daty wysyłki zregenerowanego lub używanego Produktu) firma Medtronic Xomed wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część, albo odpowiednio uzna konto nabywcy (po uwzględnieniu spadku wartości Produktu z wiekiem). Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie nabywcom, którzy kupili Produkt bezpośrednio od firmy Medtronic Xomed, jej filii, autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

B. Aby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA miała zastosowanie, muszą być spełnione następujące warunki:
   1. Produktu użyto przed upływem „terminu przydatności do użytku", o ile został określony.
   2. Produkt stosowano zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem ani w niewłaściwy sposób, prawidłowo obchodzono się z nim i nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.
   3. Firma Medtronic Xomed została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.
   4. Produkt zwrócono firmie Medtronic Xomed w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Medtronic Xomed zawiadomienia, o którym mowa w punkcie (3) powyżej.
   5. Po zbadaniu Produktu firma Medtronic Xomed wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani modyfikowany przez nikogo poza pracownikami firmy Medtronic Xomed lub jej autoryzowanym przedstawicielem, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano w odniesieniu do Produktu zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe.

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych postanowień. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE WPROST, JAK I DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z USTAWY CZY Z INNEGO TYTUŁU, W TYM WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Medtronic Xomed nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy podstawą roszczenia jest gwarancja, umowa, zaniedbanie czy inny tytuł.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań obowiązującego prawa i nie należy ich tak interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje prawa konsumenckiego. Jeżeli którekolwiek postanowienie niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niewykonalne lub sprzeczne z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałych postanowień OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszystkie prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała postanowienia uznanego za nieważne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CS

Způsob použití

Endotracheální EMG trubice je prostředek, který udržuje průchodnost dýchacích cest pro ventilaci pacienta a po připojení ke vhodnému EMG monitoru umožňuje monitorování EMG aktivity vnitřních svalů hrtanu během operace.

Indikace k použití

Použití EMG trubice je indikováno pro chirurgické zákroky, které vyžadují nepřetržité monitorování nervů vedoucích do svalstva hrtanu. Trubice EMG není určena k pooperačnímu užití.

Popis zařízení

Endotracheální EMG trubice NIM FLEX společnosti Medtronic je flexibilní, zesílená endotracheální trubice z PVC s nafukovací manžetou. Trubice je vybavena elektrodami na hlavním dříku endotracheální trubice, které jsou odkryté pouze na krátkou vzdálenost přibližně 30 mm, lehce nad manžetou. Elektrody jsou určeny ke kontaktu se svaly hrtanu kolem hlasivek pacienta pro usnadnění elektromyografického (EMG) monitorování svalstva hrtanu během operace, kdy jsou připojeny k EMG monitorovacímu zařízení. Trubice i manžeta jsou vyrobeny z materiálu, který umožňuje snadné přizpůsobení trubice tvaru pacientovy trachey s minimálním poškozením tkání Endotracheální EMG trubice NIM FLEX je balena jako sterilní zařízení na jedno použití.

Doporučenými EMG monitory vhodnými pro použití s endotracheální EMG trubicí jsou monitory nervů řady NIM společnosti Medtronic. Všechny odkazy na přípojky a technické údaje pro EMG monitory uvedené v těchto pokynech se týkají řady NIM. Společnost Medtronic doporučuje, aby si uživatel vyhledal v uživatelské příručce k systému NIM informace o správném nastavení konzole NIM a pokyny k intraoperativnímu EMG monitorování a vyhledávání a stimulaci motorických nervů.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování – EMG trubice

- EMG trubici nadměrně neohýbejte, především ne v ostrém úhlu (méně než 90°). Nadměrné ohýbání může způsobit prasknutí či zlomení flexibilní elektrody, což může vést k poklesu signálu nebo přerušení monitorování pacienta.
- K lubrikaci trubice nepoužívejte gely ani krémy s lokálními anestetiky a na hlasivky neaplikujte anestetické spreje. Použití paralyzujících anestetických prostředků nebo blokátorů nervosvalového přenosu výrazně sníží, případně zcela eliminuje odezvy EMG na přímou nebo pasivní stimulaci nervů. Když nastane podezření na vznik nervové paralýzy, je nutná konzultace s anesteziologem.
- Nepoužívejte EMG trubici, aniž byste nejprve provedli zkušební naplnění manžety. Nafoukněte manžetu vzduchem a vizuální prohlídkou zjistěte případné abnormality. Pokud zjistíte jakoukoli nežádoucí abnormalitu, vyměňte EMG trubici za jinou.
- Vyfouknutí manžety nebo difúze plynu nebo směsi plynů (rajský plyn, kyslík, vzduch) může mít za následek tlak manžety a změnu objemu. Doporučuje se manžetu plnit plynem používaným k ventilaci pacienta, aby se snížila možnost následků takové difuze.
- Po zavedení se nepokoušejte manipulovat s EMG trubicí s nafouknutou manžetou. Manipulace s trubicí s nafouknutou manžetou může způsobit částečné zablokování toku vzduchu na hrotu a/nebo zablokování Murphyho oka, herniaci manžety, vychýlení hrotu a/nebo poranění hrtanu či hlasivek. Před manipulací se ujistěte, že je manžeta zcela vyfouknutá, a po změně polohy zkontrolujte, zda není dýchací trubice zablokovaná.
- Neprovádějte zavádějte do těla pacienta s nafouknutou manžetou.
- Nafouknutí manžety pouze na základě pocitu nebo pomocí odměřeného množství vzduchu se nedoporučuje, protože kladený odpor není během nafukování spolehlivým vodítkem. Tlak v manžetě je nutné důkladně monitorovat pomocí zařízení na měření tlaku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Manžetu nadměrně nenafukujte. Tlak manžety by zpravidla neměl překročit 25 cm H_2O. Carroll a Grenvik doporučují udržovat těsnicí tlak na 25 cm H_2O nebo méně (Carroll, R.G. and Grenvik, A.: „Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Nadměrné nafouknutí může vést k poškození trachey, prasknutí manžety a následnému vyfouknutí, delaminaci trubice nebo k distorzi manžety, což může způsobit zablokování dýchacích cest.
- Při výběru těsnicího tlaku je třeba ve spojení se zařízením na měření tlaku uvnitř manžety použít techniky minimálního okluzního objemu nebo minimálního úniku. Tlak manžety je následně nutné monitorovat a jakékoli odchylky od vybraného těsnicího tlaku je nutné okamžitě vyšetřit a napravit.
- Nepokoušejte se vytahovat nafouknutou manžetu z trachey. Mohlo by dojít k deformaci manžety a/nebo k poškození hrtanu či hlasivek. Pokud při vytahování ucítíte odpor, zkontrolujte, zda je manžeta zcela vyfouknutá.
- Nezasouvejte sací trubici nebo stylet do trubice, která byla zdeformována skousnutím nebo jiným způsobem. Mohlo by to trubici ještě více poškodit a zablokovat průduch.
- Pokud kontrola elektrod EMG trubice není úspěšná, změňte polohu trubice, protože nesprávná impedance ovlivňuje funkci monitorování. Pokud je kontrola elektrod stále neúspěšná, použijte jinou EMG trubici. Důvodem může být neadekvátní kontinuita elektrod EMG trubice.
- Nepoužívejte EMG trubici při chirurgických zákrocích vyžadujících použití hořlavých plynů nebo zařízení generujících vysoké teploty, jako jsou například lasery nebo kauterizační nástroje, aby nedošlo k popálení.
- U pacienta zaintubovaného EMG trubicí neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Účinek MRI na EMG trubice není znám.
- Nepokoušejte se opětovně sterilizovat nebo znovu používat pomůcky a zařízení, které jsou určeny k jednorázovému použití. Opětovná sterilizace nebo použití mohou vést k poškození nástroje a zranění pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní balení otevřeno nebo poškozeno.
- Pozor na nesprávně negativní odezvy (selhání při vyhledávání nervu), které mohou vzniknout z následujících příčin:
  - nervosvalová únava z dlouhodobé nebo opakované elektrické stimulace;
  - hluboká anestezie, která může potlačit neuroelektrickou aktivitu nervus laryngeus recurrens;
  - nedostatečný kontakt mezi elektrodami a hlasivkami, způsobený nesprávným umístěním trubice nebo použitím příliš malé trubice;
  - dislokace během postupu při otáčení pacientovy hlavy a krku.
- Zabraňte přerušení dodávky vzduchu z důvodu nedostatečné oxygenace tak, že budete neustále ověřovat, monitorovat a udržovat systémy dodávající anestetický plyn a příslušné přípojky.
- Zamezte nedostatečnému okysličování a/nebo tracheobronchiálnímu poranění, které mohou být způsobeny těmito příčinami:
  - nadměrné ohnutí trubice způsobující její překroucení nebo prasknutí trubice při vytahování;
  - umístění do pravé hlavní průdušky (hluboká intubace). Po provedení intubace zkontrolujte správné umístění,
  - kolabovaná nebo ucpaná trubice po provedení zkušebního nafouknutí. Po zkušebním nafouknutí pečlivě prohlédněte průchodnost vnitřního průměru trubice.
- Zabraňte zraněním. Zařízení zlikvidujte odhozením do nádoby na odpad s ostrými hroty nebo do nádoby na biologicky nebezpečný odpad.
- Zabraňte poranění trachey, hrtanu či hlasivek během zavádění trubice. Zkontrolujte, zda trubice, manžeta ani přípojky pro monitorování poškození, k němuž může dojít v případě nadměrného nafouknutí manžety při úvodním testování.
- Použití zakusovacího bloku je zejména nutné během transkraniálních procedur Motor Evoked Potentials (TcMEP = transkraniální elektromotoricky evokované potenciály). Pokud není zakusovací blok použit, může dojít k poranění pacienta nebo poškození trubice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Při péči o nafukovací sestavu (nafukovací ventil, pilotní balónek a nafukovací hadičku) postupujte opatrně. Za sestavu netahejte, především ne během vytahování EMG trubice z obalu nebo během extubace.

Varování – EMG monitorování

- Chyba při používání stimulační sondy NIM může mít za následek nenalezení nervu nebo nezjištěné poškození nervosvalové tkáně. Je-li prováděno pouze EMG monitorování (pasivní monitorování), v nervosvalové tkáni se nemusí objevit odezva na ostrou disekci ani na jiné typy manipulace. Lokalizaci nervosvalové tkáně zkontrolujte pomocí stimulační sondy.
- Nezapínejte elektrochirurgické nástroje, pokud je stimulátor v kontaktu s tkání nebo se nachází v operačním poli, aby nedošlo k popálení pacienta.
- Neohýbejte jehlové elektrody, jinak může dojít k narušení elektrické integrity. Po zavedení zkontrolujte integritu elektrody.
- Nepokoušejte se narovnat ohnuté jehly, kov by se zeslabil. Nesprávné umístění jehly nebo použití ohnuté či slabé jehly zvyšuje riziko zlomení jehly v těle pacienta.
- Nepřipojujte elektrodové svody k jiným konektorům nebo typům zařízení, než je záznamový/monitorovací přístroj pro EMG, aby nedošlo k zasažení pacienta či uživatele elektrickým proudem.
- Zabraňte zraněním – obzvláště opatrně je nutno postupovat při manipulaci s ostrými a špičatými nástroji.
- Pomocí EMG monitoru vybaveného aktivním zvukovým a/nebo vizuálním systémem zpětné vazby během stimulace zabraňte aplikaci proudu do tkání, do nichž nemá být aplikován.
- Pokud se toto zařízení používá v prostředí s elektromagnetickým rušením (EMI) nebo jiným zařízením, které je vysoce citlivé, může dojít k elektromagnetickému rušení a uživatel musí podniknout veškeré nezbytné kroky k eliminaci zdroje rušení nebo k redukci jeho intenzity. Snížený výkon může prodloužit dobu operace pacienta v anestezii.

Bezpečnostní opatření

- Chcete-li snížit riziko nadměrného ohnutí trubice, společnost Medtronic doporučuje použít rigidní stylet nebo tvárný stylet, který je postupně ohnutý do Magillovy křivky (rádius zakřivení 140 ± 20 mm). Ujistěte se, že stylet lehce klouže do trubice a ven.
- Důrazně doporučujeme, aby kliničtí lékaři důkladně porozuměli intraoperativnímu EMG monitorování a získali s touto metodou zkušenosti dříve, než začnou používat endotracheální EMG trubici při chirurgických zákrocích. Toto zařízení nemá nahradit úsudek chirurga ani znalosti nervové anatomie a fyziologie. Je určeno k tomu, aby chirurgovi poskytlo další nástroj, s jehož pomocí může činit lépe informovaná rozhodnutí týkající se operačního zákroku.
- Důrazně doporučujeme, aby chirurg před EMG monitorováním konzultoval postup s kvalifikovaným anesteziologem, který bude provádět anestezii; je vhodné prodiskutovat techniky EMG monitorování, cíle anestezie a účinky podávané anestezie na neurosvalovou aktivitu.
- U pacienta s implantovaným elektronickým přístrojem nelze použít elektrickou stimulaci bez doporučení specialisty.
- Velikost trubice a intubace a extubace ústy by měly být v souladu s akceptovanými lékařskými technikami a doporučením specialisty. Pokud je třeba zlepšit kontakt elektrody s hlasivkami, doporučuje se použít trubici o jednu velikost větší, než je standardní velikost. Správnou velikost trubice pro konkrétního pacienta je nutno určit před intubací; určení velikosti provede anesteziolog a/nebo chirurg.
- Připravena musí být náhradní endotracheální EMG trubice správné

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

velikosti. V extrémních operačních podmínkách, jako jsou nadměrné ohýbání, dlouhotrvající zákroky a opakovaná manipulace, se riziko poškození trubice zvyšuje.
- Při použití endotracheální EMG trubice se doporučuje použít zakusovací blok jako prevenci poškození trubice.
- K bezpečnému a přesnému EMG monitorování je zásadní správná manipulace, zavedení a umístění elektrod a sond. Další informace naleznete v uživatelské příručce k monitoru používanému při zákroku.

- Abyste využili funkcí endotracheální EMG trubice naplno, použijte monitor integrity nervů NIM společnosti Medtronic. Společnost Medtronic nemůže podporovat ani ručit za používání endotracheálních EMG trubic s EMG monitory jiných výrobců.

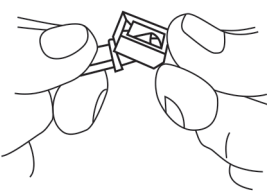
Návod k použití

Před použitím tohoto zařízení si prostudujte varování a bezpečnostní opatření; je nezbytné, abyste jim porozuměli.

Příprava

1. Před intubací je nutné určit správnou velikost trubice pro konkrétního pacienta. Určení velikosti provede anesteziolog a/nebo chirurg. Pokud je třeba zlepšit kontakt elektrody s hlasivkami, doporučuje se použít trubici o jednu velikost větší, než je standardní velikost.
2. Před použitím zkontrolujte, zda není obal nebo výrobek poškozený. Pokud máte pochybnosti o zachování sterility nebo je výrobek poškozen, zlikvidujte jej a vyměňte.
3. Ohněte černou krytku nafukování a odtrhněte ji kolmo k ventilu (viz obrázek 1).

Obrázek 1. Odstranění krytky nafukování



4. Před použitím je nutné manžetu nafouknout vzduchem a vyzkoušet její těsnost. Před intubací důkladně vyfoukněte všechen vzduch.
5. Použijte lubrikovaný stylet s postupným ohnutím, který při intubaci snadno klouže do trubice a ven.

Umístění EMG trubice

1. Před zasunutím endotracheální EMG trubice vizuálně zkontrolujte hrtan pomocí laryngoskopu nebo podobného zařízení, abyste se ujistili, že trubici lze zasunout tak, aby umožňovala adekvátní kontakt elektrod s hlasivkami pacienta.
2. Před intubací navlhčete manžetu lubrikačním prostředkem na vodní bázi. Zabraňte použití roztoků paralyzujících lokálních anestetik, které mohou narušit monitorování.
3. Intubujte pacienta standardní technikou zavádění endotracheálních trubic. Pomocí standardního postupu zkontrolujte, zda není lumen trubice zablokováno.
4. Vyjměte stylet a odložte jej stranou.
5. Vizuálně zkontrolujte kontakt elektrod se svalstvem hlasivek. Na endotracheální EMG trubici NIM FLEX je exponovaný úsek elektrody o délce 30 mm umístěn primárně v zadní části trubice; střed se nachází přibližně 90 mm nad kaudálním okrajem trubice.
   Poznámka: Oblast trubice označená kontrastní barvou musí být [illegible] hlasivkami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Pomocí standardního postupu pro tyto trubice zkontrolujte hloubku intubace. Endotracheální EMG trubice má označení hloubky na povrchu. Pomocí těchto značek je nutné porovnat hloubku elektrod a jejich umístění s předoperačním endoskopickým vyšetřením.
7. Naplňte manžetu endotracheální trubice injekční stříkačkou skrz plnicí ventil manžety; tím tracheu utěsníte proti průniku vzduchu a trubici zajistíte na místě.

8. Připojte trubici k dýchacímu přístroji. Po připojení k dýchacímu přístroji se ujistěte, že je adaptér pevně uchycen v trubici.
9. Ujistěte se, že je pacient ventilován.
10. Po správném umístění v trachei trubici připněte a zajistěte.
    Poznámka: Při použití endotracheální EMG trubice se doporučuje použít zakusovací blok jako prevenci poškození trubice.
11. Po intubaci pomocí stetoskopu poslouchejte, zda nedochází k úniku vzduchu kolem manžety, a otestujte tak optimální nafouknutí manžety.

Nastavení EMG monitoru

1. Na displeji systému NIM vyberte zákrok podle uživatelské příručky k systému NIM.
2. Připojte elektrody endotracheální EMG trubice k pacientskému rozhraní systému NIM podle uživatelské příručky k systému NIM. Správné připojení endotracheální EMG trubice k systému NIM je nezbytné pro přesný záznam EMG aktivity hlasivek.
3. Zaveďte zelenou zemnicí záznamovou elektrodu do měkké tkáně nad sternem a bílou elektrodu s červeným konektorem také do měkké tkáně nad sternem, několik centimetrů pod zelenou elektrodu. Bílá elektroda je odvodovou elektrodou monopolárního stimulátoru (anoda, +). Připojte dráty elektrody k pacientovi a zajistěte je.
4. Oddělte svody stimulátoru, jak červenobílý drát (anoda, +), tak drát sondy (katoda, -), od elektrody endotracheální EMG trubice, aby se snížila možnost zpětné vazby ve vstupních kanálech během použití stimulační sondy.
5. Zaveďte konektory z jehlových elektrod a stimulační sondy do odpovídajících barevně označených míst na pacientském rozhraní systému NIM.
6. Po zavedení elektrody zkontrolujte její integritu stisknutím možnosti **ELECTRODES CHECK** (Kontrola elektrod) na displeji systému NIM a ověřte správnou impedanci. Pokud je potřeba změnit polohu, nejdříve vyfoukněte manžetu. Pokud je kontrola elektrod stále neúspěšná a problém nelze odstranit, vyměňte EMG trubici.

Monitorování pacienta

1. Tlak manžety monitorujte pomocí běžných postupů, abyste zajistili, že utěsnění zůstává adekvátní.
2. Sledujte základní (EMG) aktivitu na displeji systému NIM. Základní elektrická aktivita se může lišit u různých pacientů a rovněž v průběhu téhož zákroku.
3. Pokračujte v operačním zákroku.
4. Pomocí sondy stimulující nerv a displeje systému NIM ověřte a monitorujte přítomnost nervu.
   Poznámka: Na konzole NIM lze k ověření stavu elektrody provést proces **STATUS CHECK** (Kontrola stavu). Hodnota základní linie EMG se může výrazně zvýšit za krátký časový úsek (několik sekund až minuta) a může ukazovat na následný výskyt sledu impulzů z monitorovaného svalu, způsobený podrážděním motorického nervu nebo na blížící se situaci nevyváženosti elektrod.
5. Po zákroku před odstraněním elektrody ověřte integritu nervu. V případě potřeby stiskněte možnost **ELECTRODES CHECK** (Kontrola elektrod) na displeji systému NIM, abyste se ujistili, že během celého zákroku byla zachována kontinuita elektrod.
6. Vyjměte jehly elektrod z těla pacienta.
7. Odpojte všechny elektrody od pacientského rozhraní systému NIM.

Vyjmutí EMG trubice

1. Před extubací úplně vyprázdněte manžetu.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
   ...ďte zatažením za trubici, nikoli za kabel nebo nafukovací sestavu.
   Poznámka: Při extubaci pacienta postupujte opatrně.
3. Zlikvidujte použitou trubici/trubice EMG a jehlové elektrody v souladu s postupy pro jednorázová zařízení.
   Poznámka: Zlikvidujte ostré součásti v souladu s pokyny pro jehlové elektrody.

CS

Sterilita

Nepokoušejte se endotracheální EMG trubice a jehlové elektrody opakovaně sterilizovat ani používat, neboť jsou to jednorázová zařízení. Opakovaná sterilizace a opakované použití může vést k poranění pacienta, poškození zařízení a snížení monitorovací funkce. Společnost Medtronic nenese žádnou odpovědnost za výrobky, které byly znovu sterilizovány.

Informace o uživatelské podpoře

Ohledně dalších informací týkajících se použití tohoto výrobku nebo hlášení jakýchkoli potíží či získání náhradní kopie uživatelské příručky kontaktujte společnost Medtronic Xomed na telefonním čísle +1 800 874 5797. Můžete také kontaktovat místního zástupce/distributora.

Omezená záruka

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Medtronic Xomed (zde dále „výrobek"), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Medtronic Xomed v době platnosti této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku, 90 dní od data dodání opraveného nebo použitého výrobku), společnost Medtronic Xomed tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění, opraví nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společnosti Medtronic Xomed, její pobočky nebo jejího autorizovaného distributora či zástupce.

B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:
   1. Výrobek nesmí být použit po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby" nebo „Spotřebujte do", pokud se na výrobek vztahují.
   2. Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat či používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, a to úmyslně, nebo neúmyslně.
   3. Společnost Medtronic Xomed musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.
   4. Výrobek musí být společnosti Medtronic Xomed vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Medtronic Xomed obdržela písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.
   5. Před posouzením výrobku společností Medtronic Xomed musí společnost Medtronic Xomed potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován ani upravován nikým jiným než společností Medtronic Xomed nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY DALŠÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, AŤ UŽ ZÁKONNÉ, NEBO JINÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Společnost Medtronic Xomed nemůže být v žádném případě odpovědná za žádné následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamace z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.

D. Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena tak, aby byla v rozporu se závaznými ustanoveními platného právního řádu a nelze je tak ani vykládat. Uživatelé mohou využít výhod zákonných záručních práv podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části této OMEZENÉ ZÁRUKY a a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HU

Javasolt alkalmazás

Az endotrachealis EMG-tubus mind légútbiztosításra, mind pedig a gégeizomzat EMG-aktivitásának műtét alatti monitorozására szolgál megfelelő EMG-monitorral összekötve.

Alkalmazási terület

Az EMG-tubus használata olyan sebészi beavatkozások során javallott, amikor szükség van a gégeizomzatot beidegző idegek folyamatos monitorozására. Az EMG-tubus nem alkalmas posztoperatív felhasználásra.

Az eszköz leírása

A Medtronic NIM FLEX endotrachealis EMG-tubus egy hajlékony, megerősített, felfújható mandzsettával rendelkező PVC endotrachealis tubus. Az endotrachealis tubus fő szárán elektródák találhatók, amelyek a mandzsetta felett kis távolságra, körülbelül 30 mm-re, szabadon vannak. Az elektródák egy EMG-monitorhoz csatlakoztatva, és a beteg hangszalagját körbeölelő gégeizomzattal érintkezve annak elektromiográfiás (EMG) monitorozására szolgálnak a műtéti beavatkozás során. Mind a tubust, mind a mandzsettát olyan anyagból gyártották, amely lehetővé teszi a tubus számára, hogy felvegye a beteg légcsövének alakját a szövetek minimális károsodása mellett. A NIM FLEX endotrachealis EMG-tubus steril, egyszer használatos eszközként kerül csomagolásra és szállításra.

Az endotrachealis EMG-tubushoz EMG-monitorként a Medtronic NIM idegmonitor-család használata javasolt. A jelen használati utasításban található összes, a csatlakozásokra és az EMG-monitorok műszaki adataira vonatkozó hivatkozás a NIM termékcsaládra vonatkozik. A Medtronic azt javasolja, hogy a felhasználó a NIM használati útmutatója alapján határozza meg a NIM konzol megfelelő beállításait, és kövesse az abban foglalt utasításokat az intraoperatív EMG-monitorozás, motoros ideglokalizálás és -stimulálás során.

Ellenjavallatok

Ellenjavallat nem ismeretes.

Figyelmeztetések – EMG-tubusok

- Ne hajlítsa meg túlságosan az EMG-tubust, különösen ne hegyesszögben (90°-nál kisebb szögben). Ha túlságosan meghajlítja, megrepedhet vagy eltörhet a hajlékony elektróda, ami alacsony jelerősséghez vagy a betegmonitorozás megszakadásához vezethet.
- Ne használjon helyi érzéstelenítő gélt vagy krémet a tubus síkosításához, és ne fújjon helyi érzéstelenítő sprayt a hangszalagokra. Izomrelaxáns anesztetikumok használata jelentősen csökkenti, vagy akár teljesen meg is szünteti a közvetlen vagy passzív idegstimulációra adott EMG-válaszokat. Ha idegbénulás gyanúja merül fel, konzultáljon az aneszteziológussal.
- Na használjon EMG-tubust anélkül, hogy először el ne végezné a mandzsetta ellenőrzési célú felfújását. Fújja fel a mandzsettát levegővel, és vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e valamilyen rendellenesség a mandzsettánál. Amennyiben bármilyen rendellenességet észlel, cserélje ki az EMG-tubust egy másikra.
- A mandzsetta leengedése, vagy egy gáz, illetve gázelegy (dinitrogén-oxid, oxigén, levegő) diffúziója a mandzsetta nyomásának és térfogatának változásához vezethet. Az ilyen diffúzió esetleges hatásainak csökkentése érdekében a mandzsettát a beteg lélegeztetéséhez használt gázzal javasolt feltölteni.
- Ha már bevezette az EMG-tubust, és felfújta a mandzsettát, ne próbálja meg mozgatni a tubust. Egy felfújt mandzsettájú tubus mozgatása a légút részleges elzáródását okozhatja a vég- és/vagy oldalnyílásnál, valamint a mandzsetta herniációjához, a tubusvég meghajlásához és/vagy a gége, illetve a hangszalagok sérüléséhez vezethet. Ha bármilyen irányba el ni a tubust, előtte teljesen le kell eresztenie a mandzsettát, és meg kell győződnie arról, hogy a tubus helyzetének megváltoztatását követően a légutat nem fenyegeti elzáródás.
- Felfújt mandzsettával nem szabad a betegbe helyezni EMG-tubust.
- Nem ajánlott a mandzsettát kizárólag „érzésre", illetve kimért térfogatú levegővel felfújni, mivel a felfújás során a mandzsetta ellenállására hagyatkozni félrevezető lehet. Egy nyomásmérő eszközzel folyamatosan nyomon kell követni a mandzsettán belüli nyomást.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne fújjon túl sok levegőt a mandzsettába. Normális körülmények között a mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 25 H_2Ocm-t. Carroll és Grenvik a 25 H_2Ocm-es vagy az alatti tömítőnyomás fenntartását javasolja (Carroll, R.G., and Grenvik, A.:„Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Ha túlságosan felfújja a mandzsettát, károsodhat a trachea, kihasadhat és leereszthet a mandzsetta, leválhat a tubus, vagy deformálódhat a mandzsetta, és emiatt elzáródhat a légút.
- A tömítőnyomást a minimális okklúziós térfogati vagy minimális szivárgási módszer és a mandzsettán belüli nyomás megfigyelésére alkalmas eszköz együttes alkalmazásával kell meghatározni. A mandzsetta nyomását továbbra is figyelemmel kell kísérni, és minden, a kiválasztott tömítőnyomástól való eltérés okát ki kell deríteni, és azonnal orvosolni kell.
- Ne kíséreljen meg eltávolítani a felfújt mandzsettát a légcsőből. Ez a mandzsetta deformálódásához és/vagy a gége vagy a hangszalagok sérüléséhez vezethet. Ha a tubus eltávolítása során ellenállást tapasztal, győződjön meg róla, hogy teljesen leeresztette-e a mandzsettát.
- Ne vezessen szívókatétert vagy vezetőnyársat olyan tubusba, amely harapás vagy más behatás miatt meg van törve. Ez a tubus további sérüléséhez vezethet, és elzárhatja a légutat.
- Helyezze át az EMG-tubust, ha az nem felel meg az elektróda-ellenőrzésen, mivel a nem megfelelő impedancia negatívan befolyásolja a monitorozás eredményét. Ha az elektróda-ellenőrzés továbbra is sikertelen, cserélje ki az EMG-tubust, mert előfordulhat, hogy az EMG-tubusban található elektróda folytonossága nem megfelelő.
- A gyulladás elkerülése érdekében ne használja az EMG-tubust olyan sebészeti beavatkozások során, amikor gyúlékony gázok vagy magas hőmérsékletet generáló eszközök vannak jelen, mint például sebészi lézerek vagy kauterek.
- EMG-tubussal intubált betegen nem végezhető mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat. Az MRI EMG-tubusokra gyakorolt hatása ismeretlen.
- Az egyszer használatos, eldobható eszközöket tilos újrasterilezni vagy ismételten felhasználni. Az újrasterilezés, illetve az újrafelhasználás az eszköz károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.
- Nem szabad a terméket használni, ha a steril csomagolása fel van nyitva vagy sérült.
- Kerülje el a tévesen negatív válaszokat (az ideg nem lokalizálható), amelyek oka lehet:
  - Ideg-izom kifáradás tartós vagy ismételt elektromos stimulusok miatt.
  - Mély anesztézia, amely elnyomhatja a nervus laryngeus recurrens neuroelektromos aktivitását.
  - Az elektródák és a hangszalagok elégtelen érintkezése pontatlan behelyezés vagy túlságosan kis méretű tubus alkalmazása miatt.
  - Kimozdulás a beavatkozás során a beteg fejének és nyakának forgatása miatt.
- Az altatógáz-adagoló rendszer és csatlakozásainak folyamatos ellenőrzésével, monitorozásával és karbantartásával kerülje el a levegőellátásban a nem megfelelő oxigenizáció miatt bekövetkező fennakadásokat.
- Kerülje el a nem megfelelő oxigenizációt és/vagy a légcső vagy a hörgők sérülését, amelyek oka lehet:
  - A tubus túlzott mértékű meghajlítása, ami miatt megtörik, vagy a tubus visszahúzása, amitől összenyomódhat.
  - A jobb főhörgőbe helyezés (mély intubálás). Intubálás után győződjön meg arról, hogy megfelelően pozicionálta-e a tubust.
  - A tubus összeesése vagy elzáródása a ballon ellenőrző felfújását követően. A felfújási teszt után vegye szemügyre a tubus belső átmérőjét, ezzel ellenőrizve annak átjárhatóságát.
- A sérülések megelőzése érdekében az eszközöket hegyes/éles vagy biológiailag veszélyes tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba dobja ki.
- A légcső, a gége vagy a hangszalagok sérülésének elkerülése érdekében vizsgálja meg a tubust, a mandzsettát, és ellenőrizze a csatlakozókat, hogy nem sérültek-e. Ez akkor következhet be, ha a mandzsetta túlságosan fel lett fújva a beavatkozás előtti kipróbálás során.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A harapásblokkoló használata elengedhetetlen koponyán keresztüli motoros kiváltott válasz (TcMEP) vizsgálatánál. A harapásblokkoló használatának elmulasztása a beteg sérülését, vagy a tubus károsodását eredményezheti.
- Óvatosan járjon el a felfújószerelvény (felfújószelep, jelzőballon és felfújótubus) használata közben. Ne fejtsen ki húzóerőt a szerelvényre, különösen akkor, amikor az EMG-tubust eltávolítja a csomagolásból, illetve extubálás során.

Figyelmeztetések – EMG-monitorozás

- A NIM stimuláló szonda alkalmazásának mellőzése a neuromuscularis szövet sikertelen lokalizálását, vagy a sérülés észlelésének elmulasztását eredményezheti. Ha pusztán EMG-monitorozás történik (passzív monitorozás), a neuromuscularis szövet nem feltétlenül ad választ éles átmetszés vagy más típusú manipuláció során. Stimuláló szonda alkalmazásával bizonyosodjon meg a neuromuscularis szövet elhelyezkedéséről.
- A beteg égési sérülésének elkerülése érdekében ne hozza működésbe az elektrosebészeti műszereket addig, amíg a stimulátor szövettel érintkezik vagy a műtéti területen van.
- Ne hajlítsa meg a tűelektródákat, mert károsodhatnak az elektromos tulajdonságaik. A beültetést követően ellenőrizze az elektródák épségét.
- Ne próbálja meg kiegyenesíteni a meghajlott tűket, mert meggyengülhet a fém. A nem megfelelően elhelyezett, meggyengült vagy meghajlott tűk növelik annak kockázatát, hogy a tű eltörik a betegben.
- Az elektródavezetékeket kizárólag az EMG-rögzítő/-monitorozó készülékhez szabad csatlakoztatni, mert ha bármilyen más típusú készülékhez vagy csatlakozóhoz csatlakoztatják őket, áramütés érheti a beteget vagy a kezelőt.
- A sérülések elkerülése érdekében különös óvatossággal járjon el hegyes és éles eszközök kezelése során.
- Olyan EMG-monitort használjon, amely hang- és fényjelzést ad a stimulálás során, hogy elkerülje más szövetek véletlen elektromos ingerlését.
- Ha a berendezést elektromágneses interferencia (EMI) vagy kifejezetten érzékeny berendezés jelenlétében üzemeltetik, interferencia léphet fel. A kezelőnek minden szükséges lépést meg kell tennie az interferencia kiküszöbölése vagy csökkentése érdekében. A csökkent teljesítmény meghosszabbíthatja az altatásban végzett műtétek időtartamát.

Óvintézkedések

- A tubus túlzott mértékű meghajlításának elkerülése érdekében a Medtronic merev vezetőszonda vagy fokozatosan Magill-ívre alakítható (140+/-20 mm görbületű) vezetőszonda használatát javasolja. Ügyeljen arra, hogy a vezetőszonda könnyedén csússzon be és ki a tubusban.
- Feltétlenül ajánlott, hogy az orvos alapos ismeretekkel és gyakorlattal rendelkezzen az intraoperatív EMG-monitorozással kapcsolatban, mielőtt az endotrachealis EMG-tubust műtét során használná. Az eszközt nem arra tervezték, hogy helyettesítse a sebész szakmai döntéseit, vagy felülbírálja a neuroanatómiai és élettani tudását. Olyan kiegészítő eszközként áll a sebész rendelkezésére, amellyel több információt kaphat a műtéti eljárással kapcsolatos döntések meghozatalakor.
- Feltétlenül ajánlott, hogy a sebész konzultáljon az aneszteziológussal az EMG-monitorozás alkalmazása előtt, hogy áttekintsék az EMG-monitorozás technikáját, céljait és az aneszteti kumok neuromuscularis ingerlékenységre kifejtett hatását.
- A beültetett elektromos eszközzel ellátott betegek esetében az elektromos stimuláció nem alkalmazható, hacsak az adott szakorvos előzetesen hozzá nem járult.
- A megfelelő méret kiválasztásának, az intubálásnak és extubálásnak az [illegible]si gyakorlatnak és az adott szakember klinikai döntésének [illegible] kell történnie. Az elektróda és hangszalag jobb érintkezése érdekében lehetőség szerint a standard mérethez képest eggyel nagyobb méretű tubus alkalmazása javasolt. A betegnek megfelelő tubusméretet az aneszteziológusnak és/vagy sebésznek kell meghatároznia az intubálás előtt.
- Mindig rendelkezésre kell állnia megfelelő méretű, tartalék endotrachealis EMG-tubusnak. Szélsőséges műtéti körülmények – például túlzott meghajlítás –, elhúzódó beavatkozás és ismétlődő manőverek esetén nagyobb a tubus sérülésének veszélye.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Az endotrachealis EMG-tubus sérülésének megelőzése érdekében harapásgátló használata javasolt.
- A biztonságos és pontos EMG-monitorozás szempontjából elengedhetetlenül fontos, hogy az elektródokat és szondákat megfelelően kezelje, vezessék be és helyezzék el. Nézze át a beavatkozás során alkalmazott monitorhoz tartozó használati útmutatót.
- A Medtronic NIM idegintegritás-monitorozó készülék alkalmazásával használja ki teljes körűen az endotrachealis EMG-tubus funkcióit. A Medtronic nem támogatja az endotrachealis EMG-tubus más gyártók EMG-monitoraival való használatát, és ilyen esetben nem vállal semmiféle garanciát.

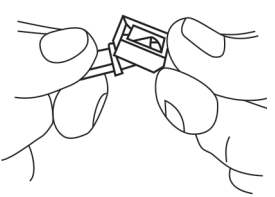
Használati útmutató

Kérjük, hogy a berendezés használata előtt minden figyelmeztetést és óvintézkedést alaposan olvasson el, és legyen tisztában a bennük foglaltakkal.

Előkészítés

1. Az adott betegnek megfelelő tubusméretet az aneszteziológusnak és/vagy sebésznek kell meghatároznia az intubálás előtt. Az elektróda és hangszalag jobb érintkezése érdekében lehetőség szerint a standard mérethez képest eggyel nagyobb méretű tubus alkalmazása javasolt.
2. Használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a sterilitás megkérdőjelezhető, vagy sérülést lát, dobja ki a terméket, és vegyen elő egy újat.
3. Távolítsa el a fekete feltöltőkupakot úgy, hogy a szelepre merőlegesen meghajlítja és leválasztja (1. ábra).

1. ábra: A feltöltőkupak eltávolítása



4. Használat előtt levegő befújásával ellenőrizze, hogy a mandzsetta nem ereszt-e. Intubáció előtt szívja ki a mandzsettából az összes levegőt.
5. Az intubációhoz használjon fokozatos görbületű, síkosított vezetőszondát, amely könnyen ki-be csúsztatható a tubusba.

Az EMG-tubus behelyezése

1. Az endotrachealis EMG-tubus bevezetése előtt vizsgálja meg laringoszkóppal vagy hasonló eszközzel a gégét, és győződjön meg róla, hogy a tubus bevezethető úgy, hogy az elektróda és a beteg hangszalagjai között az érintkezés megfelelő legyen.
2. Intubálás előtt kenje be a mandzsettát vízalapú síkosítóval. Kerülje az izomrelaxáns helyi érzéstelenítő oldatok alkalmazását, mert ezek ronthatják a monitorozást.
3. Intubálja a beteget az endotrachealis tubusokra vonatkozó szokásos eljárás szerint. A szokásos eljárással győződjön meg arról, hogy a tubus [illegible]i nem zárja el.
4. Távolítsa el a vezetőszondát, és ártalmatlanítsa megfelelő módon.
5. Tekintse meg az elektróda és a hangszalagok érintkezését.
   A NIM FLEX endotrachealis EMG-tubuson az elektród 30 mm hosszú fedetlen szakasza nagyrészt a tubus hátsó részén helyezkedik el úgy, hogy a középpontja körülbelül 90 mm-rel a tubus caudalis vége felett található.
   Megjegyzés: A tubus elütő színnel jelzett területének a tényleges hangszalagokkal kell érintkeznie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Az intubálás mélységéről az ilyen tubusokra vonatkozó szokásos eljárással győződjön meg. Az endotrachealis EMG-tubus felületén mélységi beosztások láthatók. Az elektróda mélységét és elhelyezkedését a preoperatív endoszkópos vizsgálat alapján, ezen beosztások segítségével kell ellenőrizni.
7. Fújja fel az endotrachealis tubus ballonját a felfújószelepen keresztül, hogy légmentesen zárjon és megakadályozza a tubus elmozdulását.
8. Csatlakoztassa a tubust egy lélegeztetőgéphez. Miután csatlakoztatta a lélegeztetőgéphez, győződjön meg arról, hogy az adapter szorosan illeszkedik-e a tubushoz.
9. Ellenőrizze, hogy a beteg lélegeztetése megfelelő-e.
10. Ragtapasszal rögzítse a tubust, miután megfelelően behelyezte a tracheába.
    Megjegyzés: Az endotrachealis EMG-tubus sérülésének megelőzése érdekében harapásgátló használata javasolt.
11. Az intubálás után ellenőrizze a mandzsetta optimális felfújását: sztetoszkóp segítségével állapítsa meg, nincs-e levegőszivárgás a mandzsetta körül.

Az EMG-monitor beállítása

1. A NIM felhasználói útmutatójában megadottak szerint válassza ki az eljárást a NIM készülék kijelzőjén.
2. Csatlakoztassa az endotrachealis EMG-tubus elektródáit a NIM betegoldali csatlakozóegységéhez a NIM készülék felhasználói útmutatójában foglaltak szerint. A hangszalagok EMG-aktivitásának pontos rögzítése érdekében elengedhetetlenül fontos, hogy az endotrachealis EMG-tubust megfelelően csatlakoztassa a NIM rendszerhez.
3. Vezesse a zöld színű, rögzítő, földelő elektródát a sternum feletti lágy szövetbe, majd a piros dugójú, fehér elektródát is a sternum feletti lágy szövetbe, de a zöld elektródánál néhány centiméterrel lejjebb. A fehér elektróda a monopoláris, stimuláló, visszatérő, (anód, +) elektróda. Ragtapasszal rögzítse az elektród-vezetékeket a beteghez.
4. Válassza külön a stimuláló vezetékeket (a piros/fehér vezetéket [anód, +] és a szondavezetéket [katód, -]) az endotrachealis EMG-tubus elektródájától, hogy csökkentse a bemenő csatornákba történő visszacsatolás lehetőségét a stimuláló szonda alkalmazása során.
5. Dugja be a tűelektródák és a stimuláló szonda csatlakozóit a NIM rendszer betegoldali csatlakozóegységén található megfelelő színkóddal ellátott csatlakozókba.
6. Az elektróda behelyezését követően ellenőrizze az elektróda épségét: a NIM készülék kijelzőjén az **ELECTRODES CHECK** (Elektródák ellenőrzése) gomb megnyomásával ellenőrizze, hogy megfelelő-e az elektróda impedanciája. Szükség esetén helyezze át az elektródát; az áthelyezés előtt engedje le a mandzsettát. Ha az elektróda-ellenőrzés továbbra is sikertelen, és nem lehet megoldani a problémát, cserélje ki az EMG-tubust.

A beteg monitorozása

1. A mandzsetta nyomásának rendszeres ellenőrzésével győződjön meg róla, hogy megfelelő a tömítés.
2. Olvassa le az alapaktivitást (EMG) a NIM kijelzőjéről. A kiindulási aktivitás betegről betegre, illetve egy adott beavatkozás során is változhat.
3. Folytassa a műtétet.
4. Az idegstimuláló szonda és a NIM kijelzője segítségével határozza meg és monitorozza az ideg helyzetét.
   Megjegyzés: Az elektród állapotának ellenőrzése érdekében a NIM konzol segítségével **STATUS CHECK** (Állapot-ellenőrzés) végezhető. A kiindulási EMG-érték rövid (néhány másodperctől egy percig [illegible]att lényegesen megemelkedhet. Ez a monitorozott [illegible]tivitását jelezheti, ami a mozgatóideg irritációjának következménye lehet, vagy az elektróda várhatóan bekövetkező kiegyensúlyozatlanságát.
5. Ellenőrizze az ideg épségét az eljárást követően és az elektróda eltávolítása előtt. Szükség esetén a NIM készülék kijelzőjén lévő **ELECTRODES CHECK** (Elektródák ellenőrzése) gomb megnyomásával ellenőrizze, hogy az egész beavatkozás során fennállt-e az elektróda folytonossága.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Távolítsa el a tűelektródákat a betegből.
7. Húzza ki az összes elektródát a NIM betegoldali csatlakozóegységéből.

Az EMG-tubus eltávolítása

1. Extubálás előtt engedje le teljesen a mandzsettát.
2. Az extubálás során a tubust húzza, ne a vezetékeket vagy a felfújószerelvényt.
   Megjegyzés: A beteg extubálását óvatosan végezze.
3. Az egyszer használatos eszközökre vonatkozó előírások szerint ártalmatlanítsa a használt EMG-tubusokat és a tűelektródákat.
   Megjegyzés: A tűelektródákat az éles eszközökre vonatkozó előírások szerint ártalmatlanítsa.

Sterilitás

Az egyszer használatos, eldobható endotrachealis EMG-tubusokat és a tűelektródákat ne próbálja meg újrasterilezni vagy újrafelhasználni. Az újrasterilezés vagy újrafelhasználás a beteg sérülését, az eszköz károsodását és a monitorozó készülék csökkent teljesítményét eredményezheti. A Medtronic nem vállal semmilyen felelősséget az újrasterilezett termékekért.

A felhasználói támogatással kapcsolatos információk

A termék használatára vonatkozó további információ kérése, problémák jelentése vagy másik felhasználói útmutató igénylése ügyében forduljon a Medtronic Xomedhez a +1 800 874 5797-es telefonszámon. Felveheti a kapcsolatot a területileg illetékes képviselővel/forgalmazóval is.

Korlátozott szavatosság

A. A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Medtronic Xomed terméket (a továbbiakban "Termék") megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Medtronic Xomed által kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új Termék esetén a leszállítás napjától számított egy év, illetve felújított vagy használt Termék esetén a leszállítás napjától számított 90 nap), akkor a Medtronic Xomed a Terméket vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Erre a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a terméket közvetlenül a Medtronic Xomedtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultsághoz az alábbi feltételeknek kell teljesülniük:
   1. A terméket a lejárat dátuma előtt kell felhasználni, ha van ilyen.
   2. A terméket a dokumentációban megadottaknak megfelelően kell használni, tilos vele visszaélni, módosítani vagy helytelenül használni, és biztosítani kell a balesetből vagy nem megfelelő kezelésből adódó sérülésekkel szembeni védelmét.
   3. Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Medtronic Xomedet.
   4. A Terméket a Medtronic Xomed részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Medtronic Xomednek.
   5. Miután a Medtronic Xomed megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket a Medtronic Xomeden vagy hivatalos képviselőjén kívül más nem javította vagy változtatta meg; (ii) a Terméket nem működtették a normál használati feltételektől eltérő körülmények között; (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartásokat és szervizeléseket.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TOZOTT SZAVATOSSÁG kifejezetten az alábbi feltételekre korlátozódik. EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, TÖRVÉNYBEN RÖGZÍTETT VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT. A Medtronic Xomed semmilyen esetben sem vállal felelősséget következményes, véletlen, előre látható vagy hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás működéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb.

D. A fenti kizárások és korlátozások nem kívánnak ellentmondani a vonatkozó jogrendszer kötelező erejű előírásainak, és nem is értelmezhetőek ily módon. A felhasználók élhetnek a fogyasztási cikkek értékesítésére vonatkozó jogszabályokban előírt, szavatosságot illető jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét bármely illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek ítéli, az nem érinti a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és betartani, mintha a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

TR

Kullanım amacı

EMG Endotrakeal Tüp, uygun bir EMG monitörüne bağlandığında hem hasta ventilasyonu için açık bir hava yolu hem de intrinsik laringeal kasların EMG aktivitesinin intraoperatif olarak izlenmesini sağlayan bir araç olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

EMG Tüpü, cerrahi prosedürler sırasında laringeal kasları besleyen sinirlerin sürekli olarak izlenmesi gerektiği zaman kullanılmak üzere endikedir. EMG tüpü postoperatif kullanım amaçlı değildir.

Cihaz tanımı

Medtronic NIM FLEX EMG Endotrakeal Tüp, şişirilebilir manşetli esnek bir kuvvetlendirilmiş PVC endotrakeal tüptür. Tüp, endotrakeal tüpün ana şaftı üzerinde manşetin biraz üstünde, sadece yaklaşık 30 mm'lik kısa bir aralık açıkta bırakılmış elektrotlarla donatılmıştır. Elektrotlar, EMG monitörizasyon cihazına bağlandığında, cerrahi işlem sırasında laringeal kasların elektromiyografik (EMG) olarak izlenmesini kolaylaştırmak amacıyla, hastanın ses tellerinin çevresindeki laringeal kaslara temas edecek şekilde tasarlanmıştır. Hem tüp hem de manşet, tüpün dokularda minimum travma yaratacak şekilde hastanın trakeasının şekline uyum sağlamasına olanak tanıyan malzemeden imal edilmiştir. NIM FLEX EMG Endotrakeal Tüp, steril tek kullanımlık bir cihaz olarak ambalajlanmıştır.

Medtronic NIM sinir monitörleri ailesi, EMG Endotrakeal Tüple kullanılması önerilen EMG monitörüdür. EMG monitörleriyle ilgili bağlantılar ve teknik özelliklerle ilgili olarak bu talimatlarda yer alan bütün bilgiler, NIM ürün grubuna referans verilerek aktarılmıştır. Medtronic, NIM konsolunun uygun ayarlarını belirlemek üzere ve intraoperatif EMG izleme ile motor sinir konumu ve stimülasyonuna yönelik talimatları almak amacıyla kullanıcının NIM Kullanıcı Kılavuzuna başvurmasını önerir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar – EMG tüpleri

- EMG tüpünü özelikle dar açıyla (90° altında) aşırı bükmeyin. Aşırı bükülme esnek elektrodun çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir, bu durumda sinyal azalabilir veya hasta izlenemeyebilir.
- Tüpü kayganlaştırmak için lokal anestetik jel veya krem kullanmayın veya ses tellerine topikal anestetik sprey uygulamayın. Paralize edici anestetik ajan veya nöromüsküler blokör kullanımı, doğrudan veya pasif nöral stimülasyona EMG yanıtlarını tamamen yok etmese de önemli ölçüde azaltacaktır. Sinir felcinden her kuşkulandığınızda, bir anestezi uzmanına danışın.
- Öncesinde manşet şişirme testi gerçekleştirmeden EMG tüpünü kullanma girişiminde bulunmayın. Manşeti hava ile şişirin ve herhangi bir [illegible]arşı görsel olarak inceleyin. Herhangi bir advers anormallik [illegible]başka bir EMG tüpüyle değiştirin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Manşetin sönmesi ya da gaz veya gaz karışımı (nitröz oksit, oksijen, hava) difüzyonu manşette basınca ve hacimde değişikliğe neden olabilir. Bu tür bir difüzyonun olası etkisini azaltmak için manşetin hastanın ventilasyonunda kullanılan gazla şişirilmesi önerilir.

- Yerleştirdikten sonra manşeti şişirilmiş bir EMG tüpünü hareket ettirme girişiminde bulunmayın. Manşeti şişirilmiş bir tüpün hareket ettirilmesi, uçta ve/veya murphy gözünde hava yolunun kısmen tıkanmasına, manşetin sıkışmasına veya ucun yön değiştirmesine ve/veya larinks veya ses tellerinin yaralanmasına neden olabilir. Hareket ettirmeden önce manşetin tamamen söndürülmüş olduğundan emin olun ve yeniden yerleştirdikten sonra hava yolunda olası bir tıkanıklık olmadığını doğrulayın.
- EMG tüpünü manşet şişirilmiş durumdayken hastaya yerleştirmeyin.
- Manşetin sadece "el yordamıyla" veya belirli miktarda hava kullanılarak şişirilmesi önerilmez; direnç şişirme sırasında güvenilmez bir kılavuzdur. Manşet içi basınç, bir basınç ölçme cihazıyla yakından izlenmelidir.
- Manşeti aşırı şişirmeyin. Manşet basıncı genelde 25 cm H_2O değerini aşmamalıdır. Carroll ve Grenvik, kapama basıncının 25 cm H_2O veya altında tutulmasını önermektedir (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Aşırı şişirme trakea tahribatına, bir sonraki deflasyonda manşetin yırtılmasına, tüpün katmanlarına ayrılmasına veya hava yolunun tıkanmasına yol açabilecek manşet deformasyonuna neden olabilir.
- Kapatma basıncının seçiminde manşet içi basınç ölçer cihazıyla birlikte Minimal Oklüzyon Hacmi veya Minimum Kaçak teknikleri kullanılmalıdır. Manşet basıncı bundan sonra da izlenmeye devam edilmeli ve seçilen kapatma basıncından herhangi bir sapma araştırılıp, hemen giderilmelidir.
- Şişirilmiş bir manşeti trakeadan çıkarmaya çalışmayın. Bu, manşetin deforme olmasına ve/veya larinksin veya ses tellerinin zarar görmesine yol açabilir. Çıkarma sırasında dirençle karşılaşılırsa manşetin tamamen söndürülmüş olduğundan emin olun.
- Isırma veya diğer etkiler yüzünden biçimi bozulmuş bir tüp içine vakum tüpü veya stile yerleştirmekten kaçının. Bu tüpe zarar verebilir ve hava yolunu tıkayabilir.
- Uygun olmayan empedans izleme performansını etkileyeceği için elektrot kontrolü başarısız olursa, EMG tüpünü yeniden konumlandırın. Elektrot kontrolü başarısız olmaya devam ederse bu durum yetersiz EMG tüpü elektrot sürekliliği nedeniyle olabileceği için başka bir EMG tüpü ile değiştirin.
- EMG tüpünü, yanmayı önlemek için alevlenebilir gaz veya cerrahi lazerler ya da koterler gibi yüksek sıcaklık üreten cihaz kullanılan cerrahi prosedürlerde kullanmayın.
- Entübe edilmiş EMG tüpü olan bir hastada Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) yapmayın. MRI'nın EMG tüpleri üzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- Tek kullanımlık cihazları tekrar sterilize etmeyi veya tekrar kullanmayı denemeyin. Tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanım cihazın zarar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Aşağıdaki nedenlerle oluşabilecek yanlış negatif yanıtları (sinirin yerinin belirlenememesi) önleyin:
  - Elektrik uyarılarına uzun süreli veya tekrar tekrar maruz kalınmasından kaynaklanan nöromüsküler yorgunluk.
  - Yinelenen laringeal sinirin nöroelektriksel etkinliğini bastırabilecek derin anestezi.
  - Yanlış yerleştirme veya kullanılan tüp boyutunun çok küçük olması nedeniyle elektrotlarla ses telleri arasında yetersiz temas.
  - Prosedür sırasında hastanın başını ve boynunu çevirirken yerinden çıkma.
- Anestezi gazı uygulama sistemlerinin ve bağlantılarının her zaman doğrulanması, izlenmesi ve korunması yoluyla yetersiz oksijenlenmeye va beslemesinin kesilmesini önleyin.
- Şunlardan dolayı oluşabilecek yetersiz oksijenlenme ve/veya trakeobronşiyal hasarı önleyin:
  - Tüpün bükülmesine sebep olacak şekilde fazla eğilmesi veya ezilmesine sebep olabilecek şekilde geri çekilmesi.
  - Sağ ana bronşlarda yerleşim (derin entübasyon). Entübasyon sonrası konumlandırmayı doğrulayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Şişirme testinden sonra daralmış veya engellemiş tüp. Şişirme testinden sonra tüpün iç çapında açıklık olup olmadığının inceleyin.
- Cihazları uygun şekilde keskin alet veya biyolojik tehlike konteynerine atarak yaralanmayı önleyin.
- Tüpü, manşeti ve izleme bağlantılarını, kurulum testleri sırasında manşet aşırı şişirilirse meydana gelebilecek hasar açısından kontrol ederek, yerleştirme sırasında trakeanın, larinksin veya ses tellerinin zarar görmesini önleyin.
- Transkraniyal Motor Uyarılmış Potansiyel (TcMEP) prosedürleri sırasında bir ısırma bloğunun kullanılması son derece önemlidir. Bir ısırma bloğunun kullanılmaması, hastanın yaralanmasına veya tüpün hasar görmesine sebep olabilir.
- Şişirme tertibatını (şişirme valfi, pilot balon ve şişirme tüpü) dikkatli kullanın. Özellikle EMG tüpünü ambalajından çıkarırken veya ekstübasyon sırasında tertibatı çekmeyin.

Uyarılar – EMG izleme

- Bir NIM Stimülatör Probunun kullanılmaması, yerin belirlenmemesine veya nöromüsküler dokudaki yaralanmaların saptanmamasına yol açabilir. Yalnızca EMG izleme sırasında (pasif izleme), nöromüsküler doku, keskin diseksiyon veya her tür manipülasyonda bir yanıt vermeyebilir. Nöromüsküler dokunun yerini teyit etmek için stimülatör sondasını kullanın.
- Hastada yanıkları önlemek için, stimülatör dokuyla temastayken veya cerrahi bölgedeyken elektrocerrahi aletlerini aktive etmeyin.
- İğne elektrotları bükmeyin; aksi takdirde elektrik bütünlüğü bozulabilir. Yerleştirdikten sonra elektrot bütünlüğünü kontrol edin.
- Bükülmüş iğneleri düzeltmeye çalışmayın, bu işlem iğnenin hasta içinde kırılmasına neden olacak biçimde metali zayıflatır. Yanlış yerleştirilmiş, zayıf veya bükülmüş iğneler, iğnenin hastanın içinde kırılması riskini artırır.
- Elektrot tellerini EMG kayıt/izleme ekipmanlarının dışındaki herhangi bir ekipman veya bağlantı tipine bağlamayın, yoksa hasta veya kullanıcıyı elektrik çarpabilir.
- Keskin uçlu veya kenarlı aletleri kullanırken oldukça dikkatli davranarak yaralanmaları önleyin.
- Stimülasyon için aktif sesli ve/veya görsel geri bildirim sistemleriyle donatılmış bir EMG monitörü kullanarak hedeflenmeyen dokulara akım vermeyi önleyin.
- Bu cihaz elektromanyetik girişim (EMI) veya aşırı duyarlı cihaz varlığında çalıştırılırsa girişim ortaya çıkabilir ve kullanıcı girişim kaynağını yok etmek ya da azaltmak için gerekli adımları uygulamalıdır. Performansın düşmesi anestezi verilen hastalarda ameliyat süresini uzatabilir.

Önlemler

- Medtronic, tüpün aşırı bükülme potansiyelini azaltmak için, Magill eğrisine kademeli olarak bükülen (140+/-20 mm yarıçaplı eğim) rijit bir stile veya şekillendirilebilir bir stile kullanılmasını önerir. Stilenin tüpün içinde ve dışında kolayca kaydığından emin olun.
- Hekimlerin, EMG Endotrakeal Tüpü cerrahi bir prosedürde kullanmadan önce intraoperatif EMG İzlemeyi iyice anlamaları ve bununla ilgili deneyimlerinin olması özellikle önerilmektedir. Bu cihaz, cerrahın nöral anatomi veya fizyolojiyle ilgili tıbbi kararını veya bilgisini değiştirmeye yönelik değildir. Cerrahın, cerrahi prosedürle ilgili olarak daha iyi bilgilerle karar vermesi için ilave bir araç sağlamayı amaçlar.
- EMG izleme kullanmadan önce cerrahın, EMG izleme tekniklerinin, hedeflerinin ve anestezinin verilmesinin nöromüsküler etkinlik üzerinde yol açacağı etkileri incelemek için anestezi verecek ve hazır bulunacak lisanslı tıp pratisyeniyle konsültasyon yapması özellikle önerilir.
- İmplante edilmiş elektronik bir cihazı olan bir hasta, önce uzman tıbbi [illegible]endirilmeden elektrik stimülasyonuna tabi tutulmamalıdır. Doğru boyut seçimi, oral entübasyon ve ekstübasyon, kabul edilmiş tıbbi tekniklere ve uzman klinik kararlara uygun olmalıdır. Elektrodun ses telleriyle temasını iyileştirmek için mümkün olduğunda standart seçimden bir boy büyük tüp kullanılması önerilmektedir. Hasta için doğru boy tüp, anesteziyi verecek kişi ve/veya cerrah tarafından entübasyondan önce belirlenmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Doğru boyutta yedek bir EMG Endotrakeal Tüp hazır bulundurulmalıdır. Aşırı bükme, uzun prosedürler ve tekrar eden manipülasyon gibi aşırı ameliyat koşulları altında tüpün hasar görme riski daha yüksektir.
- Tüpün hasar görmesini önlemek için EMG Endotrakeal tüple birlikte bir ısırma bloğunun kullanılması önerilir.
- Güvenli ve doğru EMG izleme için, elektrotların ve sondaların doğru kullanılması, takılması ve yerleştirilmesi önemlidir. Prosedürde kullanılmakta olan monitör için ilgili kullanıcı kılavuzunu inceleyin.
- EMG Endotrakeal tüpün tüm fonksiyonlarından yararlanmak için Medtronic NIM Sinir Bütünlük Monitörünü kullanın. Medtronic, EMG Endotrakeal Tüpün diğer üreticilere ait EMG monitörleriyle kullanımını desteklemez veya garanti vermez.

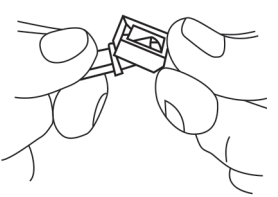
Kullanma talimatları

Bu cihazı kullanmadan önce lütfen tüm Uyarıları ve Önlemleri okuyup anlayın.

Hazırlık

1. Her hasta için doğru boy tüp, anesteziyi verecek kişi ve/veya cerrah tarafından entübasyondan önce belirlenmelidir. Elektrodun ses telleriyle temasını iyileştirmek için mümkün olduğunda standart seçimden bir boy büyük tüp kullanılması önerilmektedir.
2. Kullanımdan önce, ambalajı ve ürünü hasar yönünden inceleyin. Sterilitenin bozulmuş olmasından kuşkulanıyorsanız veya hasar varsa ürünü atıp yenisiyle değiştirin.
3. Siyah renkli şişirme kapağını, bükerek ve valfe dikey şekilde ayırarak çıkarın (bkz. şekil 1).

Şekil 1. Şişirme kapağının çıkarılması



4. Manşet, kullanım öncesinde sızdırmaya karşı hava ile test edilmelidir. Entübasyondan önce bütün havayı iyice boşaltın.
5. Kademeli olarak bükülebilen ve entübasyon tüpünün içinde ve dışında kolayca kayan, kayganlaştırılmış bir stile kullanın.

EMG tüpünün yerleştirilmesi

1. EMG Endotrakeal Tüpü yerleştirmeden önce, tüpün hastanın ses telleriyle elektrodun yeterli temasa izin verecek biçimde yerleştirilebileceğinden emin olmak için larinksi bir laringoskop veya benzer bir cihaz ile görsel olarak inceleyin.
2. Manşeti entübasyon için aköz bir kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın. İzlemeye zarar verecek, paralize edici lokal anestetik çözelti kullanmayın.
3. Hastayı endotrakeal tüplere yönelik standart prosedüre uygun olarak entübe edin. Standart prosedürden yararlanarak, tüp lümeninde olası herhangi bir tıkanıklık olmadığını doğrulayın.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
e uygun bir yere bırakın.
5. Ses telleri kaslarıyla elektrotların temas ettiğini gözlemleyin.
NIM FLEX EMG Endotrakeal Tüpte elektrodun açıkta bırakılan 30 mm'lik kısmı, orta noktası tüpün kaudal ucunun yaklaşık 90 mm üzerinde olmak üzere tüpün temelde arka tarafına yerleştirilir.
Not: Tüpün kontrast renge sahip alanı, doğru ses telleriyle temas etmelidir.

6. Bu tür tüpler için standart prosedürle tüpün entübasyon derinliğini doğrulayın. EMG Endotrakeal tüpün yüzeyinde derinlik işaretleri bulunmaktadır. Elektrot derinliği ve yerleşimi, bu işaretler kullanılarak ameliyat öncesi endoskopik incelemeyle kontrol edilmelidir.
7. Endotrakeal tüp manşetini, hava kaçırmayan bir sızdırmazlık oluşturmak ve tüpün yerinden kaymamasını sağlamak için manşet şişirme valfinden şırıngayla şişirin.
8. Tüpü solunum cihazına bağlayın. Tüpü solunum cihazına bağladıktan sonra adaptörü tüp içinde sabitleyin.
9. Hastanın ventilasyon aldığını doğrulayın.
10. Trakeaya doğru şekilde yerleştirildikten sonra tüpü bantlayıp sabitleyin.
    Not: Tüpün hasar görmesini önlemek için EMG Endotrakeal tüple birlikte bir ısırma bloğunun kullanılması önerilir.
11. Manşetin optimum şekilde şişirildiğini, entübasyondan sonra manşet çevresindeki hava kaçaklarını steteskop ile dinleyerek test edin.

EMG monitörünün kurulması

1. NIM ekranından, NIM Kullanıcı Kılavuzuna uygun prosedürü seçin.
2. EMG Endotrakeal Tüpün elektrotlarını NIM Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak NIM Hasta Arayüzüne bağlayın. EMG Endotrakeal Tüpün NIM sistemine doğru bağlanması, ses tellerinin EMG etkinliğinin doğru şekilde kaydedilmesi için son derece önemlidir.
3. Yeşil kaydedici toprak elektrodunu sternum üzerindeki yumuşak dokuya ve kırmızı fişli beyaz elektrodu ise yeşil elektrodun birkaç santimetre aşağısında yer alan sternum üzerideki yumuşak dokuya takın. Beyaz elektrot, tek kutuplu stimülatör dönüş (anot, +) elektrodudur. Elektrot kablolarını hastaya bantlayıp sabitleyin.
4. Stimülatör sonda kullanımı sırasında giriş kanallarına geri bildirim olanağını azaltmak için stimülatör kablolarını (kırmızı/beyaz kablo [anot, +] ve sonda kablosu [katot, -]) EMG Endotrakeal tüp elektrodundan ayırın.
5. İğne elektrotlardaki konektörleri ve stimülasyon sondasını NIM Hasta Arayüzündeki ilgili renk kodlu yerlere takın.
6. Elektrot takıldıktan sonra empedansı doğrulamak için NIM ekranındaki **ELECTRODES CHECK** (Elektrot Kontrolü) öğesine basarak elektrot bütünlüğünü kontrol edin. Gerekiyorsa yerini değiştirin; yerini değiştirmeden önce manşetteki havayı boşaltın. Elektrot kontrolü başarısız olmaya devam ederse ve sorun çözülemezse EMG tüpünü değiştirin.

Hasta izleme

1. Yeterli sızdırmazlığın sağlandığından emin olmak için manşet basıncını düzenli olarak kontrol edin.
2. NIM ekranından başlangıç düzeyi aktivitesini (EMG) gözlemleyin. Başlangıç düzeyi elektrik etkinliği hastadan hastaya ve bireysel bir prosedür sırasında değişebilir.
3. Ameliyata devam edin.
4. Sinir stimülasyon probunu ve NIM ekranını kullanarak, sinirin varlığını doğrulayın ve izleyin.
   Not: Elektrot durumunu doğrulamak için NIM konsolunda **STATUS CHECK** (Durum Kontrolü) yapılabilir. Bir başlangıç düzeyi EMG değeri, kısa bir süre içinde (birkaç saniye ile bir dakika arasında) önemli ölçüde artabilir ve motor siniri tahrişi veya olası yakın bir elektrot dengesizlik durumu yüzünden izlenen kastan kaynaklanan bir dizi etkinliğe işaret edebilir.
5. Prosedürden sonra ve elektrodu çıkarmadan önce, sinir bütünlüğünü doğrulayın. İstiyorsanız, elektrot sürekliliğinin tüm prosedür boyunca korunduğunu teyit etmek için NIM ekranındaki **ELECTRODES CHECK** (Elektrot Kontrolü) öğesine basın.
6. Elektrot iğnelerini hastadan çıkarın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   ları NIM Hasta Arayüzünden ayırın.

EMG tüpünün çıkarılması

1. Ekstübasyondan önce manşeti tamamen söndürün.
2. Kabloları veya şişirme tertibatını değil, tüpü çekerek ekstübe edin.
   Not: Hastayı ekstübe ederken dikkatli olun.
3. Tek kullanımlık cihazlara ait kullanılmış EMG Tüplerini ve iğne elektrotları atın.
   Not: İğne elektrotları uygun şekilde keskin alet konteynerine atın.

Sterilite

Tek kullanımlık EMG Endotrakeal tüpler ve iğne elektrotları tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanım hastanın yaralanmasına, cihazın zarar görmesine ve izleme performansının düşmesine neden olabilir. Medtronic, tekrar sterilize edilmiş olan ürünler için herhangi bir sorumluluk üstlenmez.

Kullanıcı yardım bilgileri

Bu ürünün kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi edinmek veya her türlü problemi bildirmek ya da kullanıcı kılavuzunun yedek kopyasını edinmek için, lütfen +1 800 874 5797 numaralı telefondan Medtronic Xomed ile iletişime geçin. Bölgenizdeki temsilciniz/distribütörünüz ile de irtibat kurabilirsiniz.

Sınırlı garanti

A. Bu SINIRLI GARANTİ ile, bir Medtronic Xomed Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün işbu SINIRLI GARANTİ süresince (yeni Ürün için sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl, düzeltilmiş veya kullanılmış Ürün için ise sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün) Medtronic Xomed'in yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Medtronic Xomed'in ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yaşını yansıtacak şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağı teminatı verilmektedir. İşbu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Medtronic Xomed veya bağlı kuruluşu veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.

B. Bu SINIRLI GARANTİ'nin kapsamında yer alabilmek için, aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:
   1. Ürün, geçerliyse "Son Kullanım" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.
   2. Ürün, etiketinde açıklanana uygun olarak kullanılmalı ve ürün üzerinde değişiklik yapılmamalıdır; ürün kötü kullanım, kaza veya uygun olmayan şekilde tutulma durumlarına maruz bırakılmamalıdır.
   3. Arızanın ortaya çıkmasını takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Medtronic Xomed'e bildirimde bulunulmalıdır.
   4. Ürün, yukarıdaki (3). maddede belirtildiği gibi, Medtronic Xomed'in bildirimi almasından sonraki otuz (30) gün içinde Medtronic Xomed'e iade edilmelidir.
   5. Ürünün Medtronic Xomed tarafından incelenmesinin ardından Medtronic Xomed, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Medtronic Xomed veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmemiş veya değiştirilmemiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) öngörülen periyodik bakım ve hizmetler Ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir.

C. Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. İŞBU SINIRLI GARANTİ, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ÖRTÜLÜ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Medtronic Xomed hiçbir koşul altında, Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızi, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayanılsın veya dayanılmasın, yükümlü olmayacaktır.

D. Yukarıda bildirilen durumlar ve sınırlamalar tatbik kanunun geçerli hükümlerini ihlal etme amacıyla konulmamıştır ve bu şekilde anlaşılmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin mevzuat kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili [illegible] tarafından yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olduğuna hükmedilen bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO

Tiltenkt bruk

EMG-endotrakealtuben er ment å brukes både til å holde pasientens luftveier åpne for ventilasjon og til intraoperativ overvåking av EMG-aktiviteten til den naturlige laryngeale muskulaturen ved tilkobling til en egnet EMG-monitor.

Indikasjoner for bruk

EMG-tuben er indisert for bruk når det er nødvendig med kontinuerlig overvåking av nervene til den laryngeale muskulaturen under kirurgiske prosedyrer. EMG-tuben er ikke laget for postoperativ bruk.

Beskrivelse av enheten

NIM FLEX EMG-endotrakealtuben fra Medtronic er en bøyelig endotrakealtube av armert PVC med en fyllbar cuff. Endotrakealtuben er utstyrt med elektroder på selve tuben, som kun er eksponert over en kort avstand på ca. 30 mm, rett over cuffen. Elektrodene er utformet for kontakt med den laryngeale muskulaturen rundt pasientens stemmebånd, slik at det er mulig med elektromyografisk (EMG) overvåking av den laryngeale muskulaturen under kirurgi ved tilkobling til en EMG-monitor. Både tuben og cuffen er laget av et materiale som enkelt former seg etter pasientens trakea med minimalt traume på vevet. NIM FLEX EMG-endotrakealtuben leveres i en steril forpakning og er for engangsbruk.

Nervemonitorene i Medtronic NIM-familien er de anbefalte EMG-monitorene for bruk med EMG-endotrakealtuben. Alle henvisninger til koblinger og tekniske spesifikasjoner for EMG-monitorer i dette dokumentet gjelder NIM-serien. Medtronic anbefaler brukeren å lese brukerhåndboken for NIM-monitoren for å finne riktige innstillinger for NIM-konsollen samt anvisninger for intraoperativ EMG-overvåking og lokalisering og stimulering av motoriske nerver.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler – EMG-tuber

- EMG-tuben må ikke bøyes kraftig, spesielt ikke i spiss vinkel (mindre enn 90°). Overdreven bøying kan føre til at den bøyelige elektroden sprekker eller brekker, noe som kan føre til lavt signal eller manglende pasientovervåking.
- Smør ikke inn tuben med lokalbedøvende gel eller krem, og bruk ikke topisk bedøvelsesspray på stemmebåndene. Ved bruk av muskellammende anestesimidler eller nevromuskulære blokkere vil EMG-responsen på direkte eller passiv nervestimulering være betydelig redusert eller helt fraværende. Når det er mistanke om nervelammelse, skal du rådføre deg med en anestesiolog.
- Bruk ikke en EMG-tube uten først å ha utført en testfylling av cuffen. Fyll cuffen med luft, og inspiser den visuelt for avvik. EMG-tuben må skiftes ut med en ny hvis du oppdager store avvik.
- Tømming av cuff eller diffusjon av gass eller gassblanding (nitrogenoksid, oksygen, luft) kan føre til variasjon i cufftrykk og -volum. Det anbefales å fylle cuffen med gassen som brukes til å ventilere pasienten, for å redusere den potensielle virkningen av slik diffusjon.
- Manipuler ikke en EMG-tube med en fylt cuff etter at den er satt inn. Hvis tuben manipuleres mens cuffen er fylt, kan det oppstå delvis luftveisblokkering i enden og/eller murphy-øye, cuff-brokkdannelse, bøying av enden og/eller skade på larynks eller stemmebåndene. Sørg for at cuffen er fullstendig tømt før all manipulering, og kontroller at luftveiene ikke blokkeres etter at posisjonen er justert.
- Ikke sett EMG-tuben inn i pasienten med cuffen fylt.
- Fylling av cuffen ved kun å kjenne på den eller ved hjelp av en målt mengde luft anbefales ikke, da motstand ikke gir pålitelig veiledning [illegible]. Trykket i cuffen skal overvåkes nøye med en trykkmåler.
- Ikke overfyll cuffen. Ordinært skal cufftrykket ikke overskride 25 cmH_2O. Carroll og Grenvik anbefaler å opprettholde et forseglingstrykk på eller under 25 cmH_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Overfylling kan føre til skader i trakea, revne i cuffen med påfølgende tømming, delaminering av tuben eller forvrengning av cuffen, noe som kan føre til luftveisblokkering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Teknikker for minimalt okklusjonsvolum eller minimal lekkasje skal brukes sammen med en trykkmåler som måler trykket i cuffen, for å velge riktig forseglingstrykk. Trykket i cuffen skal fortsatt overvåkes deretter, og ethvert avvik fra det valgte forseglingstrykket må undersøkes og korrigeres umiddelbart.
- Forsøk ikke å fjerne en fylt cuff fra trakea. Dette kan føre til at cuffen får feil fasong, og/eller skade på larynks eller stemmebåndene. Hvis det oppstår motstand under fjerning, skal du forsikre deg om at cuffen er fullstendig tømt.
- Sett ikke inn en sugeslange eller mandreng i en tube som har endret fasong som følge av bitt eller andre hendelser. Dette kan skade tuben ytterligere og blokkere luftveiene.
- Plasser EMG-tuben på nytt hvis den ikke består elektrodekontrollen, da feil impedans vil påvirke overvåkingsytelsen. Hvis elektrodekontrollen fremdeles ikke blir bestått, må du bytte ut EMG-tuben, da dette kan skyldes at elektrodekontinuiteten i EMG-tuben ikke er tilstrekkelig.
- Bruk ikke EMG-tuben ved kirurgiske prosedyrer som involverer brannfarlige gasser eller utstyr som genererer høy varme, for eksempel kirurgisk laser eller kauteriseringsinstrumenter. Dette er for å unngå forbrenning.
- Ikke utfør magnetresonanstomografi (MR) på en pasient med intubert EMG-tube. Virkningen av MR på EMG-tubene er ikke kjent.
- Engangsutstyr må ikke steriliseres eller brukes på nytt. Resterilisering eller gjenbruk kan føre til skade på enheten og pasientskade.
- Utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forpakningen er åpnet eller skadet.
- Unngå falsk negativ respons (mislykket forsøk på å lokalisere en nerve), som kan forårsakes av:
  - Nevromuskulær utmattelse etter langvarig eller gjentatt eksponering for elektrisk stimulering.
  - Dyp anestesi, som kan dempe nevroelektrisk aktivitet i nervus laryngeus recurrens.
  - Utilstrekkelig kontakt mellom elektrodene og stemmebåndene på grunn av feilplassering eller bruk av for liten tube.
  - Forskyvning under prosedyren når pasientens hode og nakke dreies.
- Unngå avbrudd i lufttilførselen på grunn av utilstrekkelig oksygenering. Sørg for å hele tiden bekrefte, overvåke og opprettholde systemene og koblingene for tilførsel av anestesigass.
- Unngå utilstrekkelig oksygenering og/eller trakeobronkiale skader, som kan forårsakes av:
  - Overdreven bøying av tuben som gjør at den får knekk, eller tilbaketrekking av tuben som kan føre til at den knuses.
  - Plassering i høyre hovedbronkie (dyp intubering) Bekreft riktig plassering etter intubering.
  - En sammenklappet eller blokkert tube etter å ha utført en testfylling. Inspiser den indre diameteren på tuben for åpenhet etter testfylling.
- Unngå personskade ved å kaste utstyret i en egnet beholder for spisse/skarpe gjenstander og smittefarlig biologisk avfall.
- Unngå skade på trakea, larynks eller stemmebåndene under innsetting ved å inspisere tuben, cuffen og overvåke tilkoblinger for skade som kan oppstå hvis cuffen overfylles under testing av oppsett.
- Bruk av en biteblokk er nødvendig under transkraniale motorisk fremkalt potensial (TcMEP)-prosedyrer. Hvis det ikke benyttes biteblokk, kan dette føre til skader på pasienten eller skader på tuben.
- Vær forsiktig når du håndterer fyllingsenheten (fyllingsventil, pilotballong og fyllingstube). Ikke trekk i enheten, spesielt når du fjerner EMG-tuben fra pakningen eller under ekstubering.

Advarsler – EMG-overvåking

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ukes en NIM-stimuleringsprobe, kan det føre til problemer med å lokalisere eller registrere skade på nevrovaskulært vev. Under kun EMG-overvåking (passiv overvåking) kan det være at nevromuskulært vev ikke gir respons på skarp disseksjon eller andre typer manipulering. Bruk stimulatorproben til å bekrefte lokaliseringen til det nevromuskulære vevet.
- Elektrokirurgiske instrumenter skal ikke aktiveres mens stimulatoren er i kontakt med vevet eller befinner seg i det kirurgiske området. Dette er for å unngå forbrenninger på pasienten.

- Bøy ikke nålelektrodene, da det kan skade den elektriske integriteten. Kontroller elektrodenes integritet etter innføring.
- Forsøk ikke å rette ut bøyde nåler slik at metallet svekkes. Feilplasserte, svekkede eller bøyde nåler øker risikoen for at nålen knekker inne i pasienten.
- Koble ikke elektrodeledninger til andre typer utstyr eller andre koblinger enn EMG-utstyret for registrering/overvåking. Pasienten eller brukeren kan utsettes for strømstøt.
- Vær svært forsiktig ved håndtering av instrumenter med skarpe spisser og kanter for å unngå personskade.
- Unngå levering av strøm til feil vev. Bruk en EMG-monitor utstyrt med systemer for aktiv tilbakemelding via lyd og/eller bilder til stimulering.
- Hvis dette utstyret brukes på et sted med elektromagnetisk støy (EMI) eller nær svært følsomt utstyr, kan det oppstå forstyrrelser, og brukeren skal iverksette nødvendige tiltak for å eliminere eller redusere kilden til støyen. Redusert ytelse kan forlenge operasjonstiden for pasienter som får anestesi.

Forholdsregler

- For å redusere muligheten for kraftig bøying av tuben anbefaler Medtronic å bruke en stiv mandreng, eller en føyelig mandreng som er gradvis bøyd til en Magill-kurve (140+/-20 mm radius på kurvatur). Sørg for at mandrengen glir lett inn i og ut av tuben.
- Det anbefales på det sterkeste at legen(e) har inngående forståelse av og erfaring med intraoperativ EMG-overvåking før EMG-endotrakealtuben brukes i en kirurgisk prosedyre. Utstyret er ikke ment å være overordnet kirurgens medisinske skjønn eller kunnskap om nervesystemets anatomi og fysiologi. Det skal være et hjelpemiddel for kirurgen til å ta bedre informerte avgjørelser vedrørende det kirurgiske inngrepet.
- Det anbefales på det sterkeste at kirurgen på forhånd rådfører seg med anestesilegen som skal være til stede under prosedyren, for å gjennomgå EMG-overvåkingsteknikker, målsettinger og effektene som administrering av anestesi har på nevromuskulær aktivitet.
- En pasient med implantert elektronisk utstyr skal ikke utsettes for elektrisk stimulering uten rådføring med spesialister.
- Valg av riktig størrelse, oral intubering og ekstubering skal skje i samsvar med godkjente medisinske teknikker og kliniske ekspertvurderinger. Så langt det er mulig anbefales det å bruke én tubestørrelse over standardvalget for å oppnå bedre elektrodekontakt med stemmebåndene. Anestesilegen og/eller kirurgen skal velge riktig tubestørrelse for pasienten før intubering.
- En ekstra EMG-endotrakealtube av riktig størrelse skal være lett tilgjengelig. Det er en større risiko for skade på tuben under ekstreme bruksforhold, for eksempel ved kraftig bøying, langvarige prosedyrer og gjentatt manipulering.
- Det anbefales å bruke en biteblokk med EMG-endotrakealtuben for å unngå skade på tuben.
- Riktig håndtering, innføring og plassering av elektroder og prober er avgjørende for sikker og nøyaktig EMG-overvåking. Se gjennom den aktuelle brukerhåndboken for monitoren som skal brukes under prosedyren.
- Bruk Medtronics NIM-nerveintegritetsmonitor for å oppnå full funksjonalitet fra EMG-endotrakealtuben. Medtronic kan ikke støtte eller garantere bruken av EMG-endotrakealtuben sammen med EMG-monitorer fra andre produsenter.

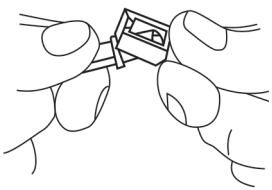
Bruksanvisning

Les og forstå alle advarsler og forholdsregler før utstyret tas i bruk.

Klargjøring

1. Anestesilegen og/eller kirurgen skal velge riktig tubestørrelse for hver Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru før intubering. Så langt det er mulig anbefales det å bruke en tubestørrelse over standardvalget for å oppnå bedre elektrodekontakt med stemmebåndene.
2. Før bruk må pakningen og produktet inspiseres for skade. Kast og bytt ut produktet hvis det er usikkerhet om sterilitet, eller hvis det foreligger skade.
3. Fjern den svarte fyllingshetten ved å bøye og separere den vinkelrett vekk fra ventilen (se figur 1).

Figur 1. Fjerning av fyllingshette



4. Før bruk må cuffen testes for cufflekkasje med luft. Vær nøye med å slippe ut all luften før intubering.
5. Bruk en smurt mandreng med en gradvis bøy som glir lett inn i og ut av tuben for intubering.

Plassering av EMG-tube

1. Før innføring av EMG-endotrakealtuben må larynks undersøkes visuelt ved hjelp av et laryngoskop eller en lignende enhet for å sikre at tuben kan settes inn slik at det blir tilstrekkelig elektrodekontakt med pasientens stemmebånd.
2. Smør cuffen med et vannbasert glidemiddel før intubering. Unngå muskellammende lokale anestesiløsninger som kan hindre overvåking.
3. Intuber pasienten i henhold til standard prosedyre for endotrakealtuber. Bruk standard prosedyre til å kontrollere at lumenet i tuben ikke er blokkert.
4. Fjern mandrengen og sett den til side på egnet vis.
5. Visualiser elektrodekontakten med stemmebåndmuskulaturen. På NIM FLEX EMG-endotrakealtuben er den 30 mm lange elektrodeeksponeringen lokalisert primært på den posteriore delen av tuben med et midtpunkt ca. 90 mm over tubens kaudale ende.
   Merk: Området av tuben med kontrastfarge må være i kontakt med de ekte stemmebåndene.
6. Bekreft intuberingsdybden for tuben ved hjelp av standardprosedyren for slike tuber. Det er dybdemarkører på EMG-endotrakealtubens overflate. Elektrodedybden og -lokaliseringen skal kontrolleres mot preoperativ endoskopisk undersøkelse ved hjelp av disse markørene.
7. Fyll endotrakealtubens cuff med en sprøyte gjennom fylleventilen for å lage en lufttett forsegling og sikre at tuben ikke forskyves in situ.
8. Koble tuben til pustemaskinen. Kontroller at adapteren sitter godt i tuben etter tilkobling til pustemaskinen.
9. Kontroller at pasienten får ventilering.
10. Sikre tuben med teip når den er riktig posisjonert i trakea.
    Merk: Det anbefales å bruke en biteblokk med EMG-endotrakealtuben for å unngå skade på tuben.
11. Test for optimal fylling av cuff, etter intubering, ved å lytte etter luftlekkasjer rundt cuffen ved hjelp av et stetoskop.

Oppsett av EMG-monitor

1. Velg prosedyren på NIM-displayet i henhold til NIM-brukerhåndboken.
2. Koble elektrodene på EMG-endotrakealtuben til NIM-pasientgrensesnittet
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
M-brukerhåndboken. Riktig tilkobling av EMG-
oen til NIM-systemet er avgjørende for riktig registrering av EMG-aktivitet på stemmebåndene.
3. Sett den grønne registreringselektroden (jording) inn i bløtvevet over sternum, og sett den hvite elektroden med rød plugg inn i bløtvevet over sternum noen centimeter nedenfor den grønne elektroden. Den hvite elektroden er den unipolare returelektroden (anode +). Sett tape på og fest elektrodeledningene på pasienten.

4. Separer stimulatorledningene (både den røde/hvite ledningen [anode +] og probeledningen [katode -]) fra EMG-endotrakealtubens elektrode for å redusere muligheten for feedback i inngangskanalene under bruk av stimulatorproben.
5. Sett kontaktene fra nålelektrodene og stimulatorproben inn i de fargekodede, tilsvarende kontaktene i NIM-pasientgrensesnittet.
6. Kontroller elektrodeintegritet ved å trykke på **ELECTRODES CHECK** (Elektrodekontroll) på NIM-skjermen etter elektrodeinnsetting for å verifisere riktig impedans. Endre posisjon om nødvendig. Tøm cuffen før omplassering. Hvis elektrodekontrollen fremdeles ikke blir bestått og ikke kan løses, må du bytte ut EMG-tuben.

Overvåking av pasienten

1. Overvåk cufftrykket rutinemessig for å sikre at en tilstrekkelig forsegling opprettholdes.
2. Observer baselinjeaktiviteten (EMG) fra NIM-skjermen. Den elektriske baselinjeaktiviteten kan variere fra pasient til pasient samt i løpet av en individuell prosedyre.
3. Fortsett med operasjonen.
4. Bruk nervestimuleringsproben og NIM-skjermen til å bekrefte og overvåke tilstedeværelsen av nerven.
   Merk: STATUS CHECK (Statuskontroll) kan utføres på NIM-konsollen for å bekrefte elektrodetilstanden. En EMG-baselinjeverdi kan øke betydelig i en kort periode (fra noen sekunder til ett minutt) og kan være en indikasjon på en rekke påfølgende aktiviteter fra muskelen som overvåkes, på grunn av irritasjon av en motorisk nerve eller en alvorlig ubalanse mellom elektrodene.
5. Etter prosedyren og før elektroden fjernes, skal nervens integritet kontrolleres. Trykk eventuelt på **ELECTRODES CHECK** (Elektrodekontroll) på NIM-skjermen for å bekrefte at elektrodekontinuitet ble opprettholdt gjennom hele prosedyren.
6. Fjern elektrodenålene fra pasienten.
7. Koble alle elektroder fra NIM-pasientgrensesnittet.

Fjerning av EMG-tube

1. Tøm cuffen fullstendig før ekstubering.
2. Trekk i tuben ved ekstubering, ikke i ledningene eller fyllingsenheten.
   Merk: Vær forsiktig ved ekstubering av pasienten.
3. Kasser brukt(e) EMG-tube(r) og nålelektroder på egnet vis for engangsenheter.
   Merk: Kasser skarpe gjenstander på egnet vis for nålelektroder.

Sterilitet

Ikke steriliser eller bruk EMG-endotrakealtuber og nålelektroder på nytt, da de er engangsenheter til engangsbruk. Resterilisering eller gjenbruk kan føre til pasientskade, skade på enheten og redusert ytelse i overvåkingen. Medtronic tar intet ansvar for produkter som er blitt sterilisert på nytt.

Informasjon om brukerhjelp

For mer informasjon om bruk av dette produktet, eller hvis du vil rapportere problemer eller skaffe et nytt eksemplar av brukerhåndboken, kan du kontakte Medtronic Xomed på tlf. +1 800 874 5797. Du kan også kontakte din lokale representant/distributør.

Begrenset garanti

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Medtronic Xomed-produkt (heretter kalt "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds publiserte [illegible] i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt, 90 dager fra forsendelsesdatoen for et reparert eller brukt Produkt), skal Medtronic Xomed enten erstatte, reparere eller utstede kreditt (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gis kun til kunder som kjøper Produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra tilknyttede selskaper, eller godkjente distributører eller representanter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:
   1. Produktet skal brukes på eller før en eventuell "Brukes innen"- eller "Brukes før"-dato.
   2. Produktet må brukes i samsvar med merkingen, og det skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uforsvarlig håndtering.
   3. Hvis det oppdages en defekt, skal Medtronic Xomed få skriftlig beskjed om dette innen tretti (30) dager.
   4. Produktet skal returneres til Medtronic Xomed innen tretti (30) dager etter at Medtronic Xomed har mottatt beskjeden som forklart i punkt (3).
   5. Ved nærmere undersøkelse av Produktet skal Medtronic Xomed ha påvist følgende: (i) Produktet har ikke blitt reparert eller endret av andre enn Medtronic Xomed eller deres godkjente representant, (ii) Produktet har ikke blitt brukt under andre forhold enn det som anses som normal bruk, og (iii) foreskrevet periodisk vedlikehold og service er utført på Produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til de uttrykkelige betingelsene. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER HAR OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic Xomed skal ikke i noen tilfeller holdes ansvarlig for eventuelle indirekte skader, følgeskader, fremtidige skader eller lignende skader som skyldes defekt, feil eller funksjonssvikt på produktet, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, forsømmelse eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor er ikke beregnet for, og skal ikke tolkes med sikte på, å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den BEGRENSEDE GARANTIEN, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

RU

Назначение

Эндотрахеальная EMG-трубка (electromyography — электромиография) служит средством поддержания дыхательных путей пациента открытыми для ИВЛ и для внутреннего мониторинга в ходе операции электромиографической (EMG) активности внутренней мускулатуры гортани при подключении к соответствующему EMG-монитору.

Показания к применению

Применение EMG-трубки показано, если необходим постоянный мониторинг нервов мускулатуры гортани в ходе хирургических вмешательств. EMG-трубка не предназначена для постоперационного применения.

Описание устройства

Эндотрахеальная EMG-трубка NIM FLEX компании Medtronic — это гибкая, ПВХ-армированная эндотрахеальная трубка с надувной манжетой. На основном стержне трубки находятся электроды, выходящие на [illegible]ние, около 30 мм, немного выше манжеты. Электроды [illegible]я постоянного контакта с мускулатурой гортани и голосовыми связками пациента, что обеспечивает ЭМГ-мониторинг мускулатуры гортани во время хирургических вмешательств при подключении к устройству EMG-мониторинга. Трубка и манжета изготовлены из материала, который позволяет трубке без труда принимать форму трахеи пациента с минимальным травмированием тканей. Эндотрахеальная ЭМГ-трубка NIM FLEX упакована в виде стерильного устройства одноразового применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве EMG-мониторов в комбинации с эндотрахеальными EMG-трубками рекомендуется использовать устройства мониторинга нервной активности серии NIM компании Medtronic. Все упоминания соединений и технические спецификации EMG-мониторов в данных инструкциях относятся к устройствам серии NIM. Компания Medtronic рекомендует пользователю ознакомиться с руководством пользователя NIM по вопросам правильных настроек консоли NIM и инструкций по внутреннему EMG-мониторингу в ходе операции, а также по локализации и стимуляции двигательных нервов.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения — EMG-трубки

- Запрещается слишком сильно сгибать EMG-трубку, особенно до острого угла (менее 90°). Излишнее перегибание гибкого электрода может вызвать образование трещин или заломов, что может привести к снижению или потере сигнала при мониторинге пациента.
- Запрещается применять местные гелевые или кремовые анестетики для смазки трубки или наносить местные спреи-анестетики на голосовые связки. Применение анестетиков миорелаксирующего действия или нейромышечных блокаторов значительно снизит и, возможно, даже полностью подавит ЭМГ-ответы на прямую или пассивную нейростимуляцию. При подозрении на паралич нерва проконсультируйтесь с анестезиологом.
- Запрещается применять EMG-трубку, не проверив, раздувается ли манжета. Раздуйте манжету воздухом и осмотрите ее на предмет дефектов. При выявлении дефектов замените EMG-трубку.
- Сдутие манжеты или диффузия газа или смеси газов (закиси азота, кислорода, воздуха) может способствовать изменению давления и объема манжеты. Раздувать манжету рекомендуется тем газом, который используется для ИВЛ пациента, чтобы ослабить потенциальный эффект диффузии.
- Запрещается проводить манипуляции EMG-трубкой с раздутой манжетой после ее введения. Манипуляции трубкой с раздутой манжетой могут стать причиной частичной закупорки дыхательных путей у наконечника и/или глазка Мерфи, выпячивания манжеты, отклонения наконечника и/или травмы гортани или голосовых связок. Прежде чем осуществлять манипуляции с манжетой, убедитесь, что она полностью сдута и что после ее перемещения дыхательные пути ничем не закупорены.
- Запрещается вводить пациенту EMG-трубку с раздутой манжетой.
- Раздувание манжеты «на ощупь» или отмеренным объемом воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление является ненадежным ориентиром при раздувании. Необходимо вести строгий мониторинг давления внутри манжеты с помощью манометра.
- Не раздувайте манжету чрезмерно. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H_2O. Carroll и Grenvik рекомендуют поддерживать давление герметизации на уровне не выше 25 см H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A. «Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuff». Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153–154, 1973). Чрезмерное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдутием, расслаиванием трубки или деформации манжеты, приводящей к закупорке дыхательных путей.
- При подборе давления герметизации следует использовать манометр для измерения давления в манжете и руководствоваться техникой минимального объема закупорки или техникой минимального уровня утечек. Мониторинг давления в манжете необходимо продолжать и после раздувания, и причину любого отклонения от выбранного [illegible]метизации следует выяснять и устранять немедленно.
- Запрещается извлекать раздутую манжету из трахеи. Это может привести к деформации манжеты и/или повреждению гортани или голосовых связок. В случае возникновения сопротивления при извлечении проверьте, полностью ли сдута манжета.
- Не допускайте введения аспирационной трубки или зонда в трубку, форма которой нарушена из-за прикусывания или по другим причинам. Это может дополнительно повредить трубку и заблокировать дыхательные пути.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Измените положение EMG-трубки, если проверка электрода не будет пройдена, поскольку неправильный импеданс отразится на мониторинге. Если проверка электрода по-прежнему не может быть пройдена, то замените EMG-трубку новой, поскольку причина может крыться в повреждении электрода EMG-трубки.
- Во избежание возгорания запрещается использовать EMG-трубку при хирургических вмешательствах, связанных с применением легковоспламеняющихся газов или устройств, нагревающихся при работе до высокой температуры, например хирургических лазеров или электрокаутеров.
- Запрещается проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациентам, интубированным EMG-трубкой. Влияние МРТ на EMG-трубки неизвестно.
- Запрещается повторно стерилизовать или использовать устройства однократного применения. Повторная стерилизация или использование может привести к повреждению устройства и травме пациента.
- Запрещается применять, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Стремитесь избежать получения ложноотрицательных ответов (неспособности установить местонахождение нерва), причиной которых может быть следующее:
  - нейромышечное утомление вследствие длительной или многократной электрической стимуляции;
  - глубокая анестезия, которая может подавлять нейроэлектрическую активность возвратного гортанного нерва;
  - недостаточный контакт электродов с голосовыми связками вследствие смещения трубки или использования трубки слишком маленького размера;
  - смещение во время процедуры при вращении головы и шеи пациента.
- Стремитесь не допускать перебоев в подаче воздуха по причине нарушения оксигенации. Для этого постоянно проверяйте системы и разъемы подачи газовых анестетиков, осуществляйте их мониторинг и техническое обслуживание.
- Стремитесь не допускать нарушений оксигенации и/или трахеобронхиальных травм по нижеследующим причинам.
  - Чрезмерное сгибание трубки, что может привести к ее ответному разгибанию, или отведение трубки назад, что может привести к ее поломке.
  - Размещение в правом главном бронхе (глубокая интубация). После интубации убедитесь в правильном размещении трубки.
  - Сплющивание или закупорка трубки после проведения пробного раздувания. После пробного раздувания проверьте внутренний диаметр трубки на проходимость.
- Во избежание травм утилизируйте устройства в соответствующие контейнеры для острых предметов или биологически опасных материалов.
- Во избежание травм трахеи, гортани или голосовых связок во время введения осматривайте трубку, манжету и разъемы для устройств мониторинга на предмет повреждений, которые могут произойти при избыточном раздувании манжеты во время проверки устройства в сборе.
- При процедурах транскраниальной стимуляции моторных вызванных потенциалов (ТС-МВП) обязательно применение эндоскопического загубника. Неиспользование эндоскопического загубника может привести к травме пациента или повреждению трубки.
- Проявляйте осторожность при манипуляциях с устройством для раздувания (клапан для раздувания, контрольный баллон и трубка для раздувания). Запрещается тянуть за устройство, в частности при [illegible]MG-трубки из упаковки или при экстубации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения — EMG-мониторинг

- Неиспользование зонда стимулятора NIM может привести к необнаружению травмы нейромышечной ткани или ее местонахождения. В ходе EMG-мониторинга (пассивного мониторинга) нейромышечная ткань может не реагировать на резкое рассечение или на определенные типы манипуляций. Для подтверждения нахождения нейромышечной ткани используйте зонд стимулятора.

- Во избежание ожогов пациента запрещается включать электрохирургические инструменты, когда стимулятор контактирует с тканью или находится в операционном поле.
- Запрещается изгибать игольчатые электроды. В противном случае целостность электрических компонентов может быть нарушена. Проверяйте целостность электрода после введения.
- Не пытайтесь выпрямлять погнутые иглы, потому что это может вызвать ослабление металла. Неправильно введенные, слабые или погнутые иглы увеличивают риск обламывания иглы в теле пациента.
- Запрещается подключать отведения электродов к другим типам оборудования или разъемам, кроме оборудования/разъемов для EMG-регистрации/EMG-мониторинга. В противном случае возможно поражение электрическим током пациента или пользователя.
- Во избежание травм при обращении с инструментами, имеющими острые концы или кромки, следует соблюдать чрезвычайную осторожность.
- Избегайте контакта проводящих ток элементов с нецелевыми тканями. Для этого используйте EMG-мониторы, оснащенные активной звуковой и/или визуальной системой обратной связи для стимуляции.
- Если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех (ЭМП) или высокочувствительного оборудования, то возможно возникновение помех и необходимо принять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение технических характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой под наркозом.

Меры предосторожности

- Чтобы уменьшить возможность чрезмерного изгибания трубки, компания Medtronic рекомендует применять жесткий зонд или гибкий зонд, который можно постепенно изогнуть по кривой Мэгилла (радиус кривой 140 ± 20 мм). Убедитесь в том, что зонд свободно входит в трубку и выходит из нее.
- Перед началом применения эндотрахеальной EMG-трубки при хирургических вмешательствах врачу настоятельно рекомендуется глубоко изучить внутренний EMG-мониторинг в ходе операции и приобрести опыт в этой области. Данное устройство не заменяет экспертное заключение хирурга или его знания анатомии и физиологии нервной системы. Устройство предназначено для использования хирургами в качестве дополнительного инструмента получения информации при принятии решений по ведению хирургического вмешательства.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы перед проведением EMG-мониторинга хирург проконсультировался с участвующим в операции лицензированным специалистом, который будет проводить анестезию, чтобы обсудить технику и цели EMG-мониторинга, а также влияние анестезии на нейромышечную активность.
- У пациентов с имплантированным электронным устройством запрещается применять электростимуляцию до вынесения медицинского заключения соответствующим специалистом.
- Подбор размера, пероральную интубацию и экстубацию следует проводить в соответствии с общепринятыми медицинскими методами и экспертной клинической оценкой. Если для улучшения контакта электрода с голосовыми связками требуется трубка на один размер больше стандартного, то рекомендуется использовать такую трубку. Подходящий размер трубки для пациента должен определить и/или хирург до интубации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отрахеальная EMG-трубка подходящего размера всегда должна быть наготове. Риск повреждения эндотрахеальной трубки выше в условиях жесткой эксплуатации, например при чрезмерном изгибании, очень длительной процедуре, многократных манипуляциях.
- В целях предотвращения повреждения эндотрахеальной EMG-трубки рекомендуется применять эндотрахеальный загубник.

- Правильное обращение с электродами и зондами, их правильные введение и размещение являются чрезвычайно важными для обеспечения безопасности и точности EMG-мониторинга. Информацию о мониторе, который следует использовать при процедуре, см. в соответствующем руководстве пользователя.
- Чтобы использовать все функции эндотрахеальной EMG-трубки, рекомендуется использовать монитор целостности нерва NIM компании Medtronic. Компания Medtronic не осуществляет поддержки и не предоставляет гарантии при использовании эндотрахеальной EMG-трубки с EMG-мониторами других производителей.

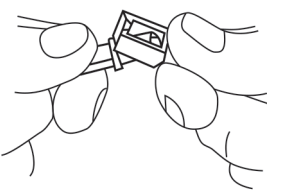
Инструкции по применению

Следует внимательно изучить и понять представленные здесь предупреждения и меры предосторожности, прежде чем приступать к работе с этим устройством.

Подготовка

1. Анестезиолог и/или хирург должны определить подходящий размер трубки для пациента до интубации. Если для улучшения контакта электрода с голосовыми связками требуется трубка на один размер больше стандартного, то рекомендуется использовать такую трубку.
2. Перед применением осмотрите упаковку и изделие на наличие повреждений. Утилизируйте и замените изделие при возникновении сомнений в стерильности или при наличии повреждений.
3. Снимите черный колпачок для раздувания, отогнув его и вынув под прямым углом к клапану (см. рис. 1).

Рис. 1. Снятие колпачка для раздувания



4. Перед применением манжету следует проверить на предмет утечки, раздув ее воздухом. Перед интубацией полностью удалите весь воздух.
5. При интубации используйте смазанный зонд с возможностью постепенного изгибания, который легко входит в трубку и выходит из нее.

Размещение EMG-трубки

1. Перед введением эндотрахеальной EMG-трубки осмотрите гортань с помощью ларингоскопа или аналогичного устройства, чтобы убедиться в возможности введения трубки и достаточном контакте электродов с голосовыми связками.
2. Для проведения интубации смажьте манжету водным лубрикантом. Запрещается использовать растворы местных анестетиков миорелаксирующего действия, поскольку они могут затруднить мониторинг.
3. Проведите интубацию пациента в соответствии со стандартными [illegible] для интубации эндотрахеальными трубками. Следуя стандартной процедуре, убедитесь, что просвет трубки ничем не закупорен.
4. Извлеките зонд и отложите в сторону.
5. Визуализируйте контакт электрода с мышцами голосовых связок. Эндотрахеальная EMG-трубка NIM FLEX имеет электрод длиной 30 мм, расположенный главным образом на ее задней стороне со средней точкой приблизительно на 90 мм выше каудального конца трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Область трубки, имеющая контрастную расцветку, должна контактировать с голосовыми связками.

6. Проверьте глубину интубации в соответствии со стандартной процедурой для таких трубок. На поверхность эндотрахеальной EMG-трубки нанесены метки глубины. Глубину и размещение электродов следует проверить относительно этих меток в соответствии с процедурой предоперационной эндоскопической проверки.
7. Раздуйте манжету эндотрахеальной трубки через клапан для раздувания манжеты с помощью шприца, чтобы закрыть доступ воздуха и предотвратить соскальзывание трубки in situ.
8. Подсоедините трубку к аппарату ИВЛ. После подсоединения к аппарату ИВЛ проверьте надежность подсоединения адаптера к трубке.
9. Убедитесь, что пациент находится на ИВЛ.
10. Закрепите трубку клейкой лентой после правильного размещения в трахее.

    Примечание. В целях предотвращения повреждения эндотрахеальной EMG-трубки рекомендуется применять эндотрахеальный загубник.
11. После интубации проверьте оптимальность раздувания манжеты. Для этого с помощью стетоскопа прослушайте области рядом с манжетой на предмет утечек воздуха.

Настройка EMG-монитора

1. На дисплее NIM выберите процедуру, следуя указаниям руководства пользователя NIM.
2. Подключите электроды эндотрахеальной EMG-трубки к интерфейсу пациента NIM, следуя указаниям руководства пользователя NIM. Правильное подключение эндотрахеальной EMG-трубки к системе NIM крайне важно для точной записи EMG-активности голосовых связок.
3. Введите зеленый записывающий заземляющий электрод в мягкие ткани над грудиной, белый электрод с красным разъемом введите таким же образом, но на несколько сантиметров ниже зеленого электрода. Белый электрод — это монополярный возвратный электрод (анод, +) стимулятора. Закрепите клейкой лентой провода электродов на пациенте.
4. Отделите отведения стимулятора (как красный/белый провод [анод, +], так и провод зонда [катод, –]) от электрода эндотрахеальной EMG-трубки, чтобы снизить возможность поступления обратного сигнала во входные каналы во время использования зонда стимулятора.
5. Вставьте коннекторы игольчатых электродов и зонда для стимуляции в разъемы интерфейса пациента NIM соответствующего цвета.
6. После введения электрода следует проверить его целостность, нажав на дисплее NIM кнопку **ELECTRODES CHECK** (Проверка электродов) для проверки правильности импеданса. При необходимости измените положение, а перед этим сдуйте манжету. Если проверка электрода по-прежнему не будет пройдена и причина не может быть устранена, то замените EMG-трубку новой.

Мониторинг пациента

1. Регулярно проверяйте давление в манжете, чтобы обеспечивать адекватную герметизацию.
2. Следите за изолинией активности (EMG) на дисплее NIM. Изолиния электрической активности может различаться у разных пациентов и меняться в течение отдельной процедуры.
3. Перейдите к хирургическому вмешательству.
4. С помощью зонда для стимуляции нерва и показаний на мониторе NIM подтвердите нахождение нерва и осуществляйте его мониторинг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для проверки состояния электрода можно ...ься функцией **STATUS CHECK** (Проверка статуса) с помощью консоли NIM. Значение EMG-изолинии может существенно возрастать за небольшой период времени (от нескольких секунд до минуты) и может являться показателем активности мониторируемой мышцы, которая является следствием раздражения двигательного нерва или следствием дисбаланса импедансов между электродами.

5. После процедуры и перед извлечением электродов проверьте целостность нерва. При необходимости нажмите на дисплее NIM кнопку **ELECTRODES CHECK** (Проверка электродов), чтобы убедиться, что в течение всей процедуры электрод не был поврежден.
6. Извлеките иглы электродов из тела пациента.
7. Отключите все электроды от интерфейса пациента NIM.

Извлечение EMG-трубки

1. Перед экстубацией полностью сдуйте манжету.
2. При экстубации тяните за трубку, а не за провода или устройство для раздувания.
   Примечание. При экстубации пациента соблюдайте меры предосторожности.
3. Утилизируйте EMG-трубку и игольчатые электроды согласно указаниям для устройств однократного применения.
   Примечание. При утилизации игольчатых электродов следуйте правилам утилизации острых предметов.

Стерильность

Запрещается повторно стерилизовать или использовать эндотрахеальные EMG-трубки и игольчатые электроды, поскольку они являются устройствами однократного применения. Повторная стерилизация или использование может привести к травме пациента, повреждению устройства и снижению эффективности мониторинга. Компания Medtronic не несет ответственности за изделия, подвергнутые повторной стерилизации.

Информация в помощь пользователю

Для получения дополнительной информации о применении данного изделия, сообщения о любых проблемах или для получения запасного экземпляра руководства пользователя обратитесь в Medtronic Xomed по телефону +1 800 874 5797. Кроме того, можно обратиться к местному представителю или дистрибьютору.

Ограниченная гарантия

A. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя компании.

B. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия.
   1. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).
   2. Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.
   3. Компанию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
   4. Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения компанией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Исследовав Изделие, специалисты компании Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не подвергалось ремонту и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официальных представителей; (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия.

C. Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТО КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, отказа или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться правом на обязательную гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

SR

Namena

EMG endotrahealna cevčica predviđena je za upotrebu kao način obezbeđivanja otvorenog disajnog puta za ventilaciju pacijenta i za intraoperativno nadgledanje EMG aktivnosti unutrašnje laringealne muskulature kad je povezana sa odgovarajućim EMG monitorom.

Indikacije za upotrebu

EMG cevčica je indikovana za upotrebu kad je neophodno neprestano nadgledanje nerava koji su povezani sa laringealnom muskulaturom tokom hirurških procedura. EMG cevčica nije predviđena za postoperativnu upotrebu.

Opis sredstva

Medtronic NIM FLEX EMG endotrahealna cevčica jeste savitljiva cevčica od ojačanog PVC-a sa ovojnicom koja se naduvava. Cevčica se postavlja sa elektrodama na glavnom telu endotrahealne cevčice, koje su izložene samo kratkim delom, otprilike 30 mm, malo iznad ovojnice. Elektrode su dizajnirane tako da ostvare kontakt sa laringealnim mišićima oko pacijentovih glasnih žica kako bi se olakšalo elektromiografsko (EMG) nadgledanje laringealne muskulature tokom operacije kad su povezane sa uređajem za EMG nadgledanje. I cevčica i ovojnica proizvedene su od materijala koji omogućava cevčici da se lako prilagodi obliku pacijentovog dušnika uz minimalnu traumu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MG endotrahealna cevčica upakovana je kao sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu.

Medtronic NIM porodica monitora nerava preporučeni je EMG monitor za upotrebu sa EMG endotrahealnom cevčicom. Sve reference za veze i tehničke specifikacije EMG monitora u ovom uputstvu odnose se na porodicu NIM. Medtronic preporučuje da korisnik konsultuje vodič za korisnike za NIM kako bi utvrdio ispravne postavke za NIM konzolu i uputstva za intraoperativno EMG nadgledanje, kao i za pronalaženje i stimulaciju motoričkih nerava.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja – EMG cevčice

- Nemojte prekomerno savijati EMG cevčicu, pogotovo ne pod oštrim uglom (manjim od 90°). Prekomerno savijanje može da dovede do pucanja ili loma savitljive elektrode, a to može da uzrokuje slab signal ili prekid nadgledanja pacijenta.
- Nemojte podmazivati cevčicu gelovima ili kremama za lokalnu anesteziju i nemojte nanositi sprejeve za topikalnu anesteziju na glasne žice. Upotreba anestetičkih sredstava koja paralizuju ili izazivaju neuromuskularnu blokadu znatno umanjuje, ako potpuno ne eliminiše, EMG odgovore na direktnu ili pasivnu stimulaciju nerava. Obratite se anesteziologu kad god se sumnja na paralizu nerava.
- Ne pokušavajte da koristite EMG cevčicu bez prethodnog testiranja naduvavanja ovojnice. Napunite ovojnicu vazduhom i pregledajte da li postoje bilo kakve vidljive abnormalnosti. Zamenite drugom EMG cevčicom ako se otkrije bilo kakva neželjena abnormalnost.
- Izduvavanje ovojnice ili rasipanje gasa ili mešavine gasova (azot-suboksid, kiseonik, vazduh) može dovesti do varijacija u pritisku i zapremini ovojnice. Preporučuje se da ovojnicu napunite gasom koji se koristi za ventiliranje pacijenta kako bi se smanjili potencijalni efekti takvog rasipanja.
- Ne pokušavajte da manipulišete EMG cevčicom sa naduvanom ovojnicom nakon ubacivanja. Manipulisanje cevčicom sa naduvanom ovojnicom može da dovede do delimične blokade disajnih puteva na vrhu i/ili u Marfijevom otvoru, hernijacije ovojnice, savijanja vrha i/ili povrede grkljana ili glasnih žica. Uverite se da je ovojnica potpuno izduvana pre bilo kakve manipulacije i potvrdite da u disajnim putevima nema nikakvog potencijalnog začepljenja posle promene položaja.
- Ne ubacujte EMG cevčicu u pacijenta dok je ovojnica naduvana.
- Naduvavanje ovojnice samo na osnovu „osećaja" ili korišćenjem izmerene količine vazduha ne preporučuje se jer je otpor nepouzdan vodič za vreme naduvavanja. Pritisak unutar ovojnice treba pažljivo nadgledati pomoću uređaja za merenje pritiska.
- Nemojte previše naduvati ovojnicu. Pritisak ovojnice obično ne bi trebalo da premaši 25 cm H_2O. Carroll i Grenvik preporučuju održavanje pritiska u zatvorenoj ovojnici od 25 cm H_2O ili manje (Carroll, R.G. and Grenvik, A.: „Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Prekomerno naduvavanje može da dovede do oštećenja dušnika, bušenja ovojnice i posledičnog izduvavanja, razdvajanja cevčice ili izobličenja ovojnice koje može da dovede do blokade disajnih puteva.
- Prilikom izbora pritiska zaptivanja treba koristiti tehniku minimalne zapremine zapušenja ili minimalnog curenja zajedno sa uređajem za merenje pritiska unutar ovojnice. Pritisak u ovojnici treba da se nadgleda i posle toga, a svako odstupanje od izabranog pritiska zaptivanja odmah treba ispitati i ispraviti.
- Ne pokušavajte da uklonite naduvanu ovojnicu iz dušnika. To može dovesti do deformacije ovojnice i/ili povrede grkljana ili glasnih žica. Ako se tokom uklanjanja oseti otpor, uverite se da je ovojnica potpuno izduvana.
- Izbegavajte ubacivanje cevi za sukciju ili stajleta u cevčicu koja je izobličena ugrizima ili nekom drugom silom. To može dodatno da ošteti cevčicu i blokira disajne puteve.
- Promenite položaj EMG cevčice ako provera elektroda ne uspe jer će neodgovarajuća impedansa uticati na performanse nadgledanja. Ako provera elektroda i dalje ne bude uspešna, zamenite je drugom EMG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

problem možda izazvan neadekvatnim kontinuitetom cevčice.

- Nemojte koristiti EMG cevčicu u hirurškim zahvatima sa zapaljivim gasovima ili sredstvima koja generišu visoke temperature, kao što su hirurški laseri ili kauteri, da se ne bi zapalila.
- Pacijenta sa intubiranom EMG cevčicom ne treba podvrgavati snimanju magnetnom rezonancom (MR). Uticaj magnetne rezonance na EMG cevčice nije poznat.

- Ne pokušavajte da ponovo sterilišete ili ponovo koristite sredstva za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu dovesti do oštećenja sredstva i povrede pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Izbegavajte lažno negativne odgovore (neuspešno pronalaženje nerava) koji mogu da budu izazvani sledećim razlozima:
  - Zamor neuromuskularnih struktura zbog dužeg ili ponovljenog izlaganja električnim stimulansima.
  - Duboka anestezija koja može da suzbije neuroelektričnu aktivnost rekurentnog laringealnog nerva.
  - Nedovoljan kontakt između elektroda i glasnih žica zbog lošeg postavljanja ili korišćenja previše male cevčice.
  - Pomeranje tokom zahvata prilikom okretanja glave i vrata pacijenta.
- Izbegavajte prekid u dovodu vazduha usled neodgovarajuće oksigenacije tako što ćete uvek potvrđivati, nadgledati i održavati sisteme za plasiranje anestetskog gasa i odgovarajuće veze.
- Izbegavajte neodgovarajuću oksigenaciju i/ili traheobronhijalne povrede koje mogu biti izazvane sledećim uzrocima:
  - Prekomerno savijanje cevčice zbog kojeg se ona uvija ili povlačenje cevčice zbog čega može da se polomi.
  - Postavljanje u desni glavni bronh (duboka intubacija). Potvrdite ispravan položaj nakon intubacije.
  - Urušena ili blokirana cevčica nakon izvođenja probnog naduvavanja. Proverite propusnost unutrašnjeg prečnika cevčice nakon probnog naduvavanja.
- Izbegnite povrede tako što ćete sredstva baciti u odgovarajuće kontejnere za oštre predmete ili opasan biološki otpad.
- Izbegnite oštećenje dušnika, grkljana ili glasnih žica tokom ubacivanja tako što ćete pregledati da li na cevčici, ovojnici i priključcima za nadgledanje ima oštećenja do kojih može doći ako se ovojnica previše naduva tokom pripremnog testiranja.
- Tokom procedura za transkranijalne motorički aktivirane potencijale (Motor Evoked Potentials – TcMEP) neophodno je koristiti blokadu ugriza. Ukoliko se ne koristi blokada ugriza, može doći do povrede pacijenta ili oštećenja cevčice.
- Budite pažljivi prilikom rukovanja sistemom za naduvavanje (ventil za naduvavanje, pilot-balon i cevčica za naduvavanje). Nemojte vući sistem, pogotovo dok vadite EMG cevčicu iz ambalaže ili za vreme ekstubacije.

Upozorenja – EMG nadgledanje

- Ako se ne koristi NIM sonda stimulatora, može doći do neuspešnog prepoznavanja lokacije ili otkrivanja povrede neuromuskularnog tkiva. Samo za vreme EMG nadgledanja (pasivnog nadgledanja), neuromuskularno tkivo možda neće izazvati odziv zbog oštre disekcije ili svih tipova manipulacije. Koristite sondu stimulatora da biste potvrdili lokaciju neuromuskularnog tkiva.
- Nemojte aktivirati elektrohirurške instrumente dok je stimulator u kontaktu sa tkivom ili na mestu operacije da biste izbegli opekotine pacijenta.
- Nemojte savijati igličaste elektrode da ne biste poremetili strujno kolo. Nakon ubacivanja proverite integritet elektroda.
- Ne pokušavajte da ispravite savijene igle jer to može oslabiti metal. Nepravilno postavljene, oslabljene ili savijene igle povećavaju rizik od lomljenja igala u pacijentu.
- Nemojte povezivati vrhove elektroda sa bilo kojim drugim tipom opreme ili vezama osim EMG opreme za snimanje/nadgledanje jer pacijenta ili korisnika može da udari struja.
- Izbegnite povrede tako što ćete biti izuzetno pažljivi prilikom rukovanja sa oštrim vrhovima ili ivicama.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

enu struje na nepredviđena tkiva pomoću EMG monitora sa aktivnim audio i/ili vizuelnim sistemima povratnih informacija za stimulaciju.
- Ako se ova oprema koristi u prisustvu elektromagnetnih smetnji (EMI) ili veoma osetljive opreme, može doći do smetnji, a korisnik mora preduzeti sve neophodne mere da bi eliminisao ili smanjio uticaje izvora tih smetnji. Smanjene performanse mogu da produže trajanje operativnog zahvata nad pacijentom pod anestezijom.

SR

Mere predostrožnosti

- Da bi se smanjila mogućnost prekomernog savijanja cevčice, Medtronic preporučuje korišćenje čvrstog stajleta ili savitljivog stajleta postepeno presavijenog u Magilovu krivu (radijus zakrivljenja od 140 +/- 20 mm). Uverite se da stajlet lako ulazi u cevčicu i izlazi iz nje.
- Izričito se preporučuje da medicinska lica imaju temeljno znanje i iskustvo u primeni intraoperativnog EMG nadgledanja pre korišćenja EMG endotrahealne cevčice tokom hirurškog zahvata. Ovo sredstvo ne predstavlja zamenu za medicinsku procenu hirurga niti za njegovo poznavanje anatomije i fiziologije nerava. Svrha ovog sredstva jeste da bude dodatna alatka hirurgu koja će mu omogućiti donošenje odluka u vezi sa hirurškim zahvatom na osnovu kvalitetnijih informacija.
- Izričito se preporučuje da se hirurg konsultuje sa prisutnim licenciranim zdravstvenim radnikom koji će administrirati anesteziju pre upotrebe EMG nadgledanja kako bi pregledao tehnike EMG nadgledanja, kao i ciljeve i efekte administracije anestezije na neuromuskularnu aktivnost.
- Pacijenta sa implantiranim elektronskim sredstvom ne treba izlagati električnoj stimulaciji osim ukoliko prethodno nije dobijeno mišljenje lekara specijaliste.
- Odgovarajuća veličina, oralna intubacija i ekstubacija treba da budu usklađene sa prihvaćenim medicinskim tehnikama i stručnom kliničkom procenom. Kad god je to moguće, preporučuje se cevčica za jednu veličinu veća od standardnog izbora kako bi se poboljšao kontakt elektrode sa glasnim žicama. Davalac anestezije i/ili hirurg treba da odrede odgovarajuću veličinu cevčice za pacijenta pre intubacije.
- Rezervna EMG endotrahealna cevčica odgovarajuće veličine treba da bude dostupna i spremna. U ekstremnim uslovima operacije postoji veći rizik od oštećenja cevčice, kao što su prekomerno savijanje, dugačke procedure i manipulacija koja se ponavlja.
- Preporučuje se da se sa EMG endotrahealnom cevčicom koristi blokada ugriza da ne bi došlo do oštećenja cevčice.
- Za bezbedno i tačno EMG nadgledanje veoma su važni ispravno rukovanje, ubacivanje i postavljanje elektroda i sondi. Pregledajte odgovarajući vodič za korisnike za monitor koji se koristi tokom zahvata.
- Koristite Medtronic NIM monitor integriteta nerava da biste postigli punu funkcionalnost EMG endotrahealne cevčice. Medtronic ne može da podrži niti garantuje upotrebu EMG endotrahealne cevčice sa EMG monitorima drugih proizvođača.

Uputstvo za upotrebu

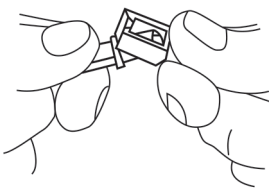
Morate pročitati i razumeti sva upozorenja i mere opreza pre korišćenja ovog sredstva.

Priprema

1. Davalac anestezije i/ili hirurg treba da odrede odgovarajuću veličinu cevčice za pojedinačnog pacijenta pre intubacije. Kad god je to moguće, preporučuje se cevčica za jednu veličinu veća od standardnog izbora kako bi se poboljšao kontakt elektrode sa glasnim žicama.
2. Pre upotrebe pregledajte da li na ambalaži i proizvodu postoje oštećenja. Bacite i zamenite ako je sterilnost sumnjiva ili postoje oštećenja.
3. Uklonite crni poklopac za naduvavanje tako što ćete ga presaviti i odvojiti pod pravim uglom u odnosu na ventil (pogledajte sliku 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 1. Uklanjanje poklopca za naduvavanje



4. Pre upotrebe treba testirati ovojnicu i uveriti se da iz nje ne curi vazduh. Temeljno izbacite sav vazduh pre intubacije.
5. Za intubaciju koristite podmazani stajlet sa postepenim savijanjem koji lako ulazi u cevčicu i izlazi iz nje.

Postavljanje EMG cevčice

1. Pre ubacivanja EMG endotrahealne cevčice, vizuelno ispitajte grkljan laringoskopom ili nekim sličnim sredstvom da biste se uverili da je moguće ubaciti cevčicu tako da se omogući odgovarajući kontakt elektroda sa glasnim žicama pacijenta.
2. Podmažite ovojnicu lubrikantom za intubaciju na bazi vode. Izbegavajte rastvore za lokalnu anesteziju koji parališu i koji mogu da ugroze nadgledanje.
3. Intubirajte pacijenta u skladu sa standardnom procedurom za endotrahealne cevčice. Uverite se da u lumenu cevčice nema nikakvih potencijalnih začepljenja koristeći standardnu proceduru.
4. Izvadite stajlet i odložite ga sa strane na odgovarajući način.
5. Vizuelizujte kontakt elektrode sa muskulaturom glasnih žica. Na NIM FLEX EMG endotrahealnoj cevčici, 30 mm dužine izloženog dela elektrode nalazi se primarno na zadnjem delu cevčice, pri čemu je središnja tačka približno 90 mm iznad kaudalnog vrha cevčice.
   Napomena: Oblast cevčice sa kontrastnom bojom mora da bude u kontaktu sa pravim glasnim žicama.
6. Potvrdite dubinu intubacije cevčice putem standardne procedure za takve cevčice. EMG endotrahealna cevčica ima oznake za dubinu na površini cevčice. Dubinu i lokaciju elektroda treba proveriti pre preoperativnog endoskopskog pregleda pomoću tih oznaka.
7. Napunite ovojnicu endotrahijalne cevčice špricem kroz ventil za naduvavanje ovojnice da biste onemogućili propuštanje vazduha i osigurali da cevčica ne sklizne s predviđenog mesta.
8. Povežite cevčicu sa mašinom za disanje. Uverite se da je adapter čvrsto postavljen u cevčicu nakon povezivanja s mašinom za disanje.
9. Uverite se da pacijent dobija ventilaciju.
10. Zalepite i pričvrstite cevčicu kad je ispravno postavite u dušnik.
    Napomena: Preporučuje se da se sa EMG endotrahealnom cevčicom koristi blokada ugriza da ne bi došlo do oštećenja cevčice.
11. Nakon intubacije testirajte optimalnu naduvanost ovojnice osluškujući da li se čuje curenje vazduha oko ovojnice pomoću stetoskopa.

Podešavanje EMG monitora

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

eduru na NIM ekranu u skladu sa vodičem za korisnike za

2. Povežite elektrode EMG endotrahealne cevčice sa NIM interfejsom za pacijenta u skladu sa vodičem za korisnike za NIM. Ispravna veza EMG endotrahealne cevčice sa sistemom NIM od suštinske je važnosti za precizno snimanje EMG aktivnosti glasnih žica.

3. Zelenu elektrodu za uzemljenje koja služi za snimanje ubacite u meko tkivo preko sternuma, a belu elektrodu sa crvenim prikljućkom takođe ubacite u meko tkivo preko sternuma, ali nekoliko centimetara ispod zelene elektrode. Bela elektroda je monopolarna povratna elektroda stimulatora (anoda, +). Zalepite i pričvrstite žice elektrode za pacijenta.
4. Razdvojte elektrode stimulatora (crvenu/belu žicu [anoda, +] i žicu sonde [katoda, -]) od elektrode EMG endotrahealne cevčice da biste umanjili mogućnost pojave mikrofonije u ulaznim kanalima tokom upotrebe sonde stimulatora.
5. Ubacite konektore igličastih elektroda i sonde za stimulaciju na odgovarajuća mesta označena bojama u NIM interfejsu za pacijenta.
6. Proverite integritet elektroda pritiskom na **ELECTRODES CHECK** (Provera elektroda) na NIM ekranu nakon ubacivanja elektroda da biste se uverili da je impedansa odgovarajuća. Ukoliko je potrebno, promenite položaj. Izduvajte ovojnicu pre promene položaja. Ako provera elektroda i dalje ne bude uspešna i nije moguće rešiti problem, zamenite EMG cevčicu.

Nadgledanje pacijenta

1. Redovno nadgledajte pritisak u ovojnici da biste osigurali adekvatnu zaptivenost.
2. Posmatrajte aktivnost na osnovnoj liniji (EMG) sa NIM ekrana. Električna aktivnost na osnovnoj liniji može da se razlikuje u zavisnosti od pacijenta i za vreme pojedinačne procedure.
3. Nastavite s operacijom.
4. Pomoću sonde za stimulaciju nerva i NIM ekrana potvrdite i nadgledajte prisustvo nerva.

   Napomena: Moguće je izvršiti **STATUS CHECK** (Provera statusa) na NIM konzoli da bi se potvrdilo stanje elektroda. EMG vrednost na osnovnoj liniji može znatno da poraste u kratkom vremenskom periodu (od nekoliko sekundi do jednog minuta) i može da predstavlja pokazatelj posledičnog niza aktivnosti mišića koji se nadgleda zbog iritacije motoričkih nerava ili potencijalne neuravnoteženosti elektroda.
5. Proverite integritet nerva nakon zahvata i pre uklanjanja elektroda. Ukoliko želite, pritisnite **ELECTRODES CHECK** (Provera elektroda) na NIM ekranu da biste potvrdili da je kontinuitet elektroda održan tokom celog zahvata.
6. Uklonite igle elektroda iz pacijenta.
7. Isključite sve elektrode iz NIM interfejsa za pacijenta.

Uklanjanje EMG cevčice

1. Potpuno izduvajte ovojnicu pre ekstubacije.
2. Esktubirajte tako što ćete vući cevčicu, a ne pojas ili sistem za naduvavanje.

   Napomena: Budite oprezni tokom ekstubacije pacijenta.
3. Bacite iskorišćene EMG cevčice i igličaste elektrode u skladu s propisima za sredstva za jednokratnu upotrebu.

   Napomena: Bacite oštre delove u skladu s propisima za igličaste elektrode.

Sterilnost

Ne pokušavajte ponovo da sterilišete ili ponovo koristite EMG endotrahealne cevčice i igličaste elektrode jer su to sredstva za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu dovesti do povrede pacijenta, oštećenja sredstava i umanjenih performansi prilikom nadgledanja. Medtronic ne preuzima odgovornost za proizvode koji su ponovo sterilisani.

Informacije o korisničkoj podršci

Da biste dobili dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda ili da biste prijavili bilo kakve probleme odnosno dobili drugu kopiju vodiča za [illegible] kompaniji Medtronic Xomed na +1 800 874 5797. Možete da se obratite lokalnom predstavniku ili distributeru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ograničena garancija

A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA predstavlja garanciju klijentu koji kupi Medtronic Xomed proizvod (u daljem tekstu „Proizvod“) da će, ukoliko Proizvod ne bude funkcionisao u skladu sa specifikacijama koje je objavila kompanija Medtronic Xomed tokom perioda važenja ove OGRANIČENE GARANCIJE (jedna godina od dana isporuke za nov Proizvod, 90 dana od dana isporuke za repariran ili polovan Proizvod), kompanija Medtronic Xomed zameniti, popraviti ili odobriti kredit (amortizovan tako da odrazi starost Proizvoda) za taj Proizvod ili bilo koji njegov deo. Ova OGRANIČENA GARANCIJA odnosi se samo na kupca koji Proizvod kupuje direktno od kompanije Medtronic Xomed, njene podružnice, ovlašćenog distributera ili predstavnika.

B. Da bi se ova OGRANIČENA GARANCIJA primenila, neophodno je da budu zadovoljeni sledeći uslovi:
   1. Proizvod se mora upotrebiti do datuma „Rok upotrebe“ ili „Upotrebiti pre“ odnosno najkasnije tog datuma, ako je primenljivo.
   2. Proizvod se mora koristiti u skladu sa oznakama i ne sme se menjati ni izlagati nepravilnoj upotrebi, zloupotrebi, nezgodi ili nepropisnom rukovanju.
   3. Kompanija Medtronic Xomed mora biti pismeno obaveštena u roku od trideset (30) dana od dana uočavanja kvara.
   4. Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic Xomed u roku od trideset (30) dana od dana kada kompanija Medtronic Xomed primi obaveštenje navedeno pod (3).
   5. Nakon provere proizvoda u kompaniji Medtronic Xomed, kompanija Medtronic Xomed treba da utvrdi da: (i) Proizvod nije popravljao niti modifikovao niko osim servisera kompanije Medtronic Xomed ili njenog ovlašćenog predstavnika, (ii) Proizvod nije korišćen u uslovima drugačijim od uslova uobičajene upotrebe, kao i da su (iii) na Proizvodu obavljeni propisano periodično održavanje i servisiranje.

C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA ograničena je na navedene odredbe. OVA OGRANIČENA GARANCIJA ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, BILO DA SU ONE ZAKONSKE ILI DRUGE PRIRODE, UKLJUČUJUĆI I SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Ni u kom slučaju kompanija Medtronic Xomed ne može biti odgovorna ni za kakve posledične, slučajne, buduće ili druge slične štete nastale zbog propusta, otkaza ili kvara Proizvoda, bez obzira na to da li se zahtev za nadoknadu takve štete zasniva na garanciji, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Izuzeci i ograničenja navedeni u prethodnom tekstu nemaju za cilj, niti ih tako treba posmatrati, da protivreče obaveznim odredbama primenljivog zakona. Korisnici mogu imati koristi od zakonom uređenih garantnih prava u okviru zakona koji se odnosi na prodaju robe široke potrošnje. Ako bilo koji deo ili odredbu ove OGRANIČENE GARANCIJE bilo koji sud nadležne jurisdikcije smatra nezakonitim, neprimenljivim ili u sukobu sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važnost preostalih delova ove OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze treba tumačiti i primenjivati kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži taj određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

HR

Namjena

EMG endotrahealna cijev namijenjena je upotrebi kao sredstvo za osiguranje otvorenog dišnog puta za ventilaciju bolesnika, kao i za nadgledanje EMG [illegible]ure grkljana tijekom kirurškog zahvata, pri čemu se povezuje na odgovarajući EMG monitor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikacije za upotrebu

Upotreba EMG cijevi indicirana je za kirurške zahvate prilikom kojih je potreban neprekidan nadzor živaca koji vode do muskulature grkljana. EMG cijev nije namijenjena postoperativnoj upotrebi.

HR

Opis uređaja

EMG endotrahealna cijev NIM FLEX tvrtke Medtronic fleksibilna je ojačana PVC endotrahealna cijev s manšetom na napuhivanje. Na glavnom dijelu tijela endotrahealne cijevi nalaze se elektrode, a izložen im je samo manji dio, oko 30 mm, malo iznad manšete. Svrha elektroda ostvarivanje je kontakta s mišićima grkljana oko glasnica bolesnika da bi se omogućilo elektromiografsko (EMG) nadgledanje muskulature grkljana tijekom kirurškog zahvata, pri čemu su povezane s uređajem za EMG praćenje. I cijev i manšeta izrađene su od materijala koji se jednostavno prilagođava obliku dušnika bolesnika uz minimalno oštećenje tkiva. EMG endotrahealna cijev NIM FLEX isporučuje se kao sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu.

Preporučeni EMG monitor za upotrebu s EMG endotrahealnom cijevi jest NIM linija monitora za praćenje živaca tvrtke Medtronic. Svi podaci koji se odnose na spajanje i tehničke karakteristike za EMG monitore, a koji su sadržani u ovim uputama, odnose se na liniju proizvoda NIM. Tvrtka Medtronic korisnicima preporučuje praćenje uputa u korisničkom priručniku za NIM pri određivanju odgovarajućih postavki za NIM konzolu i uputa za EMG praćenje tijekom zahvata, kao i za lociranje i stimulaciju motoričkog živca.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja – EMG cijevi

- EMG cijev nemojte suviše svijati, osobito ne pod oštrim kutom (manjim od 90°). Prejako svijanje može uzrokovati pucanje i lom elektroda, što može dovesti do lošeg signala ili prestanka praćenja bolesnika.
- Nemojte koristiti gelove ni kreme za lokalnu anesteziju da biste podmazali cijev te nemojte nanositi sprej za topikalnu anesteziju na glasnice. Upotreba paralizirajućih sredstava za anesteziju ili neuromuskularnih blokatora znatno smanjuje, ako potpuno i ne eliminira, EMG odgovore na izravni ili pasivni živčani podražaj. U slučaju sumnje na paralizu živca posavjetujte se s anesteziologom.
- Prije korištenja EMG cijevi obavezno provjerite je li manšeta dovoljno napuhana. Manšetu ispunite zrakom i vizualno provjerite postoje li na njoj nepravilnosti. Ako otkrijete neku nepravilnost, cijev zamijenite drugom EMG cijevi.
- Ispuhivanje manšete ili širenje plina ili miješavine plinova (dušikova oksida, kisika ili zraka) mogu uzrokovati promjenu tlaka u manšeti i zapremnine. Preporučuje se ispunjavanje manšete plinom koji se koristi za ventilaciju bolesnika radi smanjenja mogućeg utjecaja takve difuzije.
- Nakon umetanja nemojte pomicati EMG cijev s napuhanom manšetom. Pomicanje cijevi s napuhanom manšetom može uzrokovati djelomičnu blokadu dišnog puta na vrhu cijevi i/ili na bočnom otvoru, pucanje manšete, savijanje vrha i/ili ozljedu grkljana, odnosno glasnica. Prije pomicanja cijevi pazite da manšeta bude u potpunosti ispuhana, a nakon postavljanja provjerite ne postoji li mogućnost zatvaranja dišnog puta.
- EMG cijev nemojte umetati u bolesnika ako je manšeta napuhana.
- Napuhivanje manšete samo „po osjećaju" ili pomoću izmjerene količine zraka ne preporučuje se jer otpor nije pouzdan vodič prilikom napuhivanja. Tlak u manšeti treba redovito mjeriti tlakomjerom.
- Manšetu nemojte suviše napuhivati. Tlak manšete obično ne prelazi 25 cm H_2O. Carroll i Grenvik preporučuju održavanje tlaka na ili ispod 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A.: „Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Prejako napuhivanje može dovesti do oštećenja dušnika, pucanja manšete i posljedičnog ispuhivanja, raslojavanja cijevi ili izobličenja manšete, što pak može dovesti do njezina svijanja te blokiranja dišnih putova.
- Tehnike minimalnog volumena ili minimalnog propuštanja treba koristiti u kombinaciji s uređajem za mjerenje tlaka u manšeti prilikom odabira [illegible]. Tlak manšete treba nastaviti nadzirati. Svako odstupanje od odabranog tlaka brtvljenja treba istražiti i odmah ispraviti.
- Ne pokušavajte iz dušnika izvaditi cijev s napuhanom manšetom. To bi moglo uzrokovati izobličenje manšete i/ili ozljedu dušnika ili glasnica. Ako osjetite otpor pri vađenju cijevi, provjerite je li manšeta u potpunosti ispuhana.
- Izbjegavajte umetanje usisne cijevi ili stileta u cijev koja je izobličena zbog zagriza ili drugih sila. To bi moglo dodatno oštetiti cijev i blokirati dišni put.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Premjestite EMG cijev ako provjera elektroda nije uspješna jer će neodgovarajuća impedancija utjecati na performanse praćenja. Ako provjera elektroda i dalje nije uspješna, zamijenite cijev drugom EMG cijevi jer uzrok može biti prekid kontinuiteta elektrode EMG cijevi.
- Da biste izbjegli zapaljenje, nemojte koristiti EMG cijev za kirurške zahvate tijekom kojih se koriste zapaljivi plinovi ili uređaji koji stvaraju visoke temperature, kao što su kirurški laseri ili elektrokauteri.
- Bolesnika s intubiranom EMG cijevi nemojte podvrgavati snimanju magnetskom rezonancijom (MR-om). Učinak snimanja magnetskom rezonancijom na EMG cijevi nije poznat.
- Proizvode za jednokratnu uporabu nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti. Ponovnom sterilizacijom ili upotrebom možete prouzročiti oštećenje proizvoda i ozljedu bolesnika.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Pazite na moguće lažno negativne odgovore (neuspješno lociranje živca) do kojih može doći zbog:
  - zamora neuromuskularnog tkiva zbog duljeg ili ponavljanog izlaganja elektrostimulaciji
  - duboke anestezije koja može smanjiti električnu aktivnost povratnog grkljanskog živca
  - nedostatnog kontakta između elektroda i glasnica zbog pogrešnog postavljanja cijevi ili korištenja cijevi premale veličine
  - pomicanja s mjesta tijekom zahvata kada se glava i vrat bolesnika zakreću
- Da biste izbjegli prekide u opskrbi zrakom zbog neodgovarajuće oksigenacije, cijelo vrijeme provjeravajte, nadgledajte i održavajte sustave i veze za opskrbu plinom za anesteziju.
- Pazite na moguću neodgovarajuću opskrbu kisikom i/ili ozljede dušnika i bronha do kojih može doći zbog:
  - prejakog svijanja cijevi, što može uzrokovati potpuno svijanje ili uvlačenje, a time i prignječenje
  - postavljanja cijevi u desni glavni bronh (duboke intubacije) Provjerite je li cijev pravilno postavljena nakon intubacije.
  - urušene ili blokirane cijevi nakon kontrolnog napuhivanja. Provjerite prohodnost unutrašnjosti cijevi nakon kontrolnog napuhivanja.
- Da biste izbjegli ozljede, proizvode odlažite u odgovarajući spremnik za oštre ili biološki opasne materijale.
- Pri umetanju cijevi pazite da ne dođe do oštećenja na dušniku, grkljanu ili glasnicama tako da provjerite postoje li oštećenja na cijevi, manšeti i priključcima za uređaj za nadgledanje do kojih može doći zbog prejakog napuhivanja manšete tijekom kontrolnog napuhivanja prije postavljanja.
- Upotreba blokade zagriza od ključne je važnosti za postupke koji uključuju praćenje transkranijalnih motorički evociranih potencijala (TcMEP). Nekorištenjem blokade zagriza može doći do ozljeda bolesnika ili oštećenja cijevi.
- Budite oprezni kada rukujete sklopom za upuhivanje (ventilom za napuhivanje, pilot-balonom i cijevi za napuhivanje). Sklop nemojte izvlačiti, osobito kada EMG cijev vadite iz pakiranja ili tijekom ekstubiranja.

Upozorenja – EMG praćenje

- Nekorištenje NIM sonde stimulatora može uzrokovati nemogućnost pronalaženja lokacije ili otkrivanja ozljede neuromuskularnog tkiva. Samo tijekom EMG praćenja (pasivno praćenje) može se dogoditi da neuromuskularno tkivo ne reagira zbog oštrih rezova ili pomicanja. Upotrijebite sondu stimulatora da biste potvrdili lokaciju neuromuskularnog tkiva.
- Da biste izbjegli opekline na bolesniku, električne kirurške instrumente nemojte aktivirati dok je stimulator u dodiru s tkivom ili dok se nalazi u [illegible] zahvata.
- [illegible]de nemojte svijati jer možete ugroziti električnu provodljivost. Nakon umetanja cijevi provjerite integritet elektroda.
- Svijene igle ne pokušavajte ispraviti jer metal može oslabjeti. Nepravilno postavljene, slabe ili svijene igle mogu se slomiti u tijelu bolesnika.
- Elektrodne katetere nemojte priključivati na neku drugu opremu ili priključke osim opreme za EMG snimanje/praćenje jer može doći do električnog udara bolesnika ili korisnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Da biste izbjegli ozljede, oprezno rukujte instrumentima s oštrim vrhovima ili rubovima.
- Da biste izbjegli slučajni dovod struje do drugih tkiva, za stimulaciju koristite EMG monitor opremljen sustavima za aktivno audiopraćenje i/ili videopraćenje.
- Ako se ta oprema koristi u području elektromagnetskih interferencija ili u blizini vrlo osjetljive opreme, može doći do smetnji u njezinu radu. Korisnik mora poduzeti sve potrebne mjere da bi se izvor interferencije uklonio ili njegov utjecaj smanjio. Smanjena učinkovitost može produljiti trajanje kirurškog zahvata na bolesniku pod anestezijom.

Mjere opreza

- Da bi se smanjila mogućnost prejakog svijanja cijevi, Medtronic preporučuje korištenje krutog stileta ili rastezljivog stileta i postupno svijanje do Magillova kuta (promjera svijanja od 140+/-20 mm). Provjerite može li se stilet jednostavno umetnuti u cijev i izvaditi iz nje.
- Prije upotrebe EMG endotrahealne cijevi za kirurški zahvat strogo se preporučuje da liječnik s njime prethodno bude u potpunosti upoznat i da ima iskustva s EMG praćenjem tijekom kirurških zahvata. Ovaj proizvod ne može zamijeniti stručno medicinsko mišljenje kirurga ni poznavanje anatomije i fiziologije živaca. Proizvod je osmišljen da kirurgu posluži kao dodatni alat za informirano donošenje odluka koje se odnose na kirurški zahvat.
- Prije korištenja opreme za EMG praćenje, strogo se preporučuje da se kirurg posavjetuje s anesteziologom da bi se utvrdile tehnike EMG praćenja, ciljevi i učinak anestezije na neuromuskularnu aktivnost.
- Bolesnik kojemu je ugrađen elektronički uređaj ne smije se podvrgavati elektrostimulaciji, osim ako nije izvršena specijalistička medicinska pretraga.
- Odabir odgovarajuće veličine te oralna intubacija i ekstubacija moraju biti u skladu s prihvaćenim medicinskim tehnikama i stručnom prosudbom liječnika. Da bi se poboljšao kontakt između elektroda i glasnica, kad god je moguće, preporučuje se cijev za jedan broj veća od cijevi koja bi se inače koristila. Veličinu cijevi koja odgovara bolesniku prije intubacije mora odrediti anesteziolog i/ili kirurg.
- Zamjenska EMG endotrahealna cijev odgovarajuće veličine uvijek mora biti dostupna. Prilikom ekstremnih uvjeta rada, kao što je prejako svijanje, dulji postupci i ponovljeno rukovanje, postoji veći rizik od oštećenja cijevi.
- Da bi se spriječilo oštećenje cijevi, pri korištenju EMG endotrahealne cijevi preporučuje se upotreba blokade zagriza.
- Za sigurno i precizno EMG praćenje od ključne su važnosti pravilno rukovanje, umetanje te postavljanje elektroda i sondi. Pomno pročitajte korisnički priručnik za monitor koji će se pri zahvatu koristiti.
- Da biste koristili sve funkcije EMG endotrahealne cijevi, koristite sustav za praćenje živaca NIM tvrtke Medtronic. Medtronic ne podržava ni ne jamči rad EMG endotrahealne cijevi s EMG monitorima drugih proizvođača.

Upute za upotrebu

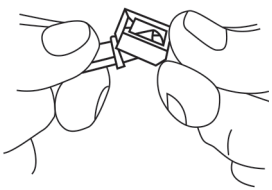
Prije upotrebe ovog proizvoda pročitajte i upoznajte se sa svim upozorenjima i mjerama opreza.

Priprema

1. Odgovarajuću veličinu cijevi za pojedinog bolesnika prije intubacije određuje anesteziolog i/ili kirurg. Da bi se poboljšao kontakt između elektroda i glasnica, kad god je moguće, preporučuje se cijev za jedan broj veća od cijevi koja bi se inače koristila.
2. Prije korištenja provjerite ima li oštećenja na pakiranju i proizvodu. Bacite i zamijenite ako je sterilnost upitna te ako ima oštećenja.
3. Crni čep za napuhivanje uklonite tako da ga savijete i odvojite okomito u odnosu na ventil (pogledajte sliku 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 1. Uklanjanje čepa za napuhivanje



4. Prije korištenja provjerite ne propušta li manšeta zrak. Prije intubacije provjerite nije li u manšeti ostalo zraka.
5. Koristite podmazani stilet s postupnim svijanjem koji prilikom intubacije jednostavno ulazi u cijev i izlazi iz nje.

Postavljanje EMG cijevi

1. Prije umetanja EMG endotrahealne cijevi vizualno provjerite dušnik pomoću laringoskopa ili sličnog instrumenta da biste utvrdili može li se cijev umetnuti tako da se ostvari odgovarajući kontakt između elektroda i glasnica bolesnika.
2. Prije umetanja cijevi manšetu podmažite sredstvom za podmazivanje na bazi vode. Izbjegavajte paralizirajuće anestetičke otopine koje mogu ometati praćenje.
3. Bolesnika intubirajte prema standardnom postupku postavljanja endotrahealnih cijevi. Standardnim postupkom provjerite nema li unutar cijevi potencijalnih blokada.
4. Uklonite stilet i pravilno ga odložite.
5. Vizualizirajte kontakt elektrode s muskulaturom glasnice.
   Na EMG endotrahealnoj cijevi NIM FLEX elektroda je izložena u duljini od 30 mm pretežno sa stražnje strane cijevi, uz središnju točku približno 90 mm iznad kaudalnog vrha cijevi.
   Napomena: područje cijevi s kontrastnim bojama mora biti u kontaktu s pravim glasnicama.
6. Dubinu intubacije cijevi potvrdite standardnim postupkom za takve cijevi. EMG endotrahealna cijev na svojoj površini ima oznake za procjenu dubine postavljanja. Prije operativnog zahvata prema tim oznakama treba endoskopski provjeriti dubinu i lokaciju elektroda.
7. Da biste postigli nepropusnost zraka u odnosu na stijenke dušnika te bili sigurni da neće doći do klizanja cijevi na mjestu postavljanja, komoru endotrahealne cijevi napunite injektiranjem kroz ventil za punjenje komore.
8. Cijev povežite s uređajem za disanje. Nakon povezivanja s uređajem za disanje provjerite je li prilagodnik u cijevi zaštićen.
9. Provjerite je li ostvarena ventilacija bolesnika.
10. Nakon odgovarajućeg postavljanja u dušnik cijev zalijepite i pričvrstite.
    Napomena: da bi se spriječilo oštećenje cijevi, prilikom korištenja EMG endotrahealne cijevi preporučuje se upotreba blokade zagriza.
11. Da biste provjerili je li manšeta optimalno napuhana nakon intubacije, stetoskopom provjerite ima li propuštanja zraka oko manšete.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postavljanje EMG monitora

1. Spojite kabel postupak na NIM zaslonu u skladu s korisničkim priručnikom za NIM monitor.
2. Elektrode EMG endotrahealne cijevi povežite s NIM sučeljem bolesnika u skladu s uputama u korisničkom priručniku za NIM monitor. Za pravilno snimanje EMG aktivnosti glasnica od ključne je važnosti pravilno povezivanje EMG endotrahealne cijevi na NIM sustav.

3. Zelenu elektrodu za snimanje s uzemljenjem umetnite u meko tkivo iznad sternuma, a bijelu elektrodu s crvenim priključkom u meko tkivo iznad sternuma, nekoliko centimetara ispod zelene elektrode. Bijela elektroda jednopolna je elektroda za povratni signal stimulacije (anoda, +). Žice elektrode zalijepite i pričvrstite na bolesnika.
4. Elektrodne katetere stimulatora (crna/bijela žica [anoda, +] i žica sonde [katoda, -]) odvojite od elektrode EMG endotrahealne cijevi radi smanjenja mogućnosti povrata u ulazne kanale tijekom korištenja sonde stimulatora.
5. Priključke iz igličnih elektroda i sonde za stimulaciju umetnite u odgovarajuća obojena mjesta na NIM sučelju bolesnika.
6. Da biste provjerili integritet elektroda, na NIM zaslonu pritisnite **ELECTRODES CHECK** (Provjera elektroda) kada umetnete elektrodu radi provjere odgovarajuće impedancije. Premjestite ako je potrebno. Ispušite manšetu prije premještanja. Ako provjera elektrode i dalje ne uspijeva te taj problem nije moguće riješiti, zamijenite EMG cijev.

Nadgledanje bolesnika

1. Povremeno provjeravajte tlak manšete radi održavanja odgovarajuće nepropusnosti.
2. Na zaslonu NIM monitora promatrajte osnovnu aktivnost (EMG). Početna vrijednost električne aktivnosti može biti različita za različite bolesnike, a može se i mijenjati tijekom trajanja pojedinog zahvata.
3. Nastavite s kirurškim zahvatom.
4. Pomoću sonde za stimuliranje živca i zaslona monitora NIM provjerite i pratite prisutnost živca.

   Napomena: da biste provjerili stanje elektrode, na NIM konzoli možete upotrijebiti funkciju **STATUS CHECK** (Provjera statusa). Osnovna EMG vrijednost može znatno narasti tijekom kratkog vremenskog razdoblja (od nekoliko sekundi do minute) te može upućivati na niz aktivnosti od praćenja mišića do podraživanja motornog živca ili situacije neuravnoteženosti elektrode na čekanju.
5. Nakon postupka i prije uklanjanja elektrode provjerite integritet živca. Ako želite, pritisnite **ELECTRODES CHECK** (Provjera elektroda) na NIM zaslonu da biste provjerili je li kontinuitet elektrode održavan tijekom čitavog postupka.
6. Uklonite iglične elektrode s bolesnika.
7. Odvojite sve elektrode od NIM sučelja bolesnika.

Uklanjanje EMG cijevi

1. Prije vađenja cijevi potpuno ispušite manšetu.
2. Cijev vadite povlačenjem cijevi, a ne nastavaka za pričvršćivanje cijevi ili sklopa za napuhivanje.

   Napomena: pri vađenju cijevi iz bolesnika budite oprezni.
3. Korištene EMG cijevi i igličaste elektrode bacite u skladu s uputama za zbrinjavanje jednokratnih uređaja.

   Napomena: oštre predmete bacite u skladu s uputama za zbrinjavanje igličastih elektroda.

Sterilnost

EMG endotrahealne cijevi i igličaste elektrode nemojte pokušavati ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti. To su uređaji za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija ili ponovno korištenje mogu uzrokovati ozljedu bolesnika, oštećenje uređaja i smanjenje performansi nadzora. Tvrtka Medtronic ne preuzima odgovornost za proizvode koji su ponovno sterilizirani.

Informacije o korisničkoj podršci

Da biste saznali dodatne informacije o korištenju ovog proizvoda, prijavi [illegible] zamjenskog primjerka ovog korisničkog vodiča, obratite se tvrtki Medtronic Xomed na telefonski broj +1 800 874 5797. Možete se obratiti i lokalnom predstavniku odnosno distributeru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ograničeno jamstvo

A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža jamstvo klijentu koji kupi proizvod tvrtke Medtronic Xomed (u daljnjem tekstu „Proizvod") da će, u slučaju da Proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama koje je objavila tvrtka Medtronic Xomed, a unutar razdoblja važenja ovog OGRANIČENOG JAMSTVA (godinu dana od dana isporuke za nove Proizvode, 90 dana od dana isporuke za obnovljene ili rabljene Proizvode), tvrtka Medtronic Xomed za neispravan Proizvod ili bilo koji njegov dio osigurati zamjenu, popravak ili novčanu protuvrijednost za buduće kupnje (u skladu sa starošću Proizvoda). Ovo OGRANIČENO JAMSTVO daje se samo onim kupcima koji Proizvod kupe izravno od tvrtke Medtronic Xomed ili njezine podružnice, ovlaštenog dobavljača ili predstavnika.

B. Da biste ostvarili pravo na OGRANIČENO JAMSTVO, morate ispuniti sljedeće uvjete:
   1. Proizvod se mora upotrijebiti na dan isteka roka valjanosti ili prije isteka roka valjanosti (naznačenog kao „Upotrijebiti do" ili „Upotrijebiti prije"), ako je to primjenjivo.
   2. Proizvod se mora koristiti u skladu s oznakama koje su na njemu navedene te se ne smije modificirati niti biti predmet nepravilnog korištenja, zloporabe, nezgode ili nepropisnog rukovanja.
   3. Tvrtki Medtronic Xomed mora se uputiti pisana obavijest u roku od trideset (30) dana od dana otkrivanja neispravnosti.
   4. Proizvod se tvrtki Medtronic Xomed mora vratiti u roku od trideset (30) dana od dana kada tvrtka Medtronic Xomed primi obavijest u skladu s gore navedenom odredbom (3).
   5. Tvrtka Medtronic Xomed pregledom Proizvoda Medtronic Xomed utvrdit će sljedeće: (i) da Proizvod nije popravljan ni modificiran od strane bilo koga osim tvrtke Medtronic Xomed ili ovlaštenog predstavnika, (ii) da Proizvod nije korišten u nestandardnim uvjetima te (iii) da su izvršavana propisana povremena održavanja i servisiranja.

C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO vrijedi samo za navedene uvjete. OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA ILI IMPLICIRANA PROPISIMA ILI NA NEKI DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI I SVA PREŠUTNA JAMSTVA TRŽIŠNOG POTENCIJALA ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. Tvrtka Medtronic Xomed nije odgovorna za eventualnu posljedičnu, nenamjernu, moguću buduću ili drugu vrstu štete koja nastane zbog neispravnosti, kvara ili nepravilnog rada Proizvoda, bez obzira na to temelji li se odštetni zahtjev na jamstvu, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Prethodno navedena izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obaveznim odredbama primjenljivog zakona niti ih se tako smije tumačiti. Korisnici mogu koristiti zakonski propisana prava na jamstvo utvrđena zakonom koji se odnosi na trgovinu robom. Ako bilo koji sud ili nadležno tijelo utvrdi da neki dio ili odredba ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nisu zakoniti, provedivi, ili da se njima krši zakon, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA, a sva prava i obveze će se tumačiti i primjenjivati na način kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO nije sadržavalo dio ili odredbu koja se utvrdi nevažećom.

PT-BR

Uso previsto

O tubo endotraqueal EMG se destina a ser um meio para abertura das vias aéreas para ventilação do paciente e para monitoramento intraoperatório da atividade eletromiográfica (EMG) da musculatura intrínseca da laringe, um monitor EMG adequado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicações de uso

O uso do tubo EMG é indicado mediante necessidade de monitoramento contínuo da inervação da musculatura da laringe durante procedimentos cirúrgicos. O tubo EMG não se destina a uso pós-operatório.

PT-BR

Descrição do dispositivo

O tubo endotraqueal NIM FLEX EMG da Medtronic é um tubo endotraqueal de PVC flexível reforçado com um balonete inflável. O tubo é equipado com eletrodos no cano principal do tubo endotraqueal, que são expostos somente a uma curta distância, de aproximadamente 30 mm, ligeiramente superior à do balonete. Os eletrodos foram projetados para ficar em contato com os músculos da laringe, ao redor das cordas vocais do paciente, para facilitar o monitoramento por eletromiografia (EMG) da musculatura da laringe durante a cirurgia quando conectados a um dispositivo de monitoramento por EMG. Tanto o tubo quanto o balonete são fabricados com material que permite que o tubo se adapte imediatamente ao formato da traqueia do paciente, com trauma mínimo aos tecidos. O tubo endotraqueal NIM FLEX EMG é embalado como um dispositivo estéril de uso único.

Recomenda-se usar a família NIM da Medtronic de monitores neurológicos com o tubo endotraqueal EMG. Todas as referências a conexões e especificações técnicas de monitores EMG presentes nestas instruções foram feitas com base na família NIM. A Medtronic recomenda que o usuário consulte o Guia do usuário NIM para determinar as configurações adequadas do console NIM e encontrar instruções sobre o monitoramento intraoperatório por EMG e sobre a localização e o estímulo de nervos motores.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Avisos – Tubos EMG

- Não dobre excessivamente o tubo EMG, especialmente em ângulos agudos (inferiores a 90°). Uma curvatura excessiva pode trincar ou quebrar o eletrodo, e isso pode resultar em sinal fraco ou perda do monitoramento do paciente.
- Não use géis nem cremes anestésicos tópicos para lubrificar o tubo nem aplique sprays anestésicos tópicos nas cordas vocais. O uso de agentes anestésicos paralisantes ou bloqueadores neuromusculares reduzirá significativamente (se não eliminará completamente) as respostas do EMG à estimulação neural direta ou passiva. Mediante suspeita de paralisia dos nervos, consulte o anestesiologista.
- Não tente usar o tubo EMG sem antes fazer um teste de insuflação do balonete. Insufle o balonete de ar e o inspecione visualmente em busca de anomalias. Substitua-o por outro tubo EMG se encontrar uma alteração adversa.
- A desinflação do balonete ou a difusão de um gás ou mistura gasosa (óxido nitroso, oxigênio, ar) pode resultar em variação de pressão e volume do balonete. Recomenda-se insuflar o balonete com gás usado para ventilar o paciente para reduzir um possível efeito de tal difusão.
- Não tente manipular o tubo EMG com o balonete insuflado após a inserção. Manipular o tubo com o balonete insuflado pode causar bloqueio parcial das vias aéreas na ponta e/ou olho de Murphy, formação de hérnia no balonete, deslocamento da ponta e/ou lesão da laringe ou pregas vocais. Assegure-se de que o balonete esteja totalmente desinflado antes de manuseá-lo e confirme se as vias aéreas não apresentam nenhuma possível oclusão após o reposicionamento.
- Não insira o tubo EMG no paciente com o balonete insuflado.
- A insuflação do balonete intuitivamente ou com uma quantidade medida de ar não é recomendada, pois a resistência não é um guia confiável para a insuflação. A pressão interna do balonete deve ser monitorada rigorosamente com um dispositivo para medir a pressão.
- Não insufle o balonete excessivamente. Normalmente, a pressão do balonete não deve exceder 25 cm H_2O. De acordo com Carroll e Grenvik, recomenda-se manter a pressão de selo em até 25 cm H_2O (Carroll, R.G. and Grenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Volume [illegible] Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Insuflar excessivamente poderá resultar em lesão da traqueia, ruptura do balonete e desinflação subsequente, delaminação do tubo ou distorção do balonete, o que pode causar bloqueio das vias aéreas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Devem ser usadas técnicas de volume mínimo de oclusão ou vazamento mínimo associadas a um dispositivo de medição de pressão interna do balonete para escolher a pressão de selo. A pressão do balonete deve continuar sendo monitorada posteriormente, e qualquer desvio da pressão de selo escolhida deve ser investigada e corrigida imediatamente.
- Não tente remover o balonete insuflado da traqueia. Isso pode resultar em deformação do balonete e/ou lesão da laringe ou das cordas vocais. Se for encontrada resistência durante a remoção, certifique-se de que o balonete esteja totalmente desinflado.
- Não insira um tubo de sucção ou um estilete em um tubo distorcido por mordidas ou outras forças. Isso pode danificar ainda mais o tubo e bloquear as vias aéreas.
- Reposicione o tubo EMG se ele falhar na verificação dos eletrodos, já que a impedância inapropriada impactará o desempenho do monitoramento. Caso a verificação de eletrodos continue a falhar, substitua-o por outro tubo EMG, pois isso pode estar acontecendo devido à continuidade inadequada de eletrodos do tubo EMG.
- Não use o tubo EMG em procedimentos cirúrgicos com gases inflamáveis ou dispositivos que gerem temperatura elevada, como lasers cirúrgicos ou cautérios, para evitar combustão.
- Não realize um exame de ressonância nuclear magnética (RNM) em um paciente intubado com um tubo EMG. O efeito da RNM nos tubos EMG não é conhecido.
- Não tente reesterilizar nem reutilizar dispositivos descartáveis. A reesterilização ou reutilização pode danificar o dispositivo e lesionar o paciente.
- Não utilize caso a embalagem estéril tenha sido aberta ou danificada.
- Não gere respostas falso-negativas (erro ao localizar um nervo), que podem ser causadas por:
  - fadiga neuromuscular decorrente de exposição prolongada ou repetida a estímulos elétricos;
  - anestesia profunda, que pode suprimir a atividade neuroelétrica do nervo laríngeo recorrente;
  - contato insuficiente entre os eletrodos e as pregas vocais, decorrente de mau posicionamento ou uso de um tubo muito pequeno;
  - deslocamento durante o procedimento ao girar a cabeça e o pescoço do paciente.
- Evite a interrupção do fluxo de ar em decorrência de uma oxigenação inadequada, sempre confirmando, monitorando e mantendo os sistemas e as conexões de suprimento de gás anestésico.
- Evite a oxigenação inadequada e/ou uma lesão traqueobrônquica, que podem ser causadas por:
  - Dobrar excessivamente o tubo, amassando-o, ou retrair o tubo, esmagando-o.
  - Colocação no brônquio principal direito (intubação profunda). Confirme o posicionamento correto após a intubação.
  - Um tubo fechado ou bloqueado após realizar um teste de insuflação. Inspecione a desobstrução do diâmetro interno do tubo após o teste de insuflação.
- Evite lesões descartando os dispositivos em recipientes adequados para objetos cortantes ou material de risco biológico.
- Evite lesionar a traqueia, a laringe ou as cordas vocais durante a inserção, inspecionando o tubo e o balonete e monitorando a presença de dano nas conexões, que poderá ocorrer se o balonete for insuflado excessivamente durante os testes iniciais.
- O uso de um protetor bucal é essencial durante procedimentos de potencial evocado motor (PEM) transcraniano. Não usar o protetor bucal pode resultar em lesão do paciente ou danos ao tubo.
- Não manuseie o conjunto de insuflação (válvula de insuflação, balão-piloto e tubo de insuflação). Não puxe o conjunto, especialmente quando estiver removendo o tubo EMG da embalagem ou durante a extubação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avisos – Monitoramento por EMG

- Não usar uma sonda estimuladora NIM poderá resultar em não identificação do local ou não detecção da lesão no tecido neuromuscular. Apenas durante o monitoramento por EMG (monitoramento passivo), os tecidos neuromusculares poderão não gerar uma resposta à dissecção cortante ou a todos os outros tipos de manipulação. Use a sonda estimuladora para confirmar o local dos tecidos neuromusculares.
- Não ative instrumentos eletrocirúrgicos enquanto o estimulador estiver em contato com tecidos ou no campo cirúrgico para evitar provocar queimaduras no paciente.
- Não dobre os eletrodos de agulha, caso contrário, a integridade elétrica poderá ser comprometida. Verifique a integridade do eletrodo após a inserção.
- Não tente endireitar agulhas dobradas. Isso pode enfraquecer o metal. Agulhas incorretamente posicionadas, fracas ou dobradas aumentam o risco de quebra da agulha no paciente.
- Não conecte as derivações do eletrodo a nenhum outro tipo de equipamento ou conexões que não seja um equipamento de registro/monitoramento por EMG, caso contrário, o paciente ou o usuário poderá sofrer um choque elétrico.
- Evite lesões exercendo muita cautela ao manusear os instrumentos com pontas ou extremidades cortantes.
- Evite aplicar indevidamente uma corrente aos tecidos usando um monitor EMG equipado com sistemas para estimulação com feedback auditivo e/ou visual ativo.
- Caso o equipamento seja operado na presença de interferência eletromagnética (EMI) ou de equipamentos altamente sensíveis, pode ocorra interferência. Nesse caso, o usuário deve tomar as medidas necessárias para eliminar ou reduzir a fonte da interferência. Um desempenho mais baixo pode prolongar o tempo de operação para um paciente anestesiado.

Precauções

- Para reduzir a possibilidade de dobrar excessivamente o tubo, a Medtronic recomenda o uso de um estilete rígido ou maleável dobrado gradualmente até se chegar ao grau da curva de Magill (raio de curvatura de 140 +/- 20 mm). Certifique-se de que o estilete possa deslizar facilmente para dentro e para fora do tubo.
- Recomenda-se fortemente que o(s) especialista(s) clínico(s) tenha(m) conhecimento total e experiência com monitoramento intraoperatório por EMG antes de usar o tubo endotraqueal EMG em um procedimento cirúrgico. Esse dispositivo não se destina a substituir a opinião clínica do cirurgião nem o conhecimento de anatomia e fisiologia neurológicas. Sua finalidade é ser uma ferramenta adicional para que o cirurgião tome decisões mais bem informadas a respeito do procedimento cirúrgico.
- Recomenda-se fortemente que o cirurgião consulte o profissional de saúde registrado, que será responsável por administrar a anestesia antes do uso do monitoramento por EMG, para revisar as técnicas de monitoramento por EMG, os objetivos e os efeitos da administração da anestesia na atividade neuromuscular.
- O paciente que tiver um dispositivo eletrônico implantado não deverá ser estimulado eletricamente, a menos que a opinião de um especialista tenha sido avaliada.
- O tamanho, a intubação e a extubação oral adequados devem estar de acordo com as técnicas clínicas aceitas e o critério clínico especializado. Recomenda-se escolher um tubo com um tamanho acima da seleção padrão sempre que possível, para melhorar o contato do eletrodo com as cordas vocais. O tamanho de tubo adequado ao paciente deve ser
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ntes da intubação pelo anestesista e/ou cirurgião.
tubo endotraqueal EMG substituto do tamanho certo à disposição. Existe um risco maior de danificar o tubo em condições operatórias extremas, como dobra excessiva, procedimentos longos e manuseio do tubo por diversas vezes.
- Recomenda-se usar um protetor bucal com o tubo endotraqueal EMG para prevenir que este seja danificado.

- Para um monitoramento por EMG seguro e preciso, é essencial manusear, inserir e colocar eletrodos e sondas de modo adequado. Leia o respectivo guia do usuário do monitor usado no procedimento.
- Use o monitor NIM de integridade dos nervos da Medtronic para poder usar todas as funções do tubo endotraqueal EMG. A Medtronic não pode recomendar nem garantir o uso do tubo endotraqueal EMG com monitores EMG de outros fabricantes.

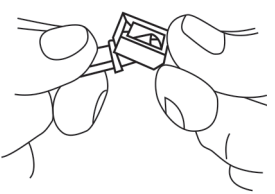
Instruções de uso

Leia e entenda todos os avisos e as precauções antes de usar este dispositivo.

Preparo

1. Determine o tamanho de tubo adequado a cada paciente antes da intubação pelo anestesista e/ou cirurgião. Recomenda-se escolher um tubo com um tamanho acima da seleção padrão sempre que possível, para melhorar o contato do eletrodo com as cordas vocais.
2. Antes do uso, verifique se há danos na embalagem e no produto. Descarte o produto e o substitua se a integridade da esterilização for incerta ou se houver danos.
3. Remova a capa de insuflação preta dobrando e separando-a em direção perpendicular à válvula (vide a Figura 1).

Figura 1. Remoção da capa de insuflação



4. Antes do uso, deve-se testar a presença de vazamento no balonete com ar. Remova totalmente o ar antes da intubação.
5. Use um estilete lubrificado com uma curvatura gradual, que deslize facilmente para dentro e para fora do tubo, para realizar a intubação.

Colocação do tubo EMG

1. Antes de inserir o tubo endotraqueal EMG, inspecione visualmente a laringe com um laringoscópio ou um dispositivo semelhante para garantir que o tubo possa ser inserido e o eletrodo fique adequadamente em contato com as pregas vocais do paciente.
2. Lubrifique o balonete com um lubrificante aquoso para a intubação. Evite soluções anestésicas tópicas paralisantes, que podem comprometer o monitoramento.
3. Intube o paciente de acordo com o procedimento padrão de tubos endotraqueais. Usando o procedimento padrão, confirme se o lúmen do tubo não apresenta nenhuma oclusão possível.
4. Remova o estilete e reserve-o da forma adequada.
5. Visualize o contato do eletrodo com a musculatura da corda vocal. No tubo endotraqueal NIM FLEX EMG, o comprimento de 30 mm da exposição do eletrodo se localiza principalmente na face posterior do ponto médio aproximadamente 90 mm acima da ponta caudal do tubo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: A área do tubo, com o corante de contraste, deve estar em contato com as cordas vocais verdadeiras.

6. Confirme a profundidade de intubação com o procedimento padrão para esse tipo de tubo. O tubo endotraqueal EMG tem marcações de profundidade na superfície. A profundidade e a localização do eletrodo devem ser confirmadas em relação à inspeção endoscópica pré-operatória com essas marcações.
7. Insufle o balonete do tubo endotraqueal com uma seringa pela válvula de insuflação do balonete, para criar um selo hermético e garantir que o tubo não deslize *in situ*.
8. Conecte o tubo ao respirador. Certifique-se de que o adaptador esteja preso ao tubo após conectá-lo ao respirador.
9. Confirme se o paciente está recebendo ventilação.
10. Com uma fita adesiva, fixe o tubo depois de posicioná-lo adequadamente na traqueia.
    Nota: Recomenda-se usar um protetor bucal com o tubo endotraqueal EMG para prevenir que este seja danificado.
11. Teste o funcionamento ideal da insuflação do balonete após a intubação usando um estetoscópio ao redor do balonete para ouvir vazamentos de ar.

Configuração do monitor EMG

1. Selecione o procedimento na tela do NIM, de acordo com o Guia do usuário NIM.
2. Conecte os eletrodos do tubo endotraqueal EMG à interface do paciente do NIM, de acordo com o Guia do usuário NIM. É essencial que o tubo endotraqueal EMG esteja devidamente conectado ao sistema NIM para que a atividade EMG das cordas vocais seja devidamente registrada.
3. Insira o eletrodo de aterramento verde que fará o registro nos tecidos moles sobre o esterno; e o eletrodo branco com o plugue vermelho, no esterno, alguns centímetros abaixo do eletrodo verde. O eletrodo branco é o eletrodo de retorno (ânodo, +) estimulador monopolar. Com uma fita adesiva, fixe os fios do eletrodo ao paciente.
4. Separe as derivações do estimulador (fios vermelho/branco [ânodo, +] e fio da sonda [cátodo, -]) do eletrodo do tubo endotraqueal EMG para reduzir a possibilidade de feedback nos canais de entrada durante o uso da sonda estimuladora.
5. Insira os conectores dos eletrodos de agulha e da sonda estimuladora nos locais com cores correspondentes na interface do paciente do NIM.
6. Verifique a integridade dos eletrodos pressionando **ELECTRODES CHECK** (Verificação de eletrodos) na tela do NIM após a inserção do eletrodo para examinar a impedância apropriada. Reposicione-o, se necessário; faça a deflação do balonete antes do reposicionamento. Se a verificação de eletrodos continuar a falhar e não puder ser resolvida, substitua o tubo EMG.

Monitoramento do paciente

1. Monitore a pressão do balonete rotineiramente para garantir que o selo seja devidamente mantido.
2. Observe a atividade basal (EMG) na tela do NIM. A atividade elétrica basal pode variar de paciente para paciente e no decorrer de cada procedimento.
3. Continue a cirurgia.
4. Usando a sonda estimuladora de nervos e a tela do NIM, confirme e monitore a presença do nervo.
   Nota: A função **STATUS CHECK** (Verificação de status) pode ser ativada no console do NIM para confirmar a condição do eletrodo. O valor basal de EMG pode aumentar significativamente em um período curto (entre alguns segundos e um minuto), podendo indicar uma sequência futura de atividade do músculo monitorado, em decorrência da irritação do u uma situação eminente de desequilíbrio nos eletrodos.
   imento e antes da remoção dos eletrodos, verifique a integridade do nervo. Se desejar, aperte **ELECTRODES CHECK** (Verificação de eletrodos) na tela do NIM para confirmar se a continuidade dos eletrodos foi mantida durante todo o procedimento.
6. Remova as agulhas de eletrodo do paciente.
7. Desconecte todos os eletrodos da Interface do paciente do NIM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Remoção do tubo EMG

1. Desinfle totalmente o balonete antes da extubação.
2. Realize a extubação puxando o tubo, e não a faixa de fixação ou o conjunto de insuflação.
   Nota: Tenha cautela ao extubar o paciente.
3. Descarte o(s) tubo(s) de EMG e os eletrodos de agulha usados de acordo com práticas de dispositivos descartáveis.
   Nota: Descarte objetos cortantes de acordo com as práticas estabelecidas para eletrodos de agulha.

Esterilização

Não tente reesterilizar nem reutilizar os tubos endotraqueais EMG e eletrodos de agulha, que são dispositivos descartáveis. A reesterilização ou a reutilização podem resultar em lesão no paciente, danos ao dispositivo e redução do desempenho de monitoramento. A Medtronic não se responsabiliza por produtos reesterilizados.

Informações sobre a assistência ao usuário

Para mais informações em relação ao uso deste produto, para comunicar qualquer problema ou adquirir uma cópia substituta do guia do usuário, entre em contato com a Medtronic Xomed pelo número +1 800 874 5797. Você também pode entrar em contato com seu representante/distribuidor local.

Garantia limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um Produto da Medtronic Xomed (ora denominado "Produto") que, caso o Produto não funcione de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o prazo desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo produto, 90 dias a partir da data de envio de um produto reformado ou usado), a Medtronic Xomed trocará, consertará ou emitirá um crédito (ajustado para refletir o tempo de vida do produto) para o produto ou qualquer peça. Esta GARANTIA LIMITADA estende-se somente ao comprador que adquirir o Produto diretamente da Medtronic Xomed ou de suas afiliadas, distribuidoras ou representantes autorizados.

B. Para que se tenha direito a esta GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições devem ser cumpridas:
   1. O Produto deve ser usado antes de sua "Data de Validade" especificada, se aplicável.
   2. O Produto deve ser usado de acordo com o rótulo e não pode ser alterado, nem submetido a uso incorreto, abuso, acidente ou manuseio inadequado.
   3. A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito em até 30 (trinta) dias da descoberta de um defeito.
   4. O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed em até 30 (trinta) dias do recebimento pela Medtronic Xomed da notificação estipulada no item (3) acima.
   5. Mediante análise do Produto pela Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed deverá determinar que: (i) o Produto não foi alterado ou consertado por partes que não sejam a própria Medtronic Xomed ou seu representante autorizado, (ii) o Produto não foi manuseado em condições diferentes daquelas de uso normal e (iii) a manutenção e as revisões periódicas recomendadas foram realizadas no Produto.

C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos termos aqui expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA PREVALECE SOBRE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU NÃO, INCLUSIVE QUAISQUER IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM O. A Medtronic Xomed isenta-se totalmente de qualquer dano imprevisto, emergente, prospectivo ou outros danos semelhantes que resultem de defeitos, falhas ou mau funcionamento do Produto, quer tenham os danos reclamados como base na garantia, no contrato, no negligência ou em outros.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. As exclusões e as limitações estabelecidas acima não têm o propósito, e não devem ser interpretadas como tal, de violar disposições obrigatórias da legislação aplicável. Os usuários podem se beneficiar de direitos de garantia legais estabelecidos pela legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer parte desta GARANTIA LIMITADA for considerada por qualquer tribunal de foro competente como ilegal, impraticável ou conflitante com a legislação aplicável, a validade do restante desta GARANTIA LIMITADA não será afetada, e todos os direitos e os deveres deverão ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse o trecho ou o termo em particular considerado inválido.

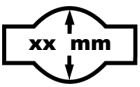
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbols

FR Symboles **IT** Simboli **DE** Symbole **ES** Simbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symbole **SV** Symboly **PT-PT** Simbolos **EL** Ύμβολα **PL** Symbole **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler **RU** Символы **SR** Simboli **HR** Simboli **PT-BR** Símbolos



EN Latex free **FR** Sans latex **IT** Privo di lattice **DE** Latex-frei **ES** Sin látex **NL** Bevat geen latex **DA** Latexfri **FI** Ei sisällä lateksia **SV** Latexfri **PT-PT** Não contém látex **EL** Δεν περιέχει λάτεξ **PL** Wyrób bezlateksowy **CS** Neobsahuje latex **HU** Latexmentes **TR** Lateks içermez **NO** Inneholder ikke lateks **RU** Не содержит латекса **SR** Bez lateksa **HR** Ne sadrži lateks **PT-BR** Não contém látex



EN Resting Cuff Diameter **FR** Diamètre du ballonnet au repos **IT** Diametro del manicotto sgonfio **DE** Durchmesser Ruhe-Cuff **ES** Diámetro del manguito en reposo **NL** Diameter steunmanchet **DA** Manchetdiameter i hvile **FI** Lepotilassa olevan kuffin halkaisija **SV** Latexfri **PT-PT** Diâmetro do cuff em repouso **EL** Διάμετρος αεροθαλάμου σε ηρεμία **PL** Średnica mankietu (bez wypełnienia) **CS** Klidový průměr manžety **HU** Nyugalmi mandzsettaátmérő **TR** Dayanan Manşet Çapı **NO** Cuffdiameter i tømt tilstand **RU** Диаметр манжеты в покое **SR** Prečnik ovojnice u mirovanju **HR** Promjer manšete u stanju mirovanja **PT-BR** Diâmetro do balonete em repouso



EN For oral use only. **FR** Réservé exclusivement à une utilisation par voie orale. **IT** Esclusivamente per uso orale. **DE** Nur für den oralen Gebrauch. **ES** Solo para uso oral **NL** Alleen voor oraal gebruik. **DA** Udelukkende til oral brug. **FI** Vain suun kautta. **SV** Endast för oral användning **PT-PT** Apenas para utilização oral **EL** Αποκλειστικά για χρήση από του στόματος **PL** Wyłącznie do stosowania doustnego. **CS** Pouze k perorálnímu použití. **HU** Kizárólag szájon át történő használatra. **TR** Yalnızca oral kullanım içindir. **NO** Kun for oral bruk. **RU** Только для перорального использования. **SR** Samo za oralnu upotrebu. **HR** Samo za oralnu primjenu. **PT-BR** Somente para uso oral.



EN Reinforced endotracheal tube **FR** Tube endotrachéal renforcé **IT** Tubo endotracheale rinforzato **DE** Endotrachealtubus (verstärkt) **ES** Tubo endotraqueal reforzado **NL** Gewapende endotracheale buis **DA** Forstærket endotrakealtube **FI** Vahvistettu endotrakeaaliputki **SV** Förstärkt endotrakealrör **PT-PT** Tubo endotraqueal reforçado **EL** Ενισχυμένος ενδοτραχειακός σωλήνας **PL** Usztywniona rurka dotchawicza **CS** Zesílená endotracheální trubice **HU** Megerősített endotrachealis tubus **TR** Kuvvetlendirilmiş endotrakeal tüp **NO** Armert endotrakealtube **RU** Армированная ЭМГ-трубка **SR** Ojačana endotrahealna cevčica **HR** Ojačana endotrahealna cijev **PT-BR** Tubo endotraqueal reforçado

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



EN Manufactured without DEHP **FR** Fabriqué sans DEHP **IT** Fabbricato senza DEHP **DE** Ohne DEHP hergestellt **ES** Fabricado sin DEHP **NL** Vervaardigd zonder DEHP **DA** Fremstillet uden DEHP **FI** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä **SV** Tillverkad utan DEHP **PT-PT** Fabricado sem DEHP **EL** Κατασκευάζεται χωρίς DEHP **PL** Do produkcji nie użyto DEHP **CS** Vyrobeno bez DEHP **HU** A termék DEHP nélkül készült **TR** DEHP maddeleri kullanılmadan üretilmiştir **NO** Produsert uten DEHP **RU** Изготовлено без использования ДЭГФ **SR** Proizvedeno bez DEHP-a **HR** Proizvod ne sadrži DEHP **PT-BR** Fabricado sem DEHP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to **manuals.medtronic.com** for the current version. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document. Consulter le site **manuals.medtronic.com** pour obtenir la version la plus récente. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale. Consultare **manuals.medtronic.com** per la versione corrente. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt zu ändern. Weitere Informationen zur aktuellen Version finden Sie unter **manuals.medtronic.com**. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en **manuals.medtronic.com**. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om veranderingen in het in deze handleiding beschreven product aan te brengen. Raadpleeg **manuals.medtronic.com** voor de huidige versie. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer af produktet, som er beskrevet i denne vejledning. Den aktuelle version findes på **manuals.medtronic.com**. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa **manuals.medtronic.com**. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken. Se **manuals.medtronic.com** för aktuell version. **PT-PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações ao produto descrito neste manual. Consulte **manuals.medtronic.com** para obter a versão actual. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, ανατρέξτε στη διεύθυνση **manuals.medtronic.com**. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w wyrobie opisanym w niniejszej instrukcji. Bieżąca wersja dokumentu jest dostępna w witrynie **manuals.medtronic.com**. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly správné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo provádět změny produktu popsaného v této příručce. Aktuální verzi naleznete na **manuals.medtronic.com**. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termékek módosításának jogát. Az aktuális verzió a **manuals.medtronic.com** webhelyen érhető el. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan üründe değişiklikler yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için, bkz. **manuals.medtronic.com**. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Du finner mer informasjon om gjeldende versjon på **manuals.medtronic.com**. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Компания Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на **manuals.medtronic.com**. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

trenutku njegovog objavljivanja. Medtronic zadržava mene proizvoda opisanog u ovom priručniku. Aktuelnu verziju potražite na **manuals.medtronic.com**. **HR** Informacije navedene u ovom dokumentu bile su točne u vrijeme objave dokumenta. Medtronic zadržava pravo na izmjene proizvoda opisanog u ovom priručniku. Najnoviju verziju potražite na adresi **manuals.medtronic.com**. **PT-BR** As informações contidas neste documento são as mais precisas no momento da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte **manuals.medtronic.com** para obter a versão mais atual.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA
800 874 5797
medtronic.com
manuals.medtronic.com

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2018-04