

DIRECTIONS FOR USE

SPINAL ELECTRODE



STERILE	EO
---------	----

USA
Rx ONLY



CE
2797

EC	REP
----	-----

E.C. REP Ltd
5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944

TABLE OF CONTENTS

English	Page 4-5
Čeština	Page 6-7
Dansk	Page 8-9
Deutsch	Page 10-11
Español	Page 12-13
Ελληνικά	Page 14-15
Français	Page 16-17
Italiano	Page 18-19
Nederlands	Page 20-21
Turkish	Page 22-23
Slovenčina	Page 24-25
Portuguese	Page 26-27

Please refer to Ad-Tech's Symbols Glossary @ www.adtechmedical.com

DIRECTIONS FOR USE

SPINAL ELECTRODE

Purpose of Electrodes: AD-TECH's Spinal Electrodes are intended for nerve monitoring & recording during spinal surgery. The product should only be used by a physician/surgeon trained in the use of spinal electrodes.

Indications: AD-TECH's Spinal Electrodes are designed for monitoring & recording Motor Evoked Potentials (MEP) of the descending pathway during spinal surgery.

Contraindications: AD-TECH's Spinal Electrodes should not be used on any patient who the physician/surgeon considers at risk for infection or on whom MEP studies cannot safely be performed.

Use: The Spinal Electrode kit is supplied STERILE. Sterility is guaranteed unless package is damaged or seal is broken.

The Spinal Electrode has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Spinal electrode in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

This product should only be used by a physician/surgeon trained in the use of spinal electrodes. The selection of the style of electrode is made by the physician/surgeon.

The spinal electrode should be handled with care to prevent damage (a direct pull on the electrode may cause a loss of contact recordings).

Placement is selected by physician/surgeon. The spinal electrode is supplied with an introducing stylet or introducing needle depending on the model selected. The spinal electrode should introduce easily and **SHOULD NOT BE FORCED**. After placement, the introducing stylet (if used) can be withdrawn from electrode and discarded. With the stylet removed, the electrode is flexible.

To connect the spinal electrode to an MEP amplifier, use the connection cable integrated with the electrode. Also, consult electrode code chart.

Charge density is the most useful and accurate measure of the intensity of stimulation of tissue by an electrode, because it takes into account not only current strength and pulse duration, but also electrode contact size. Charge density increases as current and/or pulse duration increase and/or contact size decreases. In order to take pulse duration and current strength into consideration for the charge density delivered by the electrode contact supplied, the Stimulation Parameters Table is provided as a guide to their safe use. Contact Ad-Tech if you have any questions.

For Single Use Only. Do Not Re-Sterilize or Reuse.

Not Intended for Implantation (21 CFR 860.3(d): > 30 days). For Surgical Use Only. Do not use if packaging is damaged.

CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Reuse of this device is prohibited as it may malfunction and cause contamination and risk to the patient.

CAUTION: Disconnect from monitoring equipment during cardiac defibrillation.

STORAGE: SPINAL electrodes need to be stored and used within typical hospital/office room ambient temperature and humidity conditions.

STIMULATION PARAMETERS

Contact Length: 1.32 mm
Contact Diameter: 1.1 mm

Charge Density ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)		Current (mA)										
		0.2	0.4	0.6	0.8	1	1.5	2	3	4	5	10
Pulse Duration (ms)	0.1	0.44	0.88	1.31	1.75	2.19	3.29	4.38	6.57	8.77	10.96	21.91
	0.2	0.88	1.75	2.63	3.51	4.38	6.57	8.77	13.15	17.53	21.91	
	0.3	1.31	2.63	3.94	5.26	6.57	9.86	13.15	19.72	26.30		
	0.4	1.75	3.51	5.26	7.01	8.77	13.15	17.53	26.30			
	0.5	2.19	4.38	6.57	8.77	10.96	16.43	21.91				
	0.75	3.29	6.57	9.86	13.15	16.43	24.65					
	1	4.38	8.77	13.15	17.53	21.91						
	1.25	5.48	10.96	16.43	21.91	27.39						
	1.5	6.57	13.15	19.72	26.30							
	1.75	7.67	15.34	23.01								
	2	8.77	17.53	26.30								
	2.5	10.96	21.91									
3	13.15	26.30										

$$Charge\ Density\ \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Stimulation\ Intensity\ (mA) * Pulse\ Duration\ (ms)}{Electrode\ Surface\ Area\ (cm^2)}$$

The electrode surface area is 0.046 cm². The maximum charge density limit for safe tissue stimulation is 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

NÁVOD PRO POUŽITÍ SPINÁLNÍ ELEKTRODA

Indikace: Spinální elektrody AD-TECH jsou určeny pro monitorování a záznam motorických evokovaných potenciálů (MEP) eferentní cesty během chirurgického výkonu na páteři. Tento produkt by měl být používán pouze lékaři/chirurgem, který je proškolený v použití spinálních elektrod.

Indikace: Spinální elektrody AD-TECH jsou určeny pro monitorování a záznam motorických evokovaných potenciálů (MEP) eferentní cesty během chirurgického výkonu na páteři.

Kontraindikace: Spinální elektrody AD-TECH by neměly být používány u žádného pacienta, u kterého existuje podle názoru lékaře/chirurga riziko infekce nebo u kterého není možné bezpečně provést vyšetření MEP.

Použití: Souprava spinální elektrody je dodávána STERILNÍ. Sterilita je zaručena, pokud není balení poškozeno nebo pokud není narušen uzávěr.

Spinální elektroda nebyla vyhodnocena z hlediska bezpečnosti v prostředí MRI. Nebyla testována z hlediska zahřívání, migrace nebo obrazových artefaktů v prostředí MRI. Bezpečnost spinální elektrody v prostředí MRI není známa. Snímkování pacienta, který má tento prostředek, může vést k poškození pacientova zdraví.

Tento produkt by měl být používán pouze lékařem/chirurgem, který je proškolený v použití spinálních elektrod. Výběr typu elektrody je na lékaři/chirurgovi.

Manipulace se spinální elektrodou by měla být prováděna s opatrností, aby nedošlo k poškození (přímé natahování nebo tlak na elektrodu může vést ke ztrátě kontaktních záznamů).

Místo vložení vybere lékař/chirurg. Spinální elektroda je dodávána se zaváděcím styletem nebo zaváděcí jehlou v závislosti na zvoleném modelu. Spinální elektroda by měla být zaváděna snadno a NEMĚLA BY BÝT ZAVÁDĚNA SILOU. Po vložení může být zaváděcí stylet (je-li použit) vytažen z elektrody a vyhozen. Po vytažení styletu je elektroda flexibilní.

Pro připojení spinální elektrody na MEP zesilovač použijte propojovací kabel integrovaný v elektrodě. Také si prohlédněte tabulku s kódy elektrod.

Hustota náboje je nejužitečnějším a nejpřesnějším měřítkem intenzity stimulace tkáně elektrodou, protože bere v úvahu nejenom sílu proudu a trvání impulsu, ale také velikost kontaktní plochy elektrody. Hustota náboje se zvyšuje s narůstajícím proudem a/nebo trváním impulsu a/nebo s klesající velikostí kontaktní plochy. Jako vodítko k bezpečnému používání dodávaných kontaktních elektrod slouží tabulka parametrů stimulace, která bere v úvahu dobu trvání impulsu a sílu proudu pro hustotu náboje dodávaného kontaktní plochou dodané elektrody. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte Ad-Tech.

Pouze pro jednorázové použití. Není určeno k resterilizaci nebo k opakovanému použití.

Není určeno pro implantaci (21 CFR 860.3(d): > 30 dnů). Pouze pro chirurgické použití. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

OPATRNOST: Federální zákon (USA) omezuje použití tohoto zdravotnického prostředku pro prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.

OPATRNOST: Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku je zakázáno, jelikož může vést k poruše funkce a může způsobit kontaminaci a riziko pro pacienta.

OPATRNOST: Odpojte z monitorovacího zařízení během srdeční defibrilace.

SKLADOVÁNÍ: SPINÁLNÍ elektrody musí být skladovány a používány při typických teplotách a vlhkosti v nemocnicích/ordinacích.

PARAMETRY STIMULACE

Délka kontaktní plochy: 1,32 mm

Průměr kontaktní plochy: 1,1 mm

Hustota náboje ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Proud (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
Trvání impulsu (ms)	0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96
	0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91
	0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	13,15	19,72	26,30	
	0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	17,53	26,30		
	0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91		
	0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65			
	1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91				
	1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39				
	1,5	6,57	13,15	19,72	26,30					
	1,75	7,67	15,34	23,01						
	2	8,77	17,53	26,30						
	2,5	10,96	21,91							
	3	13,15	26,30							

$$Hustota\ náboje\ \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intenzita stimule (mA)} * \text{Trvání impulsu (ms)}}{\text{Kontaktní plocha elektrody (cm)}^2}$$

Kontaktní plocha elektrody je 0,046 cm². Maximální limit hustoty náboje pro bezpečnou stimulaci tkáně je 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

BRUGERVEJLEDNINGER

SPINAL ELEKTRODE

Elektroders formål: AD-TECH's spinale elektroder er beregnet til nerveovervågning og registreringer under spinalkirurgi. Dette produkt bør kun anvendes af en læge/kirurg, der er uddannet i brugen af spinale elektroder.

Indikationer: AD-TECH's spinal elektroder er designet til overvågning og registrering af det fremkaldte muskelpotentiale (Motor Evoked Potentials MEP) i den nedadgående sti under spinalkirurgi.

Kontraindikation: AD-TECH's spinal elektroder bør ikke anvendes på patienter, som lægen/kirurgen mener, er i fare for infektion, eller på hvem MEP-undersøgelser ikke kan udføres uden risiko.

Anvendelse: Spinal elektroder leveres STERILE. Sterilitet er garanteret, med mindre emballagen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.

Spinal elektroden er ikke blevet evalueret for sikkerhed i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning, migration eller billedartefakt i omgivelser, hvor der anvendes MR-udstyr. Sikkerheden forbundet med spinal elektroden i MR-miljøet er ukendt. Hvis man scanner en patient, som har denne anordning, kan patienten komme til skade.

Dette produkt bør kun anvendes af en læge/kirurg, der er uddannet i brugen af spinal elektroder. Valget af elektrode foretages af lægen/kirurgen.

Spinal elektroder bør håndteres med omtanke for at forhindre skade (et direkte ryk i elektroden kan forårsage tab af kontaktheregistreringer).

Placeringen vælges af lægen/kirurgen. Spinal elektroder leveres med en indføringssonde eller en indføringsnål afhængig af den valgte model. Spinal elektroden bør indføres nemt og DER MÅ IKKE ANVENDES KRÆFTER. Efter placering kan indføringssonden (hvis en sådan er brugt) trækkes ud af elektroden og kasseres. Når sonden er fjernet, er elektroden fleksibel.

Brug det forbindelseskabel, der er indbygget med elektroden til at forbinde spinal elektroden til en MEP-forstærker. Se også kodekortet for elektroden.

Ladningstæthed er det mest nyttige og nøjagtige mål for vævsstimuleringsintensitet med en elektrode, fordi der ikke blot tages højde for strømstyrke og pulsvarighed, men også størrelse af elektrodekontakt. Ladningstæthed stiger, når strøm og/eller pulsvarighed øges og/eller kontaktstørrelse mindskes. For at kunne tage hensyn til pulsvarighed og strømstyrke ved den ladningstæthed, som elektroden afgiver med den medleverede kontakt, er der vedlagt en tabel over stimulationsparametre (Stimulation Parameters Table) som vejledning i sikker brug. Kontakt Ad-Tech, hvis du har nogen spørgsmål.

Kun til engangsbrug. Undlad at gensterilisere og genanvende.

Ikke beregnet til implantation (21 CFR 860.3(d): > 30 dage). Kun til kirurgisk brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

ADVARSEL: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

ADVARSEL: Genbrug af denne anordning er ikke tilladt, da der kan opstå funktionsfejl, eller da det kan forårsage kontaminering og helbredsrisici for patienten.

ADVARSEL: Skal kobles fra overvågningsudstyret under hjertedefibrillering.

OPBEVARING: SPINAL elektroder skal opbevares og anvendes ved almindelige hospitals-/kontortemperaturer og luftfugtighedsforhold.

STIMULATIONSPARAMETRE

Kontaktlængde: 1,32 mm
Kontaktdiameter: 1,1 mm

Ladningstæthed ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Strøm (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	6,57	8,77	10,96
0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	13,15	17,53	21,91
0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30	
0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	26,30		
0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91			
0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65				
1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91					
1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39					
1,5	6,57	13,15	19,72	26,30						
1,75	7,67	15,34	23,01							
2	8,77	17,53	26,30							
2,5	10,96	21,91								
3	13,15	26,30								

$$Ladningstæthed \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Stimulationsintensitet (mA)} * \text{Pulsvarighed (ms)}}{\text{Areal af elektrodeoverflade (cm)}^2}$$

Arealet af elektrodeoverfladen er 0,046 cm². Det maksimale ladningstæthedsniveau, der giver sikker vævsstimulering, er 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

GEBRAUCHSANLEITUNG

SPINAL-ELKTRODEN

Zweck der Elektrode: AD-TECH's Spinal-Elektroden sind zur Nervenüberwachung und Aufzeichnungen während spinaler Eingriffe bestimmt.

Indikation: Die Form der AD-TECH Spinal-Elektroden ermöglicht die Überwachung und Aufzeichnung von Motorisch Evozierten Potentialen (MEP) im absteigenden Pfad während spinaler Eingriffe.

Gegenindikation: AD-TECH's Spinal-Elektroden sollten nicht bei Patienten angewandt werden, bei denen der Arzt/Chirurg die Gefahr einer Infektion in Betracht zieht oder bei denen MEP-Studien nicht sicher durchgeführt werden können.

Anwendung: Die Spinal-Elektroden (Kit) werden steril geliefert. Keimfreiheit wird garantiert, außer die Verpackung ist beschädigt oder die Verschweißung unterbrochen.

Die Spinal-Elektrode wurde nicht auf Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Sie wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit der Spinal-Elektrode in der MR-Umgebung ist unbekannt. Bei der Untersuchung eines Patienten, der dieses Produkt trägt, kann der Patient verletzt werden.

Dieses Produkt sollte nur von einem - im Gebrauch von Spinal-Elektroden eingewiesenen - Arzt/Chirurgen eingesetzt werden. Die Auswahl der Art und Form der Elektrode wird vom Arzt/Chirurgen getroffen.

Die Spinal-Elektroden sollten mit besonderer Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen vorzubeugen (direkter Zug oder Druck auf die Elektrode kann zum Verlust einzelner Kontaktverbindungen führen).

Die Art der Platzierung der Elektrode wird vom Arzt/Chirurgen bestimmt. Die Spinal-Elektrode kann mit einem Stilet oder mit einer Einführnadel geliefert werden, abhängig vom Typ der gewählt wurde. Die Spinal-Elektrode sollte leichtgängig einzuführen sein und darf NICHT KRAFTVOLL geschoben werden. Nach der Platzierung kann das Stilet (wenn vorhanden) entfernt werden. Bei entferntem Stilet ist die Spinal-Elektrode flexibel.

Um die Spinal-Elektrode an den MEP-Verstärker anzuschließen, verwenden Sie das bereits an der Elektrode montierte Kabel. Beachten Sie außerdem den Belegungsplan.

Die Ladungsdichte ist die nützlichste und genaueste Messgröße für die Intensität der Gewebestimulation durch eine Elektrode, da sie nicht nur Stromstärke und Impulsdauer, sondern auch die Größe des Elektrodenkontakts berücksichtigt. Die Ladungsdichte steigt mit zunehmender Stromstärke und/oder Impulsdauer und/oder abnehmender Kontaktgröße an. Zur Berücksichtigung von Impulsdauer und Stromstärke für die vom gelieferten Elektrodenkontakt abgegebene Ladungsdichte ist die Tabelle der Stimulationsparameter beigelegt, die einen Leitfaden für die sichere Anwendung darstellt. Wenden Sie sich mit Fragen bitte an Ad-Tech.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht Re-Sterilisieren und nicht Wiederverwenden.

Nicht zur permanenten Implantation (21 CFR 860.3(d): > 30 Tage) bestimmt. Nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt. Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt.

ACHTUNG: Bundesgesetze (U.S.A.) beschränken den Verkauf dieses Produktes an oder im Auftrag einen/s Arzt/es.

ACHTUNG: Die Wiederverwendung dieses Produktes ist verboten, da es zu Fehlfunktionen, Kontaminationen und Risiken für den Patienten führen kann.

ACHTUNG: Während einer Herz-Defibrillation muss die Verbindung zu den Überwachungsgeräten getrennt werden.

LAGERUNG: Spinal-Elektroden müssen in für Krankenhaus/Büro typischen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gelagert und verwendet werden.

STIMULATIONSPARAMETER

Kontaktlänge: 1,32 mm
 Kontaktdurchmesser: 1,1 mm

Ladungsdichte (µC/cm²)	Strom (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	6,57	8,77	10,96
0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	13,15	17,53	21,91
0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30	
0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	26,30		
0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91			
0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65				
1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91					
1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39					
1,5	6,57	13,15	19,72	26,30						
1,75	7,67	15,34	23,01							
2	8,77	17,53	26,30							
2,5	10,96	21,91								
3	13,15	26,30								

$$Ladungsdichte \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Stimulationsintensität (mA) * Impulsdauer (ms)}{Elektrodenfläche (cm)^2}$$

Die Elektrodenfläche beträgt 0,046 cm². Der maximale Grenzwert der Ladungsdichte für eine sichere Gewebestimulation beträgt 30 µC/cm².

INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN ESPINAL

Finalidad de los electrodos: los electrodos de estimulación espinal AD-TECH están diseñados para el registro y la monitorización de nervios durante la cirugía de columna. Este producto debe ser empleado únicamente por médicos o cirujanos capacitados en el uso de electrodos de estimulación espinal.

Indicaciones: los electrodos de estimulación espinal AD-TECH están diseñados para monitorizar y registrar los potenciales evocados motores (PEM) de la vía descendiente durante la cirugía de columna.

Contraindicaciones: los electrodos de estimulación espinal AD-TECH no deben usarse si el médico o cirujano considera que el paciente corre riesgo de infección o cuando los estudios de PEM no pudieron realizarse en forma segura.

Uso: el juego de electrodos de estimulación espinal está ESTERILIZADO. La esterilidad está garantizada, a menos que el empaque se encuentre dañado o el sello esté roto.

No se ha evaluado la seguridad del electrodo de estimulación espinal en un entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento, la migración o los artefactos de imágenes en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del electrodo de estimulación espinal en un entorno de RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos o cirujanos capacitados en el uso de electrodos de estimulación espinal. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

El electrodo de estimulación espinal debe manipularse con cuidado para evitar daños (los tirones o la sobrecarga del electrodo pueden interrumpir el registro).

El médico o cirujano decidirá cómo realizar la colocación. El electrodo de estimulación espinal está provisto de un estilite o una aguja de inserción según el modelo elegido. El electrodo debe introducirse fácilmente y NO DEBE FORZARSE. Luego de colocarlo, el estilite de inserción (en caso de utilizarse) puede retirarse del electrodo y desecharse. Ya sin el estilite, el electrodo es flexible.

Para conectar el electrodo de estimulación espinal a un amplificador de potenciales provocados motores (MEP, por sus siglas en inglés), utilice el cable de conexión integrado con el electrodo. Además, consulte el cuadro de códigos del electrodo.

La densidad de carga es la medición más útil y precisa de la intensidad de la estimulación del tejido por parte de un electrodo, porque tiene en cuenta no solo la potencia de corriente y la duración del impulso, sino también el tamaño de contacto del electrodo. La densidad de carga aumenta cuando aumentan la corriente y/o la duración del impulso y/o cuando disminuye el tamaño de contacto. Para tener en cuenta la duración del impulso y la potencia de corriente para la densidad de carga administrada por el contacto de electrodo suministrado, se proporciona la Tabla de parámetros de estimulación como una guía de uso seguro. Póngase en contacto con Ad-Tech si tiene alguna pregunta.

Sólo debe usarse una vez. No vuelva a esterilizarlo ni usarlo.

No lo implante (Artículo 860.3(d) del título 21 del Código federal de regulaciones de los EE.UU. (CFR 860.3(d)): > 30 días). Para uso quirúrgico únicamente. No lo use si el empaque está dañado.

PRECAUCIÓN: la legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de éstos.

PRECAUCIÓN: se prohíbe la reutilización de este dispositivo ya que podría funcionar incorrectamente, producir contaminación y poner en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN: desconéctelo del equipo de monitorización durante la desfibrilación cardíaca.

ALMACENAMIENTO: los electrodos de ESTIMULACIÓN ESPINAL deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital.

PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

Longitud del contacto: 1,32 mm
Diámetro del contacto: 1,1 mm

Densidad de carga ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)		Corriente (mA)											
		0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	10	
Duración del impulso (ms)	0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	6,57	8,77	10,96	21,91	
	0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	13,15	17,53	21,91		
	0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30			
	0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	26,30				
	0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91					
	0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65						
	1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91							
	1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39							
	1,5	6,57	13,15	19,72	26,30								
	1,75	7,67	15,34	23,01									
	2	8,77	17,53	26,30									
	2,5	10,96	21,91										
	3	13,15	26,30										

$$Densidad\ de\ carga\ \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Intensidad\ de\ estimulación\ (mA) * Duración\ del\ impulso\ (ms)}{Área\ de\ superficie\ del\ electrodo\ (cm)^2}$$

El área de superficie del electrodo es de 0,046 cm². El límite máximo de densidad de carga para una estimulación tisular segura es de 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ

Σκοπός των ηλεκτροδίων: Τα ηλεκτρόδια σπονδυλικής στήλης της AD-TECH προορίζονται για την παρακολούθηση & καταγραφή των νεύρων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό / χειρουργό εκπαιδευμένο στη χρήση ηλεκτροδίων σπονδυλικής στήλης.

Ενδείξεις: Τα ηλεκτρόδια σπονδυλικής στήλης της AD-TECH είναι σχεδιασμένα για την παρακολούθηση & καταγραφή των Κινητικών Προκλητών Δυναμικών (Motor Evoked Potentials - MEP) της κατιούσας οδού κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης.

Αντενδείξεις: Τα ηλεκτρόδια σπονδυλικής στήλης της AD-TECH δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε οποιοδήποτε ασθενή που διατρέχει κίνδυνο λοίμωξης σύμφωνα με την κρίση του γιατρού / χειρουργού ή για τον οποίο οι μελέτες MEP δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν με ασφαλή τρόπο.

Χρήση: Το kit ηλεκτροδίων σπονδυλικής στήλης παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Η στείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρρηχθεί η σφράγιση της.

Το ηλεκτρόδιο σπονδυλικής στήλης δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τεχνούργημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του ηλεκτροδίου σπονδυλικής στήλης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό / χειρουργό εκπαιδευμένο στη χρήση ηλεκτροδίων σπονδυλικής στήλης. Η επιλογή του στυλ του ηλεκτροδίου γίνεται από το γιατρό / χειρουργό.

Ο χειρισμός των ηλεκτροδίων σπονδυλικής στήλης πρέπει να γίνεται με προσοχή για την αποτροπή τυχόν ζημιών (ένα άμεσο τράβηγμα ή καταπόνηση του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει απώλεια των καταγραφών της επαφής).

Η τοποθέτηση επιλέγεται από το γιατρό / χειρουργό. Το ηλεκτρόδιο σπονδυλικής στήλης διατίθεται με ένα στυλεό εισαγωγής ή βελόνα εισαγωγής ανάλογα με το μοντέλο. Το ηλεκτρόδιο σπονδυλικής στήλης πρέπει να εισάγεται εύκολα και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΕΞΑΝΑΓΚΑΖΕΤΕ ΜΕ ΔΥΝΑΜΗ. Μετά την τοποθέτηση, ο στυλεός εισαγωγής (εάν χρησιμοποιείται) μπορεί να αποσπαστεί από το ηλεκτρόδιο και να απορριφθεί. Μετά την αφαίρεση του στυλεού, το ηλεκτρόδιο είναι εύκαμπτο.

Για τη σύνδεση του ηλεκτροδίου σπονδυλικής στήλης με ενισχυτή MEP, χρησιμοποιήστε το καλώδιο σύνδεσης που είναι ενσωματωμένο στο ηλεκτρόδιο. Συμβουλευθείτε επίσης τον πίνακα κωδικών ηλεκτροδίων.

Η πυκνότητα φορτίου είναι το πιο χρήσιμο και ακριβές μέτρο της έντασης διέγερσης του ιστού από ένα ηλεκτρόδιο, επειδή λαμβάνει υπόψη όχι μόνο την ισχύ του ρεύματος και τη διάρκεια παλμού, αλλά και το μέγεθος επαφής του ηλεκτροδίου. Η πυκνότητα φορτίου αυξάνεται καθώς αυξάνεται η ισχύς του ρεύματος ή/και η διάρκεια του παλμού ή/και καθώς μειώνεται το μέγεθος της επαφής. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η διάρκεια του παλμού και η ισχύς του ρεύματος για την πυκνότητα φορτίου που παρέχεται από την επαφή του παρεχόμενου ηλεκτροδίου, ο πίνακας παραμέτρων διέγερσης δίδεται ως οδηγός για την ασφαλή χρήση τους. Εάν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Ad-Tech.

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

Δεν προορίζεται για εμφύτευση (21 CFR 860.3(d): > 30 ημέρες). Μόνο για χειρουργική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαγορεύεται η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής επειδή ενδέχεται να παρουσιάσει βλάβη και να προκαλέσει μόλυνση και κίνδυνο στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποσυνδέστε από τον εξοπλισμό παρακολούθησης κατά τον καρδιακό απινιδισμό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Τα ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ πρέπει να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται σε συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας εντός του τυπικού εύρους των τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας σε νοσοκομείο / γραφείο.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ

Μήκος επαφής: 1,32 mm
Διάμετρος επαφής: 1,1 mm

Πυκνότητα φορτίου (μC/cm ²)	Ρεύμα (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	6,57	8,77	10,96
0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	13,15	17,53	21,91
0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30	
0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	26,30		
0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91			
0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65				
1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91					
1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39					
1,5	6,57	13,15	19,72	26,30						
1,75	7,67	15,34	23,01							
2	8,77	17,53	26,30							
2,5	10,96	21,91								
3	13,15	26,30								

$$\text{Πυκνότητα φορτίου} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Ένταση διέγερσης (mA)} * \text{Διάρκεια παλμού (ms)}}{\text{Εμβαδόν ηλεκτροδίου (cm)}^2}$$

Το εμβαδόν του ηλεκτροδίου είναι 0,046 cm². Το μέγιστο όριο πυκνότητας φορτίου για ασφαλή διέγερση ιστού είναι 30 μC/cm².

MODE D'EMPLOI

ELECTRODE SPINALE

But de l'électrode : Les électrodes spinales Ad-Tech sont destinées au monitoring et à l'enregistrement durant une intervention du rachis. L'article doit être utilisé exclusivement par un médecin/chirurgien formé à utiliser les électrodes spinales.

Indications : Les électrodes spinales Ad-Tech sont conçues pour monitoring et enregistrement des potentiels moteur évoqués (PME) des nerfs en aval durant une chirurgie du rachis.

Contre-indications : Les électrodes spinales Ad-Tech ne doivent pas être utilisées chez des patients dont le chirurgien juge qu'ils comportent un risque infectieux ou dont les études PME ne peuvent pas être effectuées de manière sûre.

Utilisation : Le kit de l'électrode spinale est fourni STÉRILE. La stérilité en est garantie si son emballage n'est pas endommagé et le scellement n'est pas percé.

L'innocuité de l'électrode spinale n'a pas été évaluée dans un environnement d'IRM. Elle n'a pas été testée pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement d'IRM. L'innocuité de l'électrode spinale dans un environnement d'IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par un médecin/chirurgien formé pour utiliser les électrodes spinales. Le choix du modèle de l'électrode est fait par le médecin/chirurgien.

L'électrode spinale doit être manipulée avec précaution afin de ne pas l'endommager (une tension directe sur l'électrode pourrait entraîner la perte du contact nécessaire aux enregistrements).

Le site de mise en place est sélectionné par le médecin/chirurgien. L'électrode spinale est fournie avec un mandrin ou une aiguille d'introduction selon le modèle choisi. L'électrode spinale doit s'introduire facilement SANS LA FORCER. Après la mise en place, le mandrin (si utilisé) peut être retiré de l'électrode et jeté. Lorsque le mandrin est retiré, l'électrode retrouve sa souplesse.

Pour connecter l'électrode spinale à un amplificateur PEM, utilisez le câble de connexion intégré à l'électrode. Consultez également le tableau de codes des électrodes.

La densité de charge est la mesure la plus utile et la plus précise de l'intensité de la stimulation d'un tissu par une électrode, car elle prend en compte non seulement l'intensité du courant et la durée d'impulsion, mais également la taille du contact avec l'électrode. La densité de charge augmente à mesure que le courant et/ou la durée d'impulsion augmente et/ou que la taille du contact diminue. Afin de prendre en compte la durée d'impulsion et l'intensité du courant pour la densité de charge appliquée par le contact d'électrode fourni, le tableau des paramètres de stimulation est proposé à titre indicatif pour une utilisation en toute sécurité. Contactez Ad-Tech si vous avez des questions.

Dispositif Strictement A Usage Unique. Ne Pas Restériliser, Ni Réutiliser.

Ne Pas Implanter Pendant Plus de 30 Jours (21 CFR 860.3(d). Usage Exclusivement Chirurgical. Ne Pas Utiliser Le Dispositif Si Son Emballage Est Endommagé.

MISE EN GARDE : La loi fédérale (U.S.A.) n'autorise la vente de ce dispositif que sur avis médical.

MISE EN GARDE :: La réutilisation du dispositif est strictement interdite compte tenu d'un éventuel mauvais fonctionnement et du risque de contamination pour le patient.

MISE EN GARDE : Débrancher de l'appareil de monitoring d'une défibrillation cardiaque.

STOCKAGE : Les électrodes SPINALES doivent être stockées et utilisées à une température ambiante et conditions hygrométriques habituelles d'une salle ou bureau hospitaliers.

PARAMÈTRES DE STIMULATION

Longueur du contact : 1,32 mm

Diamètre du contact : 1,1 mm

Densité de charge (µC/cm²)	Intensité (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
Durée d'impulsion (ms)	0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96
	0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91
	0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	13,15	19,72	26,30	
	0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	17,53	26,30		
	0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	21,91			
	0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65			
	1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91				
	1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39				
	1,5	6,57	13,15	19,72	26,30					
	1,75	7,67	15,34	23,01						
	2	8,77	17,53	26,30						
	2,5	10,96	21,91							
	3	13,15	26,30							

$$Densité\ de\ charge \frac{\mu C}{cm^2} = \frac{Intensité\ de\ stimulation\ (mA) * Durée\ d'impulsion\ (ms)}{Surface\ de\ l'électrode\ (cm)^2}$$

La surface de l'électrode est de 0,046 cm². La limite de densité de charge maximale pour une stimulation sans risque des tissus est de 30 µC/cm².

INDICAZIONI PER L'USO ELETTRODO EPIDURALE SPINALE

Scopo degli elettrodi: Gli elettrodi epidurali spinali AD-TECH sono indicati per il monitoraggio e la registrazione dell'attività nervosa in chirurgia spinale. Il prodotto va utilizzato esclusivamente da medici/chirurghi specializzati nell'uso di elettrodi epidurali spinali.

Indicazioni: Gli elettrodi epidurali spinali AD-TECH sono progettati per il monitoraggio e la registrazione dei potenziali evocati motori (MEP) del tratto discendente in chirurgia spinale.

Controindicazioni: L'uso di elettrodi epidurali spinali AD-TECH va evitato nei pazienti considerati dal medico/chirurgo a rischio di infezioni o sui quali non è possibile eseguire indagini MEP in maniera sicura.

Uso: Il kit di elettrodi epidurali spinali viene fornito STERILE. La sterilità è garantita se la confezione si presenta integra o se la sigillatura non è stata compromessa.

La sicurezza dell'elettrodo epidurale spinale non è stata valutata in ambiente RM. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti di imaging in ambiente RM. La sicurezza dell'elettrodo epidurale spinale in ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

Questo prodotto va utilizzato esclusivamente da medici/chirurghi specializzati nell'uso di elettrodi epidurali spinali. La scelta del tipo di elettrodo è a discrezione del medico/chirurgo.

Gli elettrodi epidurali spinali vanno maneggiati con cura per evitare danni (la trazione diretta dell'elettrodo può provocare l'assenza di registrazioni da contatto).

Il posizionamento è a discrezione del medico/chirurgo. In dotazione con l'elettrodo epidurale spinale viene fornito uno stiletto o un ago di inserimento, a seconda del modello selezionato. L'elettrodo epidurale spinale deve poter essere introdotto facilmente **SENZA FORZATURE**. Dopo il posizionamento, lo stiletto di inserimento (se utilizzato) può essere sfilato dall'elettrodo e gettato via. Una volta rimosso lo stiletto, l'elettrodo risulta flessibile.

Per collegare l'elettrodo epidurale spinale a un amplificatore PEM (potenziali evocati motori), utilizzare il cavo di collegamento integrato con l'elettrodo. Consultare, inoltre, il grafico dei codici degli elettrodi.

La densità di carica è la misura più utile e accurata dell'intensità di stimolazione del tessuto tramite un elettrodo, poiché tiene conto non solo dell'intensità di corrente e della durata dell'impulso, ma anche della dimensione del contatto dell'elettrodo. La densità di carica aumenta se l'intensità di corrente e/o la durata dell'impulso aumentano e/o se l'area di contatto diminuisce. La Tabella dei parametri di stimolazione è fornita come guida per l'uso sicuro e serve a determinare la durata dell'impulso e l'intensità di corrente corrispondenti alla densità di carica fornita dal contatto dell'elettrodo in dotazione. In caso di domande, contattare Ad-Tech.

Dispositivo monouso. Non risterilizzare o riutilizzare.

Non destinato all'impianto (21 CFR 860.3(d): > 30 giorni). Solo per uso chirurgico. Non utilizzare se la confezione non è integra.

AVVISO: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo all'ordinazione esclusiva da parte di un medico.

AVVISO: È vietato il riutilizzo di questo dispositivo perché potrebbe non essere più idoneo all'uso e provocare infezioni a rischio del paziente.

AVVISO: Scollegare dall'apparecchiatura di monitoraggio durante la defibrillazione cardiaca.

CONSERVAZIONE: La conservazione e l'uso degli elettrodi epidurali SPINALI vanno effettuati in condizioni di temperatura e umidità tipiche dell'ambito ospedaliero e ambulatoriale.

PARAMETRI DI STIMOLAZIONE

Lunghezza di contatto: 1,32 mm

Diametro di contatto: 1,1 mm

Densità di carica ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)		Corrente (mA)											
		0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5	10	
Durata dell'impulso (ms)		0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	6,57	8,77	10,96	21,91
		0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	13,15	17,53	21,91	
		0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30		
		0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	26,30			
		0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91				
		0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65					
		1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91						
		1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39						
		1,5	6,57	13,15	19,72	26,30							
		1,75	7,67	15,34	23,01								
		2	8,77	17,53	26,30								
		2,5	10,96	21,91									
		3	13,15	26,30									

$$Densità\ di\ carica\ \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intensità di stimolazione (mA)} * \text{Durata dell'impulso (ms)}}{\text{Area superficiale dell'elettrodo (cm}^2\text{)}}$$

L'area superficiale dell'elettrodo è di 0,046 cm². Il limite massimo della densità di carica per la stimolazione sicura dei tessuti è di 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

GEBRUIKSAANWIJZING

SPINALE ELEKTRODE

Doel van elektroden: AD-TECH's spinale elektroden zijn bestemd voor zenuwbewaking en -registratie tijdens spinale chirurgie. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts/chirurg die is opgeleid in het gebruik van spinale elektroden.

Indicaties: AD-TECH's spinale elektroden zijn bestemd voor het bewaken en registreren van Motor Evoked Potentials (MEP) van de dalende baan tijdens spinale chirurgie.

Contra-indicaties: AD-TECH's spinale elektroden moeten niet worden gebruikt op patiënten waarvan de arts/chirurg denkt dat zij risico lopen op infectie of bij wie MEP studies niet veilig kunnen worden verricht.

Gebruik: De spinale elektroden kit wordt STERIEL geleverd. Steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is beschadigd of de verzegeling verbroken.

De spinale elektrode is niet geëvalueerd voor veiligheid in de MRI-omgeving. Het hulpmiddel is niet getest voor opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van de spinale elektrode in de MRI-omgeving is onbekend. Een MRI-scan uitvoeren bij een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts/chirurg die is opgeleid in het gebruik van spinale elektroden. De keuze van de stijl van elektrode wordt gemaakt door de arts/chirurg.

De spinale elektrode moet met zorg worden gehanteerd om schade te voorkomen (direct trekken aan of spanning uitoefenen op de elektrode kan leiden tot verlies van contactregistratie).

De plaatsing wordt gekozen door de arts/chirurg. De spinale elektrode wordt geleverd met een inbrengstilet of een inbrengnaald, afhankelijk van het gekozen model. De spinale elektrode moet gemakkelijk in te brengen zijn en **MAG NIET MET EXTRA KRACHT WORDEN INGEBRACHT**. Na plaatsing kan het inbrengstilet (indien gebruikt) uit de elektrode worden teruggetrokken en weggegooid. Met de stilet verwijderd is de elektrode flexibel.

Maak gebruik van de met de elektrode geïntegreerde verbindingkabel om de spinale elektrode aan een MEP-versterker te koppelen. Raadpleeg ook de kaart met elektroden-codes.

Ladingdichtheid is de nuttigste en meest accurate maat voor de intensiteit van weefselstimulatie door een elektrode, omdat deze maat niet alleen rekening houdt met de stroomsterkte en de pulsduur maar ook met de grootte van het elektrode-contact. De ladingdichtheid neemt toe als de stroomsterkte en/of pulsduur toenemen en/of de contactgrootte afneemt. Ter bepaling van de pulsduur en de stroomsterkte voor de toe te dienen ladingdichtheid via het geleverde elektrode-contact, biedt de tabel met stimulatieparameters een leidraad voor veilig gebruik. Neem contact op met Ad-Tech als u vragen heeft.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

Niet bestemd voor implantatie (21 CFR 860.3(d): >30 dagen). Uitsluitend bestemd voor chirurgisch gebruik. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

OPGELET: Volgens de Federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op instructie van een arts worden verkocht.

OPGELET: Hergebruik van dit hulpmiddel is verboden omdat het defect zou kunnen zijn en besmetting en risico voor de patiënt veroorzaken.

OPGELET: Ontkoppelen van de bewakingsapparatuur tijdens hartdefibrillatie.

BEWAREN: SPINALE elektroden moeten worden bewaard en gebruikt bij een omgevingstemperatuur en onder vochtigheidscondities zoals die typerend zijn voor ziekenhuis-/praktijkruimten.

STIMULATIEPARAMETERS

Contactlengte: 1,32 mm
Contactdiameter: 1,1 mm

Ladingdichtheid ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Stroomsterkte (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
Pulsduur (ms)	0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	6,57	8,77
	0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	13,15	17,53
	0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30
	0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	21,91	
	0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91		
	0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65			
	1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91				
	1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39				
	1,5	6,57	13,15	19,72	26,30					
	1,75	7,67	15,34	23,01						
2	8,77	17,53	26,30							
2,5	10,96	21,91								
3	13,15	26,30								

$$Ladingdichtheid \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Stimulatie-intensiteit (mA)} * \text{Pulsduur (ms)}}{\text{Elektrode-oppervlak (cm)}^2}$$

Het elektrode-oppervlak is 0,046 cm². De maximumlimiet van ladingdichtheid voor veilige weefselstimulatie is 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

KULLANIM TALİMATLARI

SPİNAL ELEKTROT

Elektrotların amacı: AD-TECH'in Spinal Elektrotları spinal cerrahı sırasında sinir izleme ve kayıt amacıyla tasarlanmıştır. Bu ürün, yalnızca spinal elektrotların kullanımında eğitimli bir hekim/cerrah tarafından kullanılmalıdır.

Endikasyonlar: AD-TECH'in Spinal Elektrotları spinal cerrahi sırasında iniş yolunda Motor Uyarılmış Potansiyellerin (MEP) izlenmesi ve kaydı için tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar: AD-TECH'in Spinal Elektrotları, hekimin/cerrahın enfeksiyon riski taşıdığını düşündüğü ya da üzerinde MEP çalışmalarının güvenli bir şekilde gerçekleştirilemeyeceğini düşündüğü hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanımı: Spinal Elektrot seti STERİL olarak temin edilmektedir. Ambalajın hasarlı olmaması ve mührünün açılmış olmaması koşuluyla sterilite garanti edilmektedir.

Spinal Elektrodun MR ortamındaki güvenliliği değerlendirilmemiştir. Isınma, kayma veya MR ortamında görüntü artefakti için test edilmemiştir. Spinal Elektrodun MR ortamındaki güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu hastaların taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Bu ürün, yalnızca spinal elektrotların kullanımında eğitimli bir hekim/cerrah tarafından kullanılmalıdır. Elektrot stilinin seçimi hekim/cerrah tarafından gerçekleştirilir.

Spinal elektrot, hasar meydana gelmesinin önlenmesi için dikkat ile ele alınmalıdır (elektrotun doğrudan çekilmesi kontak kayıtlarında kayba neden olabilir).

Uygulama yolu hekim/cerrah tarafından seçilir. Spinal elektrot, seçilen modele bağlı olarak yerleştirme için bir cerrah mili veya iğne ile temin edilmektedir. Spinal elektrot, kolayca ilerlemelidir ve GİRMESİ İÇİN ZORLANMAMALIDIR. Yerleştirme sonrasında, cerrah mili (kullanıldıysa) elektrottan çekilerek çıkarılabilir ve atılabilir. Cerrah mili çıktıktan sonra elektrot esnek bir yapıya sahip olur.

Spinal elektrodu MEP amplifikatörüne bağlamak için elektroda tümleşik bağlantı kablosunu kullanın. Ayrıca elektrodun kod çizelgesine başvurun.

Şarj yoğunluğu, akım gücü ve puls süresinin yanı sıra elektrot temas boyunu göz önünde bulundurduğu için elektrotla doku stimülasyonu yoğunluğunun en kullanışlı ve doğru ölçümüdür. Şarj yoğunluğu, akım arttıkça ve/veya puls süresi uzadıkça ve/veya temas boyu azaldıkça artar. Birlikte verilen elektrot temasının gönderdiği şarj yoğunluğunda puls süresi ve akım gücünü hesaba katmak için güvenli kullanımlarına ilişkin bir kılavuz olarak Stimülasyon Parametreleri Tablosu verilmiştir. Sorularınız için Ad-Tech'le iletişime geçin.

Tek kullanımlıktır. Tekrar Sterilize Etmeyin veya Tekrar Kullanmayın.

İmplantasyon için Kullanılmamalıdır (21 CFR 860.3(d): >30 gün). Yalnız Cerrahi Kullanım İçindir. Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın.

DİKKAT: Federal Yasalar (ABD) bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin emri ile satışını yasaklamaktadır.

DİKKAT: Bu cihazın tekrar kullanımı, yanlış çalışabileceği ve hasta üzerinde enfeksiyon riskine yol açacağı için yasaktır.

DİKKAT: Kardiyak defibrilasyon sırasında izleme ekipmanı ile bağlantısını kesin.

SAKLAMA: SPİNAL elektrotlar tipik hastane/ofis ortam sıcaklığı ve nem koşullarında saklanmalı ve kullanılmalıdır.

STİMÜLASYON PARAMETRELERİ

Temas Uzunluğu:1,32 mm

Temas Çapı: 1,1 mm

Şarj Yoğunluğu ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Akım (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	6,57	8,77	10,96
0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	13,15	17,53	21,91
0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30	
0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	26,30		
0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91			
0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65				
1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91					
1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39					
1,5	6,57	13,15	19,72	26,30						
1,75	7,67	15,34	23,01							
2	8,77	17,53	26,30							
2,5	10,96	21,91								
3	13,15	26,30								

$$\text{Şarj Yoğunluğu} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Stimülasyon Yoğunluğu (mA)} * \text{Puls Süresi (ms)}}{\text{Elektrot Yüzey Alanı (cm)}^2}$$

Elektrot yüzey alanı, 0,046 cm^2 'dir. Güvenli doku stimülasyonu için azami şarj yoğunluğu, 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ 'dir.

NÁVOD NA POUŽITIE SPINÁLNA ELEKTRÓDA

Účel elektród: Spinálne elektródy AD-TECH sú určené na monitorovanie a záznam nervových impulzov počas operácie chrbtice. Tento produkt by mal používať len lekár/chirurg, ktorý bol vyškolený v používaní spinálnych elektród.

Indikácie: Spinálne elektródy AD-TECH sú určené na monitorovanie a záznam motorických evokovaných potenciálov (Motor Evoked Potentials, MEP) eferentnej dráhy počas operácie chrbtice.

Kontraindikácie: Spinálne elektródy AD-TECH by sa nemali používať u žiadneho pacienta, u ktorého existuje podľa názoru lekára/chirurga riziko infekcie, alebo u ktorého nie je možné bezpečne urobiť vyšetrenie MEP.

Použitie: Súprava spinálnych elektród sa dodáva STERILNÁ. Sterilita sa zaručuje, pokiaľ obal nie je poškodený alebo nebol porušený uzáver.

Spinálna elektróda nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR. Nebola testovaná na zahrievanie, migráciu ani obrazový artefakt v prostredí MR. Bezpečnosť spinálnej elektródy v prostredí MR je neznáma. Snímanie pacienta s touto pomôckou môže viesť k jeho poraneniu.

Tento produkt by mal používať len lekár/chirurg, ktorý bol vyškolený v používaní spinálnych elektród. Výber typu elektródy je na lekárovi/chirurgovi.

Manipulácia so spinálnou elektródou by mala byť vykonávaná opatrne, aby sa predišlo poškodeniu (priame natiahovanie alebo tlak na elektródu môže spôsobiť stratu kontaktných záznamov).

Miesto vloženia vyberie lekár/chirurg. Spinálna elektróda je vybavená zavádzacím styletom alebo zavádzacou ihlou v závislosti od zvoleného modelu. Spinálna elektróda by mala byť zavedená ľahko a NEMALA BY BYŤ ZAVÁDZANÁ SILOU. Po vložení môžete zavádzací stylet (ak sa použije) vytiahnuť z elektródy a vyhodiť. Po vytiahnutí styletu je elektróda flexibilná.

Ak chcete pripojiť spinálnu elektródu k MEP zosilňovaču, použijete pripájací kábel integrovaný v elektróde. Pozrite si aj tabuľku s kódmi elektród.

Hustota náboja je najužitočnejšia a najpresnejšia miera intenzity stimulácie tkaniva elektródou, pretože zohľadňuje nielen intenzitu prúdu a trvanie impulzu, ale aj veľkosť kontaktu elektródy. Hustota náboja sa zvyšuje so zvyšujúcou sa intenzitou prúdu a/alebo trvaním impulzu a/alebo so znižujúcou sa veľkosťou kontaktu. Na účely zohľadnenia trvania impulzu a intenzity prúdu na stanovenie hustoty náboja poskytovanej kontaktom dodanej elektródy je k dispozícii tabuľka parametrov stimulácie, ktorá napomáha bezpečnému používaniu elektród. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť Ad-Tech.

Len na jednorazové použitie. Nie je určené na opakovanú sterilizáciu alebo použitie.

Nie je určené na implantáciu (21 CFR 860.3(d): > 30 dní). Len na chirurgické použitie. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

VAROVANIE: Federálny zákon (USA) povoľuje predaj tohto zdravotníckeho zariadenia len lekárom alebo na základe ich objednávky.

VAROVANIE: Opakované používanie tohto zdravotníckeho zariadenia je zakázané, keďže to môže viesť k poruche jeho funkcie alebo spôsobiť infekciu a zdravotné riziko u pacienta.

VAROVANIE: Odpojte z monitorovacieho zariadenia počas srdcovej defibrilácie.

USKLADNENIE: SPINÁLNE elektródy musia byť uskladnené a používané pri bežnej teplote okolia a vlhkosti v nemocnici/ordinácii.

PARAMETRE STIMULÁCIE

Dĺžka kontaktu: 1,32 mm
Priemer kontaktu: 1,1 mm

Hustota náboja ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Prúd (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
Trvanie impulzu (ms)	0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	3,29	4,38	8,77	10,96
	0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	6,57	8,77	17,53	21,91
	0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30
	0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	26,30	
	0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91		
	0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65			
	1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91				
	1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39				
	1,5	6,57	13,15	19,72	26,30					
	1,75	7,67	15,34	23,01						
	2	8,77	17,53	26,30						
	2,5	10,96	21,91							
3	13,15	26,30								

$$\text{Hustota náboja} \frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2} = \frac{\text{Intenzita stimulácie (mA)} * \text{Trvanie impulzu (ms)}}{\text{Povrchová plocha elektródy (cm)}^2}$$

Povrchová plocha elektródy je 0,046 cm². Maximálny limit hustoty náboja na bezpečnú stimuláciu tkaniva je 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.

INSTRUÇÕES DE USO

ELETRODO DE ESTIMULAÇÃO ESPINHAL

Finalidade dos eletrodos: Os eletrodos de estimulação espinal da AD-TECH destinam-se ao monitoramento e registro dos nervos durante as cirurgias de coluna. O produto só deve ser usado por médicos ou cirurgiões treinados no uso de eletrodos de estimulação espinal.

Indicações: Os eletrodos de estimulação espinal da AD-TECH destinam-se ao monitoramento e registro de potenciais evocados motores (PEM) das vias descendentes durante cirurgia de coluna.

Contraindicações: Os eletrodos de estimulação espinal da AD-TECH não devem ser usados em pacientes que o médico ou o cirurgião considere em risco de infecção ou cujos estudos de PEM não possam ser realizados com segurança.

Uso: O kit do eletrodo de estimulação espinal é fornecido ESTÉRIL. A esterilidade é garantida a menos que o pacote esteja danificado ou a vedação esteja rompida.

O eletrodo de estimulação espinal não foi avaliado quanto à segurança em ambiente de ressonância magnética (RM). Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do eletrodo de estimulação espinal no ambiente de RM é desconhecida. A ressonância magnética em paciente com este dispositivo pode resultar em lesão.

Este produto só deve ser usado por médicos ou cirurgiões treinados no uso de eletrodos espinais. A seleção do modelo do eletrodo é feita pelo médico ou cirurgião.

O eletrodo de estimulação espinal deve ser manuseado com cuidado para evitar danos (a tração ou tensão direta no eletrodo pode causar perda de registros de contato).

O modo de colocação é escolhido pelo médico ou cirurgião. O eletrodo de estimulação espinal é fornecido com um estilete introdutor ou agulha introdutora, dependendo do modelo selecionado. O eletrodo de estimulação espinal deve ser introduzido com facilidade e NÃO DEVE SER FORÇADO. Depois do posicionamento, o estilete introdutor (quando usado) pode ser retirado do eletrodo e descartado. Com o estilete removido, o eletrodo fica flexível.

Para conectar o eletrodo de estimulação espinal a um amplificador MEP, use o cabo de conexão integrado no eletrodo. Consulte também o quadro de códigos de eletrodos.

A densidade de carga é a medida mais útil e precisa da intensidade de estimulação tecidual de um eletrodo, porque ela considera não só a intensidade da corrente e a duração de pulso, mas também a área de contato do eletrodo. A densidade de carga aumenta à medida que a corrente e/ou a duração de pulso aumentam e/ou a área de contato diminui. Para considerar a duração de pulso e a intensidade da corrente para a densidade de carga transmitida pelo contato do eletrodo fornecido, a Tabela de Parâmetros de Estimulação serve como guia para o uso seguro. Entre em contato com a Ad-Tech se tiver alguma dúvida.

Somente para uso único. Não reesterilize nem reutilize.

Não se destina à implantação (21 CFR 860.3(d): > 30 dias). Apenas para uso cirúrgico. Não use se a embalagem estiver danificada.

CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição de um médico.

CUIDADO: A reutilização deste dispositivo é proibida, porque ele pode funcionar incorretamente e causar contaminação e riscos para o paciente.

CUIDADO: Durante a desfibrilação cardíaca, desconecte do equipamento de monitoramento.

ARMAZENAMENTO: Os eletrodos ESPINHAIS devem ser armazenados e usados em condições normais de temperatura e umidade de ambientes hospitalares e consultórios.

PARÂMETROS DE ESTIMULAÇÃO

Tamanho do contato: 1,32 mm

Diâmetro do contato: 1,1 mm

Densidade de carga ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)	Corrente (mA)									
	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,5	2	3	4	5
Duração de pulso (ms)	0,1	0,44	0,88	1,31	1,75	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96
	0,2	0,88	1,75	2,63	3,51	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91
	0,3	1,31	2,63	3,94	5,26	6,57	9,86	13,15	19,72	26,30
	0,4	1,75	3,51	5,26	7,01	8,77	13,15	17,53	21,91	
	0,5	2,19	4,38	6,57	8,77	10,96	16,43	21,91		
	0,75	3,29	6,57	9,86	13,15	16,43	24,65			
	1	4,38	8,77	13,15	17,53	21,91				
	1,25	5,48	10,96	16,43	21,91	27,39				
	1,5	6,57	13,15	19,72	26,30					
	1,75	7,67	15,34	23,01						
2	8,77	17,53	26,30							
2,5	10,96	21,91								
3	13,15	26,30								

Densidade de carga

$\frac{\mu\text{C}}{\text{cm}^2}$

=

Intensidade de estimulação (mA) * Duração de pulso (ms)

Área de superfície do eletrodo (cm)²

A área de superfície do eletrodo é 0,046 cm². O limite máximo de densidade de carga para a estimulação tecidual segura é 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$.



AD-TECH[®]

MEDICAL INSTRUMENT CORPORATION

400 WEST OAKVIEW PARKWAY, OAK CREEK, WISCONSIN, 53154 U.S.A

Phone: 262.634.1555 Email: sales@adtechmedical.com

Fax: 262.634.5668 Website: www.adtechmedical.com

Toll Free (U.S.A): 800.776.1555

All products may be covered by one or
more of the following USA Patents:

5,375,594	-	6,004,262	-	6,415,168
6,629,900	-	6,656,152	-	6,671,534
7,134,919	-	7,241,283	-	7,255,686
7,277,742	-	7,322,954	-	7,425,142
7,465,292	-	7,536,215	-	7,607,224
7,608,064				

Foreign Patents and Patents Pending