

**DESTINAZIONE D'USO**

Il NEUROPACER è uno stimolatore nervino per l'identificazione di nervi motori esposti durante le operazioni chirurgiche a cielo aperto

**INDICAZIONI PER L'USO**

Il Neuropacer è indicato per la chirurgia della testa, del collo e della mano, inclusi gli interventi di chirurgia plastica.

**GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO**

The Neuropacer è destinato a pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia a cielo aperto. Il principio di funzionamento del dispositivo si basa sui processi fisiologici che caratterizzano le cellule nervose del corpo umano ed è quindi adatto a qualsiasi tipo di paziente.

**UTILIZZATORI PREVISTI**

Il Neuropacer dev'essere utilizzato in sala operatoria da medici specializzati in chirurgia a cielo aperto.

**BENEFICI CLINICI**

Lo scopo principale del Neuropacer è ridurre il rischio di danni accidentali ai nervi durante gli interventi di chirurgia a cielo aperto. Nelle procedure di trasferimento/riparazione nervosa, il dispositivo aiuta il chirurgo a identificare i nervi oggetto dell'intervento.

**CONTROINDICAZIONI**

Il Neuropacer NON dev'essere utilizzato su pazienti a cui sono stati somministrati farmaci paralizzanti, in quanto una risposta alla stimolazione assente o difficilmente interpretabile può portare ad errori di valutazione.

**AVVERTENZE**

- NON riutilizzare il Neuropacer. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e monouso. Il suo riutilizzo può provocare infezioni crociate e deterioramento delle prestazioni.
- NON utilizzare lo stimolatore se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
- NON utilizzare lo stimolatore dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- NON utilizzare il Neuropacer per la stimolazione quando il LED verde sull'impugnatura è spento.
- NON applicare lo stimolatore sul torace del paziente, perché la corrente erogata dal dispositivo potrebbe causare alterazioni del ritmo cardiaco.
- NON applicare la punta dello stimolatore direttamente su liquido cerebrospinale, sul cervello, sulle meningi o sul midollo spinale.
- NON utilizzare lo stimolatore in presenza di anestetici infiammabili.
- NON toccare sostanze infiammabili con la punta dello stimolatore.
- NON effettuare la stimolazione mentre il paziente viene trattato con un altro dispositivo attivo, alimentato a rete o a batteria.
- Assicurarsi che l'ago di riferimento sia inserito nei tessuti del paziente prima di effettuare la stimolazione.
- Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il nervo stimolato, la stimolazione deve durare solo il tempo strettamente necessario o comunque non più di 1 secondo.

**PRECAUZIONI**

- Lo stimolatore è attivo solo dopo l'estrazione della linguetta di sicurezza e la sua autonomia è di 8 ore. Una volta estratta, la linguetta non può essere reinserita e lo stimolatore dev'essere necessariamente utilizzato.
- L'uso di un laccio emostatico può attenuare la risposta dei nervi a valle del laccio. Se non si osservano reazioni significative alla stimolazione, potrebbe essere necessario rimuovere il laccio emostatico e attendere la perfusione dell'organo prima di poter usare efficacemente il Neuropacer.
- Attenzione: l'utilizzo del dispositivo in prossimità di alcuni nervi può avere effetti sistemici (ad es. bradicardia, ipotensione, laringospasmo).
- L'estremità del dispositivo usata per la stimolazione non dev'essere sottoposta a tensioni meccaniche né utilizzata per incidere tessuti.
- Durante l'utilizzo del Neuropacer, l'ago di riferimento può causare esso stesso stimolazione. Per evitare errori di valutazione, si raccomanda quindi di inserire l'ago lontano dall'area di stimolazione e da tessuti eccitabili.
- Il Neuropacer non è impermeabile. Tenere il dispositivo lontano dai liquidi e utilizzarlo solo con mani asciutte.
- Quando il Neuropacer sta stimolando, può interferire con apparecchiature di monitoraggio collegate al paziente.

**PREPARAZIONE ED USO**

- Preparare il paziente seguendo le comuni tecniche di preparazione chirurgica.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione e la data di scadenza della sterilizzazione, esaminare la punta (comunemente denominata sonda) del Neuropacer, la sua impugnatura, il filo e l'ago di riferimento. In presenza di danni o difetti visibili, non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.
- Estrarre la linguetta inserita nel corpo del Neuropacer e posta in corrispondenza del simbolo ① per attivare il dispositivo. Si accenderà una luce verde su un lato dell'impugnatura ad indicare che Neuropacer è adesso in funzione.
- Estrarre l'ago di riferimento, identificato dal supporto rosso, dalla protezione in gomma e inserirlo nel tessuto sottocutaneo in prossimità del campo operatorio. Non applicare l'ago sulla cute lesa.
- Estrarre la sonda del Neuropacer dalla protezione in gomma.
- Avvicinare la punta della sonda alla zona da stimolare; il posizionamento della punta viene facilitato dalla sua forma angolata.
- Quando la sonda viene in contatto con il nervo motorio, questo viene attivato dalla corrente emessa dal Neuropacer, determinando la contrazione del muscolo a cui il nervo afferisce.
- Il sistema viene controllato da un circuito elettronico alimentato a batteria. La corrente in uscita è di tipo alternato pulsato, con la forma d'onda indicata nelle tabella delle caratteristiche tecniche; questo permette una stimolazione del nervo efficace e sicura.
- Evitare il contatto dello stimolatore con il nervo oltre il tempo necessario all'induzione della contrazione del muscolo. Indicativamente, la durata del contatto non dovrebbe superare 1 secondo.
- Terminata la procedura, smaltire il dispositivo secondo le indicazioni nella sezione SMALTIMENTO

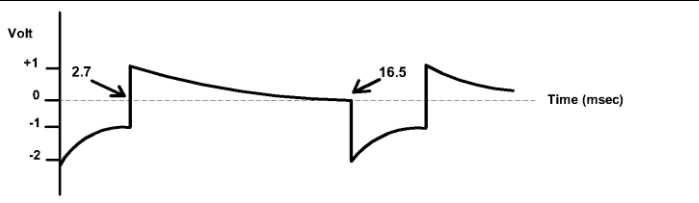
**SMALTIMENTO**


Il prodotto contiene batterie e circuiti elettronici: smaltire secondo la normativa vigente nel paese di utilizzo. Prima dello smaltimento del prodotto, tagliare il filo in prossimità dell'ago sottocutaneo ed eliminare quest'ultimo negli appositi contenitori. Disinfettare la sonda al fine di evitare contaminazioni, reinserirla nella protezione in gomma e provvedere allo smaltimento del sistema.

**COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA**

Occorre tener presente che alcuni tipi di apparecchi elettronici (in particolar modo quelli di radiocomunicazione portatili e mobili) possono influenzare il funzionamento del Neuropacer. Il prodotto non dovrebbe quindi essere utilizzato in prossimità di tali apparecchi.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

CONDIZIONI D'USO	Funzionamento continuo (8 ore consecutive dall'attivazione)
USCITA A VUOTO	
CORRENTE MASSIMA DI CORTO CIRCUITO	0,6 mA ± 15%
AMBIENTE DI UTILIZZO	Temperatura ambiente: +0°C ÷ +35°C
AMBIENTE DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO	Temperatura: +0°C ÷ +50°C – Umidità relativa: 20% ÷ 80%
SCADENZA	48 mesi dalla data di produzione

 **FIAB** Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)



## NEUROPACER: STERILE DISPOSABLE NERVE STIMULATOR SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION



### INTENDED USE

The Neuropacer is a nerve stimulator designed for identifying exposed motor nerves during open surgery.

### INDICATIONS FOR USE

The Neuropacer is indicated for the surgery of the head, neck and hand, including plastic surgery.

### INTENDED PATIENT GROUP

The Neuropacer is intended for patients undergoing open surgery. The operating principle of the device is based on the physiological processes that characterize the nerve cells of the human body and is therefore suitable for any type of patient, without age or gender restrictions.

### INTENDED USERS

The device is intended to be used in operating rooms by physicians specialized in open surgery.

### CLINICAL BENEFITS

The main purpose of the Neuropacer is reducing the risk of accidental damage to nerves during open surgery. In nerve transfer/repair procedures, the device helps the surgeon to identify the target nerves.

### CONTRAINDICATIONS

Do NOT use this stimulator when paralyzing anesthetic agents are in effect, as an absent or inconsistent response to stimulation may result in inaccurate assessment of nerve and muscle function.

### WARNINGS

- Do NOT reuse the Neuropacer. The device has been sterilized with ethylene oxide and is single-use. Reuse may cause patient cross-infection and/or a worsening of the device performance.
- Do NOT use the Neuropacer if its sterile packaging is damaged or already open.
- Do NOT use the product after its expiry date, as its sterility and its performance are not guaranteed.
- Do NOT use the device for nerve stimulation when the green LED on its handle is unlit.
- Do NOT apply stimulation across the patient's chest, as the electrical current may cause rhythm disturbances to the patient's heart.
- Do NOT use in cerebrospinal fluid, brain, meninges, or spinal cord.
- Do NOT use the stimulator in the presence of flammable anaesthetics.
- Do NOT touch inflammable materials with the stimulating tip of the device.
- Do NOT apply the Neuropacer on the patient as the same time as other active devices.
- Make sure that the reference needle is inserted in the patient's tissues before performing the stimulation.
- To reduce the risk of injuring the stimulated nerve, the stimulation must be as short as possible and in any case not longer than 1s.

### PRECAUTIONS

- Extract the tab near the Ⓞ symbol to switch the device ON. Once turned ON, the Neuropacer stimulator will not turn OFF and will remain operational for at least 8 hours.
- Use of a tourniquet may reduce nerve and muscle excitability distal to the tourniquet. If a decreased response to stimulation is observed, it may be necessary to remove the tourniquet and allow time for re-perfusion before testing with the stimulator.
- Be aware that using the device in the vicinity of certain nerves can have systemic effects (e.g., bradycardia, hypotension, laryngospasm).
- Do NOT bend the stimulating tip, apply excessive pressure to the tip, or use the tip as a dissecting tool.
- The needle return electrode may cause stimulation. Place the needle return electrode in an area away from excitable tissue and away from the stimulation area to avoid confusion.
- The Neuropacer is not waterproof. Keep the device away from liquids and be careful to touch it only with dry hands.
- The stimulator may interfere with patient monitoring equipment in the operating room while stimulating.

### PREPARATION AND USE

- Prepare the patient by following the normal surgical preparation techniques.
- After checking the integrity of the package and the expiry date of the sterilisation, check the body, the stimulating tip, the reference cable and the reference needle of the Neuropacer. If any of the device parts looks damaged or defective, do not use the product and return it to FIAB.
- In order to activate the device, extract the tab located in the body of the Neuropacer near the Ⓞ symbol; the green LED next to the tab itself will light up to indicate that the device is able to stimulate.
- Extract the reference needle, identified by the red hub, from the rubber protection and insert it into the subcutaneous tissue near the operating field. Do not apply the needle on injured skin.
- Extract the stimulating tip of the Neuropacer, hereinafter referred to as the probe, from the rubber protection.

- Move the tip of the probe close to the area to be stimulated. Positioning the probe tip is facilitated by the angled shape of the probe itself.
- When the probe comes into contact with a motor nerve, the current supplied by the Neuropacer causes the contraction of the muscle controlled by that nerve.
- The system is controlled by a battery-powered electronic circuit. The pulsed alternating output waveform, shown in the technical specifications summary below, guarantees a safe and effective stimulation.
- Do not keep the stimulator in contact with a nerve longer than necessary to induce muscle contraction. Indicatively, the duration of the contact should not exceed 1 second.
- Once the procedure is over, dispose of the device according to the indications in the DISPOSAL section below.

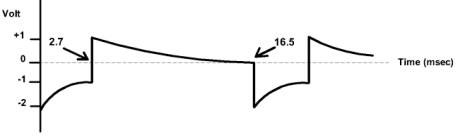
#### DISPOSAL

The product contains electronic circuits and batteries: dispose of in accordance with the regulations in force. Before the disposal of the product, cut the wire near the subcutaneous needle and dispose of the needle in specific containers. Disinfect the probe in order to avoid contamination, insert the probe tip into the rubber protection, then proceed with the disposal of the system.

#### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

It's important to understand that some electronic devices (in particular, portable and mobile RF communications equipment) can affect the performance of the Neuropacer. Therefore, the Neuropacer should not be used in close proximity to such equipments.

#### TECHNICAL SPECIFICATION SUMMARY

CONDITION FOR USE	Continuous operation (12 hours from device activation)
NO LOAD OUTPUT	
MAX SHORT CIRCUIT CURRENT	0.6 mA ± 15%
USE ENVIRONMENT	Temperature: +0°C ÷ +35°C
STORAGE AND TRANSPORT ENVIROMENT	Temperature: +0°C ÷ +50°C – Relative humidity: 20% ÷ 80%
EXPIRY DATE	48 months from production date



Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florence, Italy) - [www.fiab.it](http://www.fiab.it)