NEUROPACER: STIMOLATORE NERVINO MONOUSO STERILE
INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

CE 2797

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
Il Neuropacer è destinato a pazienti adulti sottoposti ad interventi di chirurgia a cielo aperto.

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

PRESTAZIONI ESSENZIALI
Quando la spia verde è accesa, il Neuropacer genera il segnale di stimolazione descritto nella sezione "CARATTERISTICHE TECNICHE" di queste istruzioni.

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 la spia verde sull'impugnatura è spenta.
- 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.

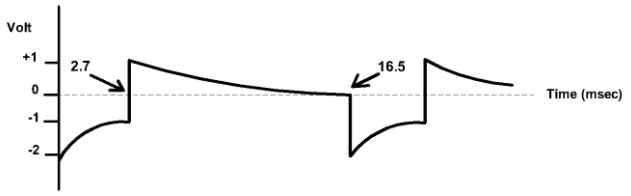
PRECAUZIONI
- Lo stimolatore è attivo solo dopo l'estrazione della linguetta di sicurezza e la sua autonomia è di 8 ore. Una volta estratta, la linguetta non può essere reinserita e lo stimolatore dev'essere necessariamente utilizzato.
- L'uso di un laccio emostatico può attenuare la risposta dei nervi 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, l'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 ⓘ per attivare il dispositivo. Si accenderà una spia verde su un lato dell'impugnatura ad indicare che il Neuropacer è adesso in funzione.
- Estrarre dalla protezione in gomma l'ago di riferimento, identificato dal gambo rosso, 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 un nervo motorio, questo viene attivato dalla corrente emessa dal Neuropacer, determinando la contrazione del muscolo a cui il nervo afferisce.
- 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 nel paragrafo "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
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 ad una distanza inferiore a 30 cm da tali apparecchi.

CARATTERISTICHE TECNICHE

CONDIZIONI D'USO	Funzionamento continuo (8 ore consecutive dall'attivazione)
USCITA A VUOTO	 TOLLERANZA TEMPORIZZAZIONI ±10%
CORRENTE DI PICCO IN 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

Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florence, Italy) - www.fiab.it

---

NEUROPACER: DISPOSABLE STERILE NERVE STIMULATOR SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION

CE 2797

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 adult patients undergoing open surgery.

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

ESSENTIAL PERFORMANCE
When the green indicator light is on, the Neuropacer generates the stimulation signal described in the "TECHNICAL SPECIFICATIONS" section of this document.

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 indicator light 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 handle, the stimulating tip, the reference cable and the reference needle of the Neuropacer. If any of the device parts look 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 indicator light 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 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.
- 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.

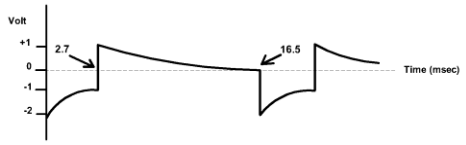
DISPOSAL

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

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 closer than 30 cm (12 inches) to such equipments.

TECHNICAL SPECIFICATION SUMMARY

CONDITION OF USE	Continuous operation (12 hours from device activation)
NO LOAD OUTPUT	 TIMING TOLERANCE ±10%
PEAK 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