



Newronika S.r.l.

Sede Legale

Via Dante 4
20121 – Milano
ITALIA

Sede Operativa

Via Milano 150
20093 – Cologno Monzese
ITALIA

Tel. +39 02 8410 9381

support@newronika.com

info@newronika.com

Lettera alla cortese attenzione di:
nostri Clienti Privati e Distributori

Urgente Avviso di Sicurezza

Importanti informazioni sul dispositivo HDCstim e suo accessorio HDCel

Milano, 17 Maggio 2018

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Newronika S.r.l. vi informa della necessità di porre attenzione nella gestione e manutenzione di tutti gli accessori (spugne, elettrodi in silicone, cuffia a rete e cavi) inclusi nell'HDCel, accessorio fornito insieme allo stimolatore transcranico a correnti dirette HDCstim.

La sicurezza e le performance di HDCstim sono garantite solo se lo stimolatore viene utilizzato in congiunzione con HDCel completo degli accessori forniti da Newronika. Si sottolinea che HDCel è monopaziente. Newronika può fornire spugne o elettrodi aggiuntivi per un HDCel se questo costituisce un reintegro di un HDCel in uso allo stesso paziente.

Newronika raccomanda inoltre di istruire adeguatamente i pazienti sulla corretta preparazione delle spugne prima del loro utilizzo e sul corretto mantenimento delle spugne dopo ogni applicazione per evitare che esse possano indurirsi e/o creparsi negli usi successivi.

In allegato A è riportata la descrizione dettagliata su come preparare e mantenere le spugne da applicare sulla cute. Inoltre si consiglia di istruire il paziente secondo tale procedura e di fare attenzione allo stato di tutti gli accessori di HDCel, in particolare di non continuare ad utilizzare

NEWRONIKA S.R.L.

SEDE LEGALE

via Dante, 4
20121 Milano (MI) - I
P.IVA 06399770962
REA MI-1890329

SEDE OPERATIVA

via Milano, 150
20093 - Cologno Monzese (MI) - I
T. +39 - 02 84 10 93 81
F. +39 - 02 92 87 84 62

Newronika.com
info@newronika.com

Building Brain Computers

UNI CEI EN ISO 13485:2016
Cert.N° SQ/072.2018
Ente Notificato 0051

spugne che presentino crepe sulla loro superficie dopo alcuni utilizzi e di richiedere un pacchetto di spugne aggiuntive se il trattamento deve essere ripetuto.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi e di chiedere loro di condividere a loro volta con i pazienti la corretta procedura di preparazione e mantenimento degli accessori di HDCel.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Newronika ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al nostro distributore esclusivo italiano GADA GROUP ITALIA S.r.l. o direttamente al nostro servizio di assistenza tecnico-applicativa (mail: support@newronika.com).



Ing. Lorenzo Rossi
Newronika CEO

NEWRONIKA S.R.L.

SEDE LEGALE

via Dante, 4
20121 Milano (MI) - I
P.IVA 06399770962
REA MI-1890329

SEDE OPERATIVA

via Milano, 150
20093 - Cologno Monzese (MI) - I
T. +39 - 02 84 10 93 81
F. +39 - 02 92 87 84 62

Newronika.com
info@newronika.com

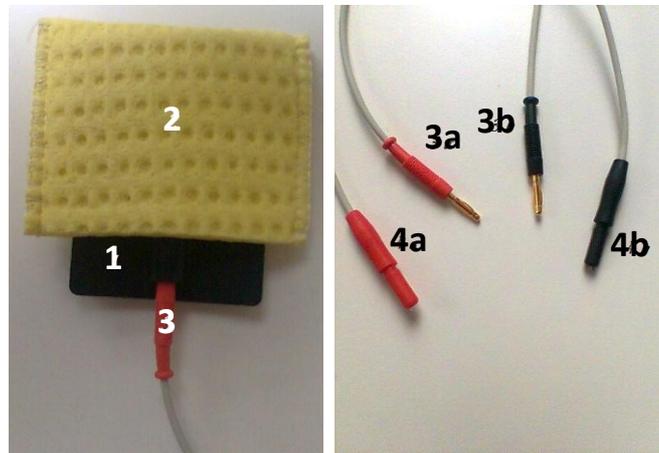
Building Brain Computers

UNI CEI EN ISO 13485:2016
Cert.N° SQ/072.2018
Ente Notificato 0051

ALLEGATO A

Preparazione e Mantenimento HDCel

Le informazioni riportate di seguito forniscono indicazioni sulla preparazione e mantenimento delle spugne fornite all'interno di HDCel per assicurare una corretta stimolazione del paziente.



1. Elettrodo in silicone conduttivo (dimensione 25 cm² o 51 cm²).
2. Tasca porta elettrodo in spugna di cellulosa (dimensione 25 cm² o 51 cm²).
3. Terminale del cavo di connessione
 - a. Rosso
 - b. Nero
4. Connettore di collegamento:
 - a. Per elettrodo 25 cm²
 - b. Per elettrodo 51 cm²

Preparazione Spugne HDCel

Prima di ogni utilizzo occorre verificare che sulle spugne non ci siano tagli, che esponano l'elettrodo di silicone che vi verrà posto all'interno, né da asciutte né da idratate. È inoltre necessario accertarsi che le spugne vengano adeguatamente bagnate usando o la soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) o il gel conduttivo fornito da Newronika, prima di essere applicate alla cute.

Se si usa il gel conduttivo, la procedura per idratare correttamente le spugne è la seguente:

1. Bagnare con soluzione fisiologica la tasca porta elettrodo in spugna (lasciare la spugna in soluzione per almeno 10 minuti per consentire un'adeguata idratazione della spugna) e strizzarla. Oppure applicare gel conduttivo sia internamente sia esternamente alla tasca in spugna (2) e strizzarla per garantire la distribuzione omogenea del gel.
2. Attaccare il cavo 3b (nero) all'elettrodo di dimensioni 51 cm².
3. Attaccare i due cavi 3a (rossi) ai due elettrodi di dimensioni 25 cm².
4. Inserire l'elettrodo nella rispettiva tasca porta elettrodo in spugna.
5. **Verificare che non vi siano lesioni sulle parti della pelle/cute sulle quali vengono posizionati gli elettrodi.**
6. Indossare la cuffia in rete elastica

NEWRONIKA S.R.L.

SEDE LEGALE
via Dante, 4
20121 Milano (MI) - I
P.IVA 06399770962
REA MI-1890329

SEDE OPERATIVA
via Milano, 150
20093 - Cologno Monzese (MI) - I
T. +39 - 02 84 10 93 81
F. +39 - 02 92 87 84 62

Newronika.com
info@newronika.com

Building Brain Computers

UNI CEI EN ISO 13485:2016
Cert.N° SQ/072.2018
Ente Notificato 0051

7. Ricoprire il lato della tasca porta elettrodo (2) destinato al contatto con la cute con abbondante gel.
8. Posizionare gli elettrodi sotto la cuffia elastica secondo la prescrizione medica.
9. Connettere il cavo 4b (nero) all'ingresso nero del cavo di connessione per elettrodi fornito con HDCstim®.
10. Connettere il cavo 4a (rosso) dei due cavi all'ingresso rosso del cavo di connessione per elettrodi fornito con HDCstim®.
11. Le spugne possono essere applicate al paziente.

Usare esclusivamente il gel conduttivo fornito da Newronika: un gel con differente composizione può causare reazioni cutanee indesiderate.

In alternativa si può usare la soluzione salina NaCl 0.9% normalmente disponibile sul mercato e non fornita da Newronika all'interno di HDCel. La procedura per idratare correttamente le spugne è la seguente:

1. Immergere in soluzione salina (NaCl 0,9%) la tasca porta elettrodo in spugna [2] per almeno 10 minuti, quindi strizzarla leggermente.
2. Attaccare il cavo 3b (nero) all'elettrodo di dimensioni 51 cm².
3. Attaccare i due cavi 3a (rossi) ai due elettrodi di dimensioni 25 cm².
4. Inserire l'elettrodo nella rispettiva tasca porta elettrodo in spugna.
5. **Verificare che non vi siano lesioni sulle parti della pelle/cute sulle quali vengono posizionati gli elettrodi.**
6. Indossare la cuffia in rete elastica
7. Posizionare gli elettrodi sotto la cuffia elastica secondo la prescrizione medica.
8. Connettere il cavo 4b (nero) all'ingresso nero del cavo di connessione per elettrodi fornito con HDCstim®.
9. Connettere il cavo 4a (rosso) dei due cavi all'ingresso rosso del cavo di connessione per elettrodi fornito con HDCstim®.
10. Le spugne possono essere applicate al paziente.

Mantenimento Spugne HDCel

Al termine di ogni utilizzo si consiglia di sciacquare le spugne con abbondante acqua corrente per togliere ogni traccia di soluzione salina. Il sale infatti indurisce le spugne e può provocare la formazione di crepe dopo solo pochi utilizzi. Far asciugare le spugne all'aria per evitare la formazione di muffe e poi riporle all'interno del sacchetto in dotazione con HDCel.

Si consiglia comunque la sostituzione delle placche in silicone ogni 6 mesi e delle **tasche porta elettrodo ogni 5 trattamenti.**

NEWRONIKA S.R.L.

SEDE LEGALE

via Dante, 4
20121 Milano (MI) - I
P.IVA 06399770962
REA MI-1890329

SEDE OPERATIVA

via Milano, 150
20093 - Cologno Monzese (MI) - I
T. +39 - 02 84 10 93 81
F. +39 - 02 92 87 84 62

Newronika.com
info@newronika.com

Building Brain Computers

UNI CEI EN ISO 13485:2016
Cert.N° SQ/072.2018
Ente Notificato 0051