Technomed

medical accessories

Instructions for Use:

- **Disposable Concentric Probe**
- **Disposable Bipolar Probe**
- **Disposable Monopolar Probe**
- **Disposable Ball Tip Probe**
- **Disposable Hooked Probe**

CE
0344

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Revision date:
February 2019

A007101 B

--- Instructions for use --- EN

Disposable Stimulation Probe

Indication for Use / Intended use
Disposable Probes are indicated to perform stimulation and recording of neural tissue and to locate, identify and monitor cranial motor nerves, peripheral nerves and spinal nerve roots during surgery.
The probe is an accessory to the stimulation/recording equipment, which provides the stimulation voltage/current.

Special controls: N/A

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description: Disposable probes are sold as sterile, single use devices.
The probe is intended for use during surgery to detect or stimulate nerve action potentials.
On some probes the electrodes have a different color and the lead wire is color coded.
The black lead wire is attached to the black/active electrode and the white lead wire to the white/return electrode.
Attach to the recording/stimulation equipment appropriately.
Note: Disposable monopolar and ball tip probes require a separate needle electrode to act as the return path for the current.

Handling:
- Do not use device if individual package is damaged or seal is broken.
- Inspect device after opening in a sterile field. Discard if device is damaged.
- Device use and application to be determined by physician.
- Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilization of the device can affect the safety, performance and effectiveness of the device and expose patients and users to unnecessary risk.

Store away from extreme temperature, humidity and direct sunlight.

Note: Remove and discard the protection sheath on probe shaft before use if applicable.

Sterility: Sterility is guaranteed up to the expiration date unless the package is open or damaged or the seal is broken.

Caution:
- Only to be used by trained and skilled personnel in accordance to the intended use specified. No specific device guidance necessary.
- To avoid damage to the nerve monitor, active electrosurgical devices must be kept separate from the probe when not in use. A separate holder is recommended.
- Keep the voltage/current settings at the lowest possible level to achieve the desired effects.
- After use, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.

Warning: Careless use of any element in electrosurgical systems may cause serious burns. The use of the device with safely functioning and compatible electrosurgical generators and accessories is the user's responsibility.
Read and understand all precautions and instructions before attempting to use any electrosurgical device.
When stimulating nerves, an appropriate voltage/current should be applied according to the stimulator manufacturer's operating instructions.
Hold probe shaft during bending to avoid damage to the device.
If bent more than 30° the device may break or insulation may be damaged.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symbols used on packaging:

Consult instructions for use.	CE conformity marking (93/42/EEC).	Do not use if package is damaged.
Date of manufacture.	Manufacturer.	Use by date.
LOT	REF	STERILE EO
Batch code.	Catalogue number.	Sterilized using ethylene oxide.
Do not reuse.	Storage temperature limits.	Storage humidity limits.
Keep away from direct sunlight.	Do not bend further than 30°.	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (licensed healthcare practitioner).

--- Gebrauchsanweisung --- DE

Einwegstimulationssonde

Indikation/Verwendungszweck
Einwegsonden für die Stimulation und Aufzeichnung der Aktivitäten von Nervengewebe sowie die Lokalisation, Identifikation und Überwachung von motorischen Hirnnerven, peripheren Nerven und Spinalnervenwurzeln bei chirurgischen Eingriffen.
Die Sonde ist ein Zubehörteil für das Stimulations/Aufzeichnungsgerät, das die Stimulationsspannung/den Stimulationsstrom bereitstellt.

Besondere Kontrollen: N/A

Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts ausschließlich durch einen Arzt oder mit ärztlicher Verschreibung erlaubt.

Beschreibung: Einwegsonden werden als sterile Geräte für den einmaligen Gebrauch verkauft.
Die Sonde dient zum Erkennen oder Stimulieren von Nervenaktionspotentialen bei chirurgischen Eingriffen.
Bei einigen Sonden haben die Elektroden unterschiedliche Farben und ist das Zuleitungskabel farbig markiert.
Das schwarze Zuleitungskabel ist mit der schwarzen/aktiven Elektrode und das weiße Zuleitungskabel mit der weißen Gegenelektrode verbunden.
Schließe Sie das Aufzeichnungs/Stimulationsgerät ordnungsgemäß an.
Hinweis: Für monopolare Einwegsonden und Einwegsonden mit Kugelspitze ist eine zusätzliche Nadelelektrode zur Stromrückleitung erforderlich.

Handhabung:
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Prüfen Sie das Gerät, nachdem Sie die Verpackung in einer sterilen Umgebung geöffnet haben. Entsorgen Sie das Gerät, falls es beschädigt sein sollte.
- Die Verwendung und der Anwendungsbereich des Geräts muss von einem Arzt festgelegt werden.
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Reinigung und erneute Sterilisierung kann die Sicherheit, Leistung und Effektivität des Geräts beeinträchtigen und stellt daher ein unnötiges Risiko für die Patienten dar.

Geschützt vor extremen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und direktem Sonnenlicht aufbewahren.

Hinweis: Entfernen Sie vor der Verwendung gegebenenfalls die Schutzhülle vom Sondenschaft.

Sterilität: Die Sterilität wird bis zum Ablaufdatum garantiert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt und das Siegel nicht gebrochen ist.

Achtung:
- Darf nur von geschultem und qualifiziertem Personal entsprechend dem Verwendungszweck verwendet werden. Keine besondere Geräteführung erforderlich.
- Um Schäden am Neuromonitor zu vermeiden, müssen aktive elektrochirurgische Geräte bei Nichtverwendung getrennt von der Sonde aufbewahrt werden. Dafür wird ein separater Halter empfohlen.
- Halten Sie die Spannungs/Stromeinstellungen auf dem niedrigsten möglichen Niveau, mit dem die gewünschte Wirkung erzielt wird.
- Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch unter Beachtung der gängigen Verfahren für biologische Gefahrstoffe.

Warnung: Die unvorsichtige Verwendung der Elemente elektrochirurgischer Geräte kann zu schweren Verbrennungen führen. Es unerliegt der Verantwortung des Benutzers, das Gerät nur mit einwandfrei funktionierenden und kompatiblen elektrochirurgischen Generatoren und Zubehörteilen zu verwenden.
Lesen und verstehen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen eines elektrochirurgischen Geräts, bevor Sie es verwenden.
Bei der Stimulation von Nerven muss eine geeignete Spannung/geeigneter Strom gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers des Stimulators angelegt werden.
Halten Sie den Sondenschaft fest, wenn Sie ihn biegen, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
Wenn Sie das Gerät um mehr als 30° biegen, kann es zerbrechen oder die Isolierung kann beschädigt werden.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symbole auf der Verpackung:

Gebrauchsanweisung lesen.	CE-Konformitätskennzeichnung (93/42/EWG).	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Herstellungsdatum.	Hersteller.	Ablaufdatum.
LOT	REF	STERILE EO
Chargennummer.	Katalognummer.	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Nicht wiederverwenden.	Temperaturbereich für die Lagerung.	Luftfeuchtigkeitsbereich für die Lagerung.
Keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.	Nicht weiter als 30° biegen.	ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts ausschließlich durch einen zugelassenen Arzt oder mit ärztlicher Verschreibung gestattet.

--- Istruzioni per l'uso --- IT

Sonda di stimolazione monouso

Indicazioni d'uso / Uso previsto
Le sonde monouso devono essere utilizzate per eseguire la stimolazione e la registrazione del tessuto neurale e per individuare, identificare e monitorare i nervi motori cranici, i nervi periferici e le radici dei nervi spinali durante gli interventi chirurgici.
La sonda è un accessorio nella strumentazione per la stimolazione/registrazione, che fornisce stimolazione sia in tensione che in corrente.

Controlli speciali: n/a

Attenzione: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Descrizione: le sonde monouso sono vendute come dispositivi sterili per uso singolo.
La sonda deve essere utilizzata durante l'intervento chirurgico per rilevare o stimolare i potenziali d'azione dei nervi.
Su alcune sonde gli elettrodi hanno un colore diverso e le derivazioni fanno uso di codice a colori.
La derivazione nera è collegata all'elettrodo nero/attivo, mentre la derivazione bianca è collegata all'elettrodo bianco/di ritorno.
Collegare la strumentazione di registrazione/stimolazione in modo appropriato.
Nota: le sonde monopolari monouso e quelle per vite peduncolare monouso richiedono un elettrodo ad ago separato che funzioni come percorso di ritorno per la corrente.

Manipolazione:
- Non utilizzare il dispositivo, qualora la confezione individuale risulti danneggiata o il sigillo sia rotto.
- Controllare il dispositivo dopo l'apertura in campo sterile. Gettare via il dispositivo, qualora risulti danneggiato.
- L'uso e l'applicazione del dispositivo dovranno essere stabiliti dal medico.
- Non riutilizzare, né risterilizzare. La pulizia e la risterilizzazione del dispositivo possono comprometterne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia ed esporre i pazienti e gli utenti a rischi non necessari.

Conservare al riparo da temperature eccessive, umidità e luce solare diretta.

Nota: rimuovere e smaltire la guaina di protezione dallo stelo della sonda prima dell'uso, se del caso.

Sterilità: la sterilità è garantita fino alla data di scadenza, a meno che la confezione risulti aperta o danneggiata, oppure il sigillo sia rotto.

Attenzione:
- Per l'uso esclusivo da parte di personale competente e qualificato, conformemente all'uso previsto specificato. Non è necessaria una specifica guida del dispositivo.
- Onde evitare danni al dispositivo di monitoraggio del sistema nervoso, i dispositivi attivi elettrochirurgici devono essere tenuti separati dalla sonda quando non vengono utilizzati. Si raccomanda l'uso di un supporto a parte.
- Tenere le impostazioni di tensione/corrente al minimo livello possibile per ottenere gli effetti desiderati.
- Dopo l'utilizzo smaltire in modo sicuro, conformemente alle procedure stabilite per i rifiuti biologici pericolosi.

Avvertenza: l'uso improprio di un qualsiasi elemento in un sistema elettrochirurgico può causare ustioni gravi.
La responsabilità per l'uso del dispositivo con generatori e accessori elettrochirurgici operanti in sicurezza e compatibili è a carico dell'utente.
Leggere attentamente e accertarsi di aver compreso tutte le precauzioni e le istruzioni prima di provare a utilizzare qualsiasi dispositivo elettrochirurgico.
Nella stimolazione del sistema nervoso dovrà essere applicata la tensione/corrente appropriata, secondo le istruzioni operative fornite dal produttore del dispositivo di stimolazione.
Tenere lo stelo della sonda durante la piegatura per evitare danni al dispositivo.
Nel caso di piegatura superiore a 30°, il dispositivo può rompersi o l'isolamento risultare danneggiato.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Simboli utilizzati sulla confezione:

Consultare le istruzioni per l'uso.	Marcatura di conformità CE (93/42/CEE).	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
Data di produzione.	Produttore.	Utilizzare entro la data.
LOT	REF	STERILE EO
Codice lotto.	Numero riferimento.	Sterilizzato con ossido di etilene.
Non riutilizzare.	Limiti temperatura di stoccaggio.	Limiti umidità di stoccaggio.
Tenere al riparo dalla luce solare diretta.	Non piegare oltre i 30°.	ATTENZIONE: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica (operatore sanitario autorizzato).

--- Instrucciones de uso --- ES

Sonda de estimulación desechable

Indicaciones de uso / Uso previsto
Las sondas desechables se utilizan para estimular y registrar el tejido neural y para localizar, identificar y monitorear los nervios motores craneales, los nervios periféricos y las raíces de los nervios espinales durante la cirugía.
La sonda es un accesorio del equipo de estimulación o registro, que suministra el voltaje o corriente de estimulación.

Controles especiales: N.P.

Precaución: La legislación federal (estadounidense) limita la venta de este artículo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Descripción: Las sondas desechables se comercializan como productos estériles y de un solo uso.
La sonda se ha diseñado para ser utilizada durante la cirugía para detectar o estimular el potencial de acción neuronal.
En algunas sondas los electrodos tienen un color distinto y el cable conductor se ha codificado con colores.
El conductor negro está conectado al electrodo negro/activo y el blanco al electrodo de retorno/blanco.
Conectar al equipo de registro/estimulación adecuado.

Atención: Las sondas monopolares desechables y las de bola precisan un electrodo de aguja separado que proporciona una vía de retorno para la corriente.

Manipulación:
- No utilice el producto si el envase individual está dañado o el sello está roto.
- Tras abrir el producto, inspecciónelo en un campo estéril. Elimine el producto si está dañado.
- El médico es el responsable de determinar el uso y aplicación del producto.
- No vuelva a usar ni a esterilizar el producto. La limpieza y nueva esterilización del producto puede influir en la seguridad, rendimiento y efectividad del mismo y exponer a los pacientes y usuarios a riesgos innecesarios.

Mantenga el producto alejado de las temperaturas elevadas, la humedad y la luz solar directa.

Atención: Si procede, quite y elimine la película protectora del eje de la sonda antes de utilizarla.

Esterilidad: Salvo que el envase esté abierto o dañado o el sello esté roto, la esterilidad se garantiza hasta la fecha de caducidad.

Precaución:
- Solo debe ser usado por personal con la debida cualificación y formación de acuerdo al uso previsto especificado. No se precisa una guía específica del producto.
- Para evitar daños en el monitor de nervios, los equipos electroquirúrgicos activos se deben guardar por separado de la sonda cuando no se usen. Se recomienda utilizar un soporte separado.
- Para lograr los efectos deseados, mantenga los ajustes del voltaje y la corriente en el nivel más bajo posible.
- Tras su uso, elimine de un modo seguro conforme los procedimientos establecidos para residuos de riesgo biológico.

Advertencia: El uso imprudente de cualquier elemento en los equipos electroquirúrgicos puede causar quemaduras graves. El uso del producto con generadores electroquirúrgicos y accesorios compatibles y de funcionamiento seguro es responsabilidad del usuario.
Antes de empezar a utilizar cualquier equipo electroquirúrgico, asegúrese de leer y comprender todas las instrucciones y precauciones.
Al estimular nervios, se deberá aplicar un voltaje o corriente adecuado conforme a lo indicado en las instrucciones de funcionamiento del fabricante del estimulador.
Para evitar dañar el producto, asegúrese de sujetar el eje de la sonda al doblarlo.
Si se dobla más de 30°, el producto puede romperse o se puede dañar el aislamiento.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Símbolos utilizados en el envase:

Consulte las instrucciones de uso.	Marcado de conformidad CE (93/42/CEE).	No utilice el producto si su envase está dañado.
Fecha de fabricación.	Fabricante.	Fecha de caducidad.
LOT	REF	STERILE EO
Código del lote.	Número del catálogo.	Esterilizado con óxido de etileno.
No reutilice el producto.	Límites de temperatura de almacenamiento.	Límites de humedad de almacenamiento.
Manténgalo alejado de la luz solar directa.	No doblar más de 30°.	ATENCIÓN: La legislación federal limita la venta de este artículo a médicos (habilitados para el ejercicio profesional) o bajo prescripción facultativa.

--- Consignes d'utilisation --- FR

Sonde de stimulation jetable

Indication d'utilisation/Utilisation prévue
L'utilisation de sondes jetables est indiquée pour assurer une stimulation et un enregistrement (des activités électriques) du tissu nerveux et pour localiser, identifier et surveiller les nerfs crâniens moteurs, les nerfs périphériques et les racines nerveuses rachidiennes pendant des interventions chirurgicales.
La sonde est un accessoire aux équipements de stimulation/d'enregistrement, qui fournit la tension de stimulation/courant.

Contrôles spéciaux : S.o.

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa demande.

Description : Les sondes jetables sont vendues en tant que dispositifs stériles à usage unique.
La sonde est destinée à être utilisée pendant des interventions chirurgicales pour détecter ou stimuler des potentiels d'actions nerveux.
Les électrodes de certaines sondes ont une couleur différente et un fil de raccordement avec un code couleur.
Le fil de raccordement noir est attaché à l'électrode noire/active et le fil de raccordement blanc à l'électrode blanche/de retour.
Veillez à connecter la sonde de façon appropriée aux équipements d'enregistrement/de simulation.

Remarque : Les sondes monopolaires et sondes à extrémité sphérique jetables requièrent une électrode aiguille séparée en tant que trajet retour du courant.

Manipulation :
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.
- Contrôler le dispositif après son ouverture dans un espace stérile. Éliminer le dispositif si celui-ci est endommagé.
- L'utilisation et l'application du dispositif doivent être déterminées par un médecin.
- Ne pas réutiliser ou restériliser. Le nettoyage ou la restérilisation du dispositif peuvent influencer la sécurité, le fonctionnement et l'efficacité du dispositif et exposer les patients et utilisateurs à des risques inutiles.

Conserver à l'écart de températures extrêmes, de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

Remarque : Retirer et éliminer la gaine de protection de la tige de sonde avant son utilisation (le cas échéant).

Stérilité : La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption à moins que l'emballage n'ait été endommagé ou le sceau brisé.

Avertissement :
- Ne peut être utilisé que par un personnel formé et compétent conformément à l'utilisation prévue spécifiée. Aucun dispositif de guidage spécifique requis.
- Pour éviter d'endommager le moniteur de nerfs, les dispositifs d'électrochirurgie actifs doivent être tenus séparés de la sonde lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Un support séparé est recommandé.
- Maintenir les réglages de la tension/du courant au niveau le plus bas possible pour obtenir les effets désirés.
- Après utilisation, jeter en toute sécurité conformément aux procédures établies pour les déchets biologiques dangereux.

Attention : L'utilisation inconsidérée de tout élément dans un système d'électrochirurgie peut provoquer des brûlures graves. L'utilisation du dispositif avec des générateurs d'électrochirurgie et accessoires compatibles et au fonctionnement sûr ressort de la responsabilité de l'utilisateur.
Il convient de lire et de comprendre toutes les précautions et instructions avant d'essayer d'utiliser quelque dispositif d'électrochirurgie que ce soit.
Lors de la stimulation des nerfs, la tension/le courant utilisé(e) doit être conforme aux instructions d'utilisation du fabricant du stimulateur.
Maintenir la sonde pendant le pliage pour éviter d'endommager le dispositif.
Un pliage supérieur à 30° risque de casser le dispositif ou d'endommager l'isolation.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symboles utilisés sur l'emballage :

Consulter les consignes d'utilisation.	Marquage CE de conformité (93/42/CEE).	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Date de fabrication.	Fabricant.	Date limite d'utilisation.
LOT	REF	STERILE EO
Code de lot.	Numéro de catalogue.	Produit stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène..
Ne pas réutiliser.	Température de stockage.	Humidité de stockage.
Conserver à l'écart de la lumière directe du soleil.	Ne pas plier à plus de 30°.	AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (professionnel de santé autorisé) ou sur sa demande.

--- Gebruiksinstructies --- NL

Wegwerpstimulatiesonde

Gebruiksindicatie / beoogd gebruik
Wegwerpsondes zijn geïndiceerd voor het stimuleren en registreren van (de elektrische activiteit in) zenuwweefsel en voor het lokaliseren, identificeren en monitoren van motorische hersenzenuwen, perifere zenuwen en spinale zenuwwortels tijdens een operatie.
De sonde is een accessoire bij de stimulatie-/registratieapparatuur, die de stimulatiestroom (spanning) levert.

Speciale controles: N.v.t.

Let op: krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Omschrijving: wegwerpsondes worden verkocht als steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De sonde is bedoeld voor gebruik tijdens een operatie voor het detecteren of stimuleren van zenuwactiepotentialen. Bij sommige sondes hebben de elektroden verschillende kleuren en zijn de elektrodedraden kleurgecodeerd.
De zwarte elektrodedraad wordt aangesloten op de zwarte/actieve elektrode en de witte elektrodedraad op de witte/neutrale elektrode.
Sluit de sonde correct aan op de registratie-/stimulatieapparatuur.
Opmerking: voor monopolaire wegwerpsondes en wegwerpsondes met een bolvormig uiteinde is een aparte naaldelektrode nodig als retourpad voor de stroom.

Hantering:
- Hulpmiddel niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of de verzegeling is verbroken.
- Hulpmiddel na opening van de verpakking in een steriele omgeving controleren. Hulpmiddel weggooien indien het is beschadigd.
- Gebruik en toepassing van het hulpmiddel dienen te worden bepaald door een arts.
- Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Het reinigen en opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan de veiligheid, prestaties en doeltreffendheid ervan aantasten waardoor patiënten en gebruikers worden blootgesteld aan onnodige risico's.

Bewaren in een omgeving die niet wordt blootgesteld aan extreme temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.

Opmerking: indien van toepassing vóór gebruik de beschermhuls van de schacht van de sonde verwijderen en weggooien.

Steriliteit: de steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, tenzij de verpakking open of beschadigd is of de verzegeling verbroken is.

Let op:
- Uitsluitend te gebruiken door gekwalificeerd en daarvoor opgeleid personeel in overeenstemming met het gespecificeerde beoogde gebruik. Geen specifiek geleidingshulpmiddel nodig.
- Om schade aan de zenuwmonitor te voorkomen, moeten actieve elektrochirurgische hulpmiddelen gescheiden worden bewaard van de sonde wanneer ze niet worden gebruikt. Een afzonderlijke houder wordt aanbevolen.
- Gebruik de laagst mogelijke stroom-/spanningsinstellingen die nodig zijn om de gewenste effecten te bereiken.
- Sonde na gebruik veilig weggooien in overeenstemming met de vastgestelde procedures voor biologisch afval.

Waarschuwing: onzorgvuldig gebruik van onderdelen van een elektrochirurgisch systeem kan leiden tot ernstige brandwonden. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het hulpmiddel te gebruiken in combinatie met veilig werkende en compatibele elektrochirurgische generatoren en accessoires.
Lees alle voorzorgsmaatregelen en instructies door en zorg dat u deze begrepen heeft voordat u een elektrochirurgisch apparaat probeert te gebruiken.
Bij het stimuleren van zenuwen dient de juiste spanning/stroom te worden gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stimulatieapparatuur.
Houd de schacht van de sonde vast als deze wordt gebogen om schade aan het hulpmiddel te voorkomen.
Als het hulpmiddel meer dan 30 graden wordt gebogen, kan het breken of kan de isolatie beschadigd raken.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symbolen die op de verpakking worden gebruikt

Raadpleeg de gebruiksinstructies.	CE-markering van overeenstemming (93/42/EEG).	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd.
Productiedatum.	Producent.	Vervaldatum.
LOT	REF	STERILE EO
Batchcode.	Catalogusnummer.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Niet opnieuw gebruiken.	Opslagtemperatuur.	Opslagvochtigheid.
Uit de buurt van direct zonlicht houden.	Niet meer dan 30 graden buigen.	LET OP: krachtens de federale wet mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts (bevoegde zorgverlener) worden verkocht.

--- Käyttöohjeet --- FI

Kertakäyttöinen stimulaatiosondi

Käyttöindikaatiot/käyttötarkoitus:
Kertakäyttöiset sondit on tarkoitettu hermokudoksen stimulointiin ja rekisteröimiseen sekä aivojen liikehermojen, ääreishermoston ja selkäydinhermojen hermojuurien paikantamiseen, tunnistamiseen ja tarkkailuun leikkauksen aikana.
Sondi on stimulaatio-/rekisteröintivälineistön lisälaite, jonka kautta johdetaan stimulaatioon tarvittava jännite/sähkövirta.

Erityisohjaimet: N/A

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lait sallivat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Kuvaus: Sondit ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä.
Sondi on tarkoitettu hermotoimintapotentiaalin havaitsemiseksi tai stimuloimiseksi leikkauksen aikana.
Osassa sondeja on eriväriset elektrodit ja värikoodattu pääjohto.
Musta pääjohto on kiinnitetty mustaan/aktiiviseen elektrodiin ja valkoinen pääjohto valkoiseen/paluuelektrodiin
Kiinnitä ne rekisteröinti-/stimulointivälineisiin asianmukaisella tavalla.
Huomio: Kertakäyttöisille monopolaarisille ja pyöreäpäisille sondeille tarvitaan erillinen neulaelektrodi, joka toimii virran paluureittinä.

Käsittely:
- Älä käytä laitetta, jos yksittäispakkaus on vaurioitunut tai sinetti murtunut.
- Tarkista laite avattuasi pakkauksen steriilillä alueella. Hävitä vahingoittunut laite.
- Lääkäri tekee päätöksen laitteen käytöstä ja soveltuvuudesta.
- Älä käytä tai steriloi laitetta uudelleen. Laitteen puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaikuttaa sen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen sekä aiheuttaa tarpeettoman riskin potilaille ja käyttäjille.

Säilytä suojattuna äärilämpötiloilta, kosteudelta ja suoralta auringonpaisteelta.

Huomio: Tarvittaessa poista ja hävitä sondin suojatuppi ennen käyttöä.

Steriiliys: Tuotteen steriiliys on taattu viimeiseen käyttöpäivään asti, paitsi jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos sinetti on murtunut.

Varoitus:
- Tarkoitettu ainoastaan koulutetun ja ammattitaitoisen henkilökunnan käyttöön määritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti. Erityistä laiteohjausta ei tarvita.
- Hermomonitorin vaurioiden välttämiseksi aktiiviset sähkökirurgiset laitteet, jotka eivät juuri ole käytössä, on pidettävä erillään sondista. Erillisen pidikkeen käyttö on suositeltavaa.
- Laitteen jännite-/sähkövirta-asetukset tulee säätää mahdollisimman alhaisiksi, jotta vaikutus on toivotunlainen.
- Hävitä laite käytön jälkeen noudattaen vakiintuneita tartuntavaaran aiheuttavaa jätettä koskevia toimintatapoja.

Varoitus: Sähkökirurgisiin järjestelmiin kuuluvien osien huolimaton käyttö voi aiheuttaa vakavia palovammoja.
Laitteen käyttö moitteettomasti toimivien ja yhteensopivien sähkökirurgisten generaattoreiden ja lisälaitteiden kanssa on käyttäjän vastuulla.
Lue ja sisäistä kaikki varotoimenpiteet ja ohjeet ennen kuin alat käyttää sähkökirurgista laitetta.
Käytä hermostimulaatiossa asianmukaista jännitettä/sähkövirtaa stimulaattorivalmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
Pidä sondin varresta kiinni taivuttaessasi laitetta, jotta se ei vahingoitu.
Laite saattaa rikkoutua tai sen eristys voi vahingoittua, jos sitä taivutetaan enemmän kuin 30 astetta.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Pakkauksen symbolit:

Tutustu käyttöohjeisiin.	CE-yhdenmukaisuusmerkintä (93/42/ETY).	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut.
Valmistuspäivä.	Valmistaja.	Viimeinen käyttöpäivä.
LOT	REF	STERILE EO
Eränumero.	Tilausnumero.	Steriloitu etyleenioksidilla.
Älä käytä uudelleen.	Säilytyslämpötilarajat.	Ilmankosteusrajoitukset.
Suojattava suoralta auringonvalolta.	Ei saa taivuttaa yli 30°.	AROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lait sallivat tämän laitteen myynnin ainoastaan (asianmukaisella luvalla toimivan) lääkärin toimesta tai määräyksestä.

--- Bruksanvisning --- SE

Stimuleringssond för engångsbruk

Indikationer för användning / Avsedd användning

Sonderna för engångsbruk är avsedda att stimulera och registrera nervvävnad och att lokalisera, identifiera och övervaka hjärnans motoriska nerver, perifera nerver och ryggmärgsnervrötter under operationer.
Sonden är ett tillbehör till den stimulerings-/registreringsutrustning, som avger stimuleringsspänning/-ström.

Särskilda kontroller: Ej aktuellt

Varning: Federal lagstiftning (i USA) anger att denna enhet endast får säljas av eller på instruktion av läkare.

Beskrivning: Sonderna för engångsbruk säljs som sterila enheter för engångsbruk.
Sonden är avsedd att användas under operationer för att spåra eller stimulera nervers aktionspotential.
På vissa sonder har elektroderna en annan färg och elektrodtråden är färgmärkt.
Den svarta elektrodtråden fästs vid den svarta/aktiva elektroden och den vita elektrodtråden vid den vita/returelektroden.
Fäst dem vid registrerings-/stimuleringsutrustningen i enlighet med märkningen.
Obs! Monopolära sonder och kulspetssonder för engångsbruk kräver en separat nålelektrod som fungerar som returväg för strömmen.

Hantering:
- Använd inte enheten om den individuella förpackningen är skadad eller om förseglingen har brutits.
- Syna enheten i ett sterilt fält efter att den öppnats. Kassera den om enheten är skadad.
- Enhetens användning och tillämpning ska fastställas av läkare.
- Får ej återan ändas eller omsteriliseras. Rengöring och omsterilisering av enheten kan äventyra enhetens säkerhet, prestationer och effektivitet och utsätta patienter och användare för onödiga risker.

Förvaras skyddat från extrema temperaturer, fukt och direkt solljus.

Obs! Ta av och kassera skyddsarket på sondskaftet före användningen, om tillämpligt.

Sterilitet: Steriliteten garanteras fram till bäst före-datumet om inte förpackningen öppnats eller skadats och på villkor att förseglingen inte har brutits.

Varning:
- Får endast användas av utbildad och kunnig personal, i enlighet med den angivna avsedda användningen. Inga specifika riktlinjer för enheten krävs.
- För att undvika att nervövervakningen skadas måste aktiva elektrokirurgiska enheter hållas borta från sonden när den inte används. En separat hållare rekommenderas.
- Ha inställningarna för spänning/ström så låga som möjligt för att uppnå önskad effekt.
- Efter användningen ska sonden kasseras på ett säkert sätt, enlighet med fastställda förfaranden för biologiskt riskmaterial.

Varning: Oförsiktig användning av alla element inom elektrokirurgiska system kan leda till allvarliga brännskador.
Det är användarens ansvar att enheten används med säkra och kompatibla elektrokirurgiska generatorer och tillbehör.
Läs igenom och se till att du förstår alla varningar och instruktioner innan du försöker att använda någon elektrokirurgisk enhet.
När nerver stimuleras ska en lämplig spänning/ström användas i enlighet med stimulatortillverkarens instruktioner.
Håll fast sondskaftet när det böjs för att undvika att enheten skadas.
Om den böjs mer än 30° kan enheten gå av eller kan isoleringen skadas.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symboler som används på förpackningen:

Läs bruksanvisningen.	CE-märkning om överensstämmelse (93/42/EEC).	Använd inte om förpackningen är skadad.
Tillverkningsdatum.	Tillverkare.	Bäst före-datum.
LOT	REF	STERILE EO
Batchkod.	Katalognummer.	Steriliserad med etylenoxid.
Får ej återanvändas.	Temperaturgränser för förvaringen.	Fuktgränser för förvaringen.
Förvaras ej i direkt solljus.	Böj inte mer än 30°.	VARNING: Federal lagstiftning anger att denna enhet endast får säljas av eller på instruktion av läkare (legitimerad sjukvårdspersonal).

--- Brugsanvisning --- DK

Stimuleringssonde til engangsbrug

Brugsanvisning/tilsigtet brug
Engangssonderne er indicerede til stimulering og registrering af nervevæv samt til lokalisering og overvågning af motoriske kranienerver, perifere nerver og spinale nerverødder i forbindelse med kirurgiske indgreb.
Sonden er tilbehør til stimulerings-/registreringsudstyret, som leverer stimuleringen/strømmen.

Særlige betjeningselementer: Ikke relevant

Forsigtig: Forbundsloven i USA begrænser dette apparat til salg udelukkende fra, eller på ordination fra, en læge.

Beskrivelse: Engangssonder sælges som sterile, engangsapparater.
Sonden er beregnet til anvendelse under kirurgiske indgreb til registrering eller stimulering af nerveaktivitetspotentialer.
På nogle sonder har elektroderne forskellige farver, og den elektriske ledning er farvekodet.
Den sorte ledning sluttes til den sorte/strømførende elektrode, og den hvide ledning sluttes til den hvide elektrode/returelektroden.
Derefter skal de sluttes korrekt til stimulerings-/registreringsudstyret.
Bemærk: Monopolære engangssonder og engangssonder med kuglespids kræver en særskilt nåleelektrode, der fungerer som strømmens returledning.

Håndtering:
- Anvend ikke apparatet, hvis den individuelle emballage er beskadiget eller seglet er brudt.
- Undersøg apparatet efter åbning i et sterilt område. Bortskaf apparatet, hvis det er beskadiget.
- Apparatets brug og anvendelse skal besluttes af lægen.
- Apparatet må ikke genbruges eller gensteriliseres. Rensning og gensterilisering af apparatet kan påvirke dets sikkerhed, funktion og effektivitet, og det kan udsætte patienterne og brugerne for unødvendige risici.

Under opbevaring må apparatet ikke udsættes for ekstreme temperaturer, fugt og direkte sollys.

Bemærk: Fjern og bortkast sondebeskyttelseskappen på sondeskaftet inden brug, hvis det er relevant.

Sterilitet: Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, medmindre emballagen åbnes eller beskadiges, eller hvis seglet er brudt.

Forsigtig:
- Må kun bruges af trænet fagpersonale i overensstemmelse med den anførte tilsigtede brug. Der er ikke brug for særlig styring af apparatet.
- For at undgå skade på nervemonitoren, skal strømførende elektrokirurgiske apparater holdes adskilt fra sonden, når den ikke er i brug. En separat sondeholder anbefales.
- Hold spændings- og strømindstillingerne på det lavest mulige niveau for at opnå den ønskede virkning.
- Efter brug skal sonden kasseres i overensstemmelse med de anerkendte procedurer for sikker bortskaffelse af biologisk affald.

Advarsel: Uforsigtig brug af ethvert element i elektrokirurgiske systemer kan forårsage alvorlige forbrændinger.
Brugeren er ansvarlig for brug af apparatet med sikkert fungerende og kompatible elektrokirurgiske systemer og tilbehør.
Læs og forstå alle advarsler, forholdsregler og instruktioner, inden der gøres forsøg på at anvende elektrokirurgiske apparater.
Ved stimulering af nerver, skal der anvendes en hensigtsmæssig spænding/strøm som anført i stimulatorfabrikantens betjeningsvejledning.
Hold på sondeskaftet under bøjning, så apparatet ikke beskadiges.
Hvis bøjningen er større end 30º, kan apparatet blive ødelagt, eller isoleringen kan blive beskadiget.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symboler, der findes på emballagen:

Se brugsanvisningen.	CE-ovensstemmelsesmærkning (93/42/EØF).	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Fremstillingsdato.	Fabrikant.	Udløbsdato.
LOT	REF	STERILE EO
Partikode.	Katalognummer.	Steriliseret med ætylenoxid.
Må ikke genanvendes.	Opbevaringstemperatug-rænser.	Opbevaringsfugtighed-grænser.
Må ikke udsættes for direkte sollys.	Må ikke bøjes mere end 30°.	FORSIGTIG: Forbundsloven i USA begrænser dette apparat til salg udelukkende fra, eller på ordination fra, en læge.

--- Bruksanvisning --- NO

Stimuleringssonde til engangsbruk

Indikasjon for bruk / bruksområde

Engangssonder er indikert for stimulering og registrering av nervevev og for lokalisering, identifisering og overvåking av motoriske kranienerver, perifere nerver og spinalnerverøtter under kirurgi.
Sonden er et tilbehør til stimulerings-/registreringsutstyr, som leverer stimuleringsspenningen/-strømmen.

Spesielle kontroller: I/T

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles etter rekvisisjon av en lege.

Beskrivelse: Engangssonder selges som sterile enheter til engangsbruk.
Sonden er beregnet for bruk under kirurgi for å detektere eller stimulere nerveaksjonspotensialer.
På noen sonder har elektrodene forskjellig farge og avledningen er fargekodet.
Den svarte avledningen er festet til den svarte/aktive elektroden og den hvite avledningen er festet til den hvite elektroden/returelektroden.
Fest registrerings-/stimuleringsutstyret på korrekt måte.
Merk: Monopolare sonder og kulesonder til engangsbruk krever en separat nålelektrode som fungerer som returbane for strøm.

Håndtering:
- Ikke bruk enheten hvis den individuelle pakningen er skadet eller forseglingen er brutt.
- Inspiser enheten etter åpning i et sterilt område. Skal kastes hvis enheten er skadet.
- Legen bestemmer om enheten skal brukes og anvendelse.
- Må ikke brukes om igjen eller resteriliseres. Rengjøring og resterilisering av enheten kan påvirke sikkerheten, ytelsen og effektiviteten til enheten og eksponere pasienter og brukere for unødvendig risiko.

Oppbevares unna ekstreme temperaturer, luftfuktighet og direkte sollys.

Merk: Fjern og kast beskyttelseshylsen på sondeskaftet før bruk, hvis relevant.

Sterilitet: Sterilitet er garantert frem til utløpsdato med mindre pakningen er åpnet eller skadet eller forseglingen er brutt.

Forsiktig:
- Skal bare brukes av opplært og øvet personell og i samsvar med det spesifiserte bruksområdet. Det er ikke nødvendig med spesifikk veiledning.
- For å unngå skade på nervemonitoren må aktive elektrokirurgiske enheter holdes separat fra sonden når den ikke er i bruk. Det anbefales å bruke en separat holder.
- Det anbefales å holde innstillingene for spenning/strøm på lavest mulig nivå som kreves for å oppnå den ønskede virkningen.
- Etter bruk skal enheten kastes på sikker måte i henhold til etablerte prosedyrer for biologisk farlig avfall.

Advarsel: Uforsiktig bruk av ethvert element i elektrokirurgiske enheter kan forårsake alvorlige forbrenninger.
Det er brukerens ansvar å bruke enheten med kompatible elektrokirurgiske generatorer og tilbehør som fungerer som det skal.
Les og forstå alle forholdsregler og instruksjoner før du tar i bruk elektrokirurgiske enheter.
Ved stimulering av nerver skal det påføres en egnet spenning/strøm i henhold til bruksanvisningen fra stimulatorprodusenten.
Hold sondeskaftet når det bøyes for å unngå at enheten blir skadet.
Hvis det bøyes mer enn 30°, kan enheten brekke eller isolasjonen kan bli skadet.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symboler som brukes på pakningen:

Se bruksanvisningen.	CE-merking (93/42/EØF).	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Produksjonsdato.	Produsent.	Brukes før-dato.
LOT	REF	STERILE EO
Batch-kode.	Katalognummer.	Sterilisert med etylenoksid.
Må ikke gjenbrukes.	Temperaturgrenser for lagring.	Fuktighetsgrenser for lagring.
Oppbevares unna direkte sollys.	Må ikke bøyes mer enn 30°.	FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles etter rekvisisjon av en lege (lege med autorisasjon).

— Instrukcja obsługi — PL

Jednorazowa sonda do stymulacji

Wskazania dotyczące stosowania/przeznaczenie
Jednorazowe sondy są przeznaczone do wykonywania stymulacji i rejestrowania tkanki nerwowej, a także lokalizowania, identyfikowania i monitorowania nerwów ruchowych czaszki, nerwów obwodowych i korzeni nerwowych kręgosłupa podczas wykonywania zabiegu chirurgicznego.
Sonda stanowi dodatek do urządzeń stymulacyjnych/rejestrujących, zapewniający napięcie/natężenie prądu stymulacji.

Zalecenia szczególne: nd.

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być udostępniany do sprzedaży jedynie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Opis wyrobu: Jednorazowe sondy sprzedaje się jako wyroby sterylne przeznaczone do użytku jednorazowego.
Sonda jest przeznaczona do stosowania podczas zabiegu chirurgicznego w celu wykrywania lub stymulowania potencjałów czynnościowych komórek nerwowych.
W niektórych sondach elektrody mają różne kolory, a poszczególne przewody mają przypisany kolor.
Czarny przewód jest podłączony do czarnej/czynnej elektrody, a biały przewód do białej/biernej elektrody.
Należy odpowiednio podłączyć do urządzenia rejestrującego/stymulującego.
Uwaga: Jednorazowe sondy monopolarne i szypułkowe wymagają oddzielnej elektrody igłowej, która zadziała jako zamknięcie obwodu prądu.

Sposób użycia:
- Nie należy używać wyrobu w przypadku, gdy pojedyncze opakowanie jest uszkodzone lub nieszczelne.
- Po rozpakowaniu należy sprawdzić wyrób w obszarze sterylnym. Uszkodzony wyrób należy wyrzucić.
- Sposób wykorzystania oraz zastosowania musi zostać określony przez lekarza.
- Nie wolno używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji. Czyszczenie i ponowna sterylizacja wyrobu mogą wpłynąć na bezpieczeństwo, działanie i skuteczność wyrobu, a tym samym narazić pacjentów i użytkowników na niepotrzebne ryzyko.

Chronić przed skrajnymi temperaturami, wilgocią i bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Uwaga: Jeśli na trzonie sondy znajduje się powłoka zabezpieczająca, przed użyciem należy ją zdjąć i wyrzucić.

Sterylność: Gwarancja sterylności wyrobu kończy się z datą przydatności, chyba że opakowanie zostało otwarte, uszkodzone lub rozszczelnione.

Przestroga:
- Tylko do użytku przez przeszkolony i wykwalifikowany personel zgodnie z określonym przeznaczeniem wyrobu. Wyrób nie wymaga szczegółowych wskazówek.
- W celu uniknięcia uszkodzenia nerwów ruchowych aktywne wyroby elektrochirurgiczne muszą być trzymane z dala od sondy, gdy nie są używane. Zalecany jest oddzielny uchwyt.
- W celu osiągnięcia oczekiwanych efektów napięcie/natężenie prądu należy ustawić na możliwie najniższym poziomie.
- Po użyciu należy wyrzucić zgodnie z ustanowionymi procedurami dotyczącymi odpadów biologicznych.

Ostrzeżenie: Nieostrożne używanie jakiegokolwiek elementu układów elektrochirurgicznych może powodować poważne oparzenia. Użytkownik jest odpowiedzialny za stosowanie wyrobu z bezpiecznymi, sprawnymi i kompatybilnymi systemami oraz akcesoriami elektrochirurgicznymi.
Przed próbą użycia jakiegokolwiek wyrobu elektrochirurgicznego należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie przestrogi oraz instrukcje.
Podczas stymulacji nerwów należy zastosować odpowiednie napięcie/natężenie prądu zgodnie z wytycznymi podanymi przez producenta danego stymulatora.
Aby uniknąć uszkodzenia podczas zginania wyrobu, należy przytrzymać trzon sondy.
W przypadku zgięcia pod kątem większym niż 30° może dojść do złamania wyrobu lub uszkodzenia izolacji.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symbole użyte na opakowaniu:

Patrz instrukcja obsługi.	Znak zgodności CE (93/42/EWG).	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
Data produkcji.	Producent.	Data przydatności do użycia.
LOT	REF	STERILE EO
Kod partii.	Numer katalogowy.	Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu.
Nie używać ponownie.	Temperatura podczas przechowywania.	Wilgotność podczas przechowywania.
Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.	Nie zginać pod kątem większym niż 30°.	PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być udostępniany do sprzedaży jedynie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (uprawnionego pracownika służby zdrowia).

--- Οδηγίες χρήσης --- GR

Μήλη Διέγερσης Μίας Χρήσης

Οδηγίες χρήσης / Ενδεδειγμένη χρήση
Οι Μήλες Μίας Χρήσης προορίζονται για τη διέγερση και καταγραφή νευρικών ιστών, και για τον εντοπισμό, την αναγνώριση και τον έλεγχο των κρανιακών κινητικών νεύρων, των περιφερικών νεύρων και των ριζών των νωτιαίων νεύρων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Η μήλη αποτελεί συμπληρωματικό εξάρτημα για τις συσκευές διέγερσης/καταγραφής που δίνουν την τάση και το ρεύμα για τη διέγερση.

Ειδικά χειριστήρια: δεν υπάρχουν

Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατ' εντολή ιατρού.

Περιγραφή: Οι μήλες μίας χρήσης πωλούνται ως αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης.
Η μήλη προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για τον εντοπισμό ή τη διέγερση δυναμικών ενέργειας από τα νεύρα.
Μερικές μήλες έχουν ηλεκτρόδια με διαφορετικό χρώμα, και το τροφοδοτικό σύρμα θα έχει χρώμα σύμφωνα με τον κώδικα χρωμάτων.
Το μαύρο τροφοδοτικό σύρμα πρέπει να συνδέεται με το μαύρο/ενεργό ηλεκτρόδιο, και το λευκό τροφοδοτικό σύρμα στο λευκό ηλεκτρόδιο επιστροφής.
Να συνδεθεί καταλλήλως με τις συσκευές καταγραφής/διέγερσης.
Σημείωση: Οι μονοπολικές μήλες και οι μήλες με σφαιρικό άκρο χρειάζονται ένα ξεχωριστό βελονοειδές ηλεκτρόδιο που θα λειτουργεί ως επιστροφή για το ρεύμα.

Μεταχείριση:
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Μετά το άνοιγμα, ελέγξτε τη συσκευή σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημιά.
- Η χρήση της συσκευής και η εφαρμογή της καθορίζονται από τον ιατρό.
- Να μην επαναχρησιμοποιηθεί και να μην αποστειρωθεί εκ νέου. Ο καθαρισμός και η εκ νέου αποστείρωση της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητά της και να εκθέσουν άσκοπα τους ασθενείς και τους χρήστες σε κίνδυνο.

Να μην φυλάσσεται σε περιβάλλον με ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία, και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Σημείωση: Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό θηκάρι της μήλης που βρίσκεται στον άξονα αυτής πριν από τη χρήση, εάν υπάρχει.

Στειρότητα: η στειρότητα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εκτός εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει πάθει ζημιά, ή εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση.

Προσοχή:
- Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό, και μόνο για την ενδεδειγμένη χρήση. Δεν απαιτείται συγκεκριμένη οδηγία για τη συσκευή.
- Προς αποφυγή ζημιάς στην οθόνη παρακολούθησης νεύρων, οι ενεργές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά από τη μήλη, όταν δεν χρησιμοποιούνται. Συστήνεται η χρήση ξεχωριστής θήκης για τη μήλη.
- Να διατηρείτε τις ρυθμίσεις τάσης/ρεύματος στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, ώστε να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.
- Μετά τη χρήση να απορρίπτεται πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.

Προειδοποίηση: η αλόγιστη χρήση οποιουδήποτε μέρους του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα. Η ασφαλής χρήση της συσκευής με συμβατά ηλεκτροχειρουργικά συστήματα και εξοπλισμό αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό σύστημα.
Κατά τη νευρική διέγερση πρέπει να εφαρμόζονται τα κατάλληλα επίπεδα τάσης/ρεύματος, σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες χειρισμού του κατασκευαστή του διεγέρτη.
Κρατήστε τη μήλη από τη λαβή της ενώ τη λυγίζετε, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.
Αν η κάμψη ξεπεράσει τις 30°, η συσκευή μπορεί να σπάσει ή να προκληθεί ζημιά στη μόνωση.
Technomed Europe, Amerikalaan 71, NL 6199 AE Maastricht- Airport

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία:

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.	Σήμανση CE – δήλωση συμμόρφωσης (93/42/ΕΟΚ).	Να μην χρησιμοποιηθεί αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία.
Ημερομηνία κατασκευής.	Κατασκευαστής.	Ημερομηνία λήξης.
LOT	REF	STERILE EO
Κωδικός παρτίδας.	Αριθμός καταλόγου.	Αποστειρώνεται με χρήση αερίου αιθυλενοξειδίου.
Να μην επαναχρησιμοποιηθεί.	Όρια θερμοκρασίας για την αποθήκευση.	Όρια υγρασίας για την αποθήκευση.
Να διατηρηθεί μακριά από το άμεσο ηλιακό φως	Η κάμψη να μην ξεπεράσει τις 30°.	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατ' εντολή ιατρού (αδειούχος γιατρός).

--- Naudojimo instrukcijos --- LT

Vienkartinis stimuliacinis zondas

Naudojimo indikacija / Naudojimo paskirtis
Vienkartiniai zondai skirti atlikti nervų audinio stimuliaciją ir registraciją, taip pat surasti, nustatyti ir stebėti motorinius kranialinius nervus, periferinius nervus ir stuburo nervų šakneles operacijos metu.
Šis zondas yra stimuliacijos / registracijos įrangos, kuri tiekia stimuliacijos įtampą / srovę, priedas.
Šis zondas yra stimuliacijos / registracijos įrangos, kuri tiekia stimuliacijos įtampą / srovę, priedas.

Specialios kontrolės priemonės: nėra

Atkreipkite dėmesį: JAV federaliniai įstatymai leidžia šiuo prietaisu prekiauti tik gydytojams arba gydytojų nurodymu.

Aprašymas: Vienkartiniai zondai parduodami kaip sterilūs, vienkartinio naudojimo prietaisai.
Zondas skirtas naudoti operacijos metu siekiant aptikti arba stimuliuoti nervo veikimo potencialą.
Kai kurių zondų elektrodai yra skirtingos spalvos, o jungiamasis laidas turi spalvinį kodą.
Juodas jungiamasis laidas yra prijungtas prie juodo / aktyvaus elektrodo, o baltas jungiamasis laidas – prie balto / grąžinimo elektrodo.
Tinkamai prijunkite prie registracijos / stimuliacijos įrangos.
Pastaba: Vienkartiniams vienpoliams zondams ir zondams apvaliu galu reikalingi atskiri adatiniai elektrodai, kurie veiktų kaip srovės grįžimo linija.

Priežiūra:
- Prietaiso nenaudokite, jei jo pakuotė sugadinta arba pažeistas antspaudas.
- Atidarę pakuotę, prietaisą tikrinkite sterilioje aplinkoje. Jei prietaisas pažeistas, jį išmeskite.
- Prietaiso naudojimą ir pritaikymą nustato gydytojas.
- Nenaudokite arba nesterilizuokite pakartotinai. Prietaiso pakartotinis valymas ir sterilizavimas gali turėti įtakos jo saugai, darbui ir veiksmingumui bei sukelti nereikalingą riziką pacientams ir naudotojams.

Saugokite nuo ekstremalios temperatūros, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

Pastaba: Jei ant zondo yra apsauginė įmova, prieš naudojimą ją nuimkite ir išmeskite.

Sterilumas: Sterilumas garantuojamas iki galiojimo termino pabaigos, išskyrus atvejus, kai pakuotė yra atidaryta arba pažeista, arba pažeistas antspaudas.

Atkreipkite dėmesį:
- Naudoti gali tik parengtas ir kvalifikuotas personalas, vadovaudamasis naudojimo instrukcijomis. Nereikia jokių specialių nurodymų.
- Siekiant nesugadinti nervų monitoriaus, nenaudojami aktyvūs elektrochirurginiai prietaisai turi būti laikomi atskirai nuo zondo. Rekomenduojama naudoti atskirą dėklą.
- Norint pasiekti pageidaujamą poveikį, įtampos / srovės nustatymai turi būti pačiame žemiausiame lygyje.
- Panaudotą prietaisą saugiai pašalinkite laikydamiesi biologiškai pavojingoms atliekoms nustatytų procedūrų.

Įspėjimas: Neatsargus bet kurio elektrochirurginių sistemų elemento naudojimas gali sukelti sunkius nudegimus.
Naudotojas yra atsakingas už prietaiso naudojimą su saugiai veikiančiais ir suderintais elektrochirurginiais generatoriais bei priedais.
Prieš pradėdami naudoti bet kokį elektrochirurginį prietaisą, perskaitykite visas atsargumo priemones ir instrukcijas.
Stimuliuojant nervus, turi būti naudojama atitinkama įtampa / srovė, vadovaujantis stimuliatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijomis.
Lenkimo metu laikykite zondo pagrindą, kad nesugadintumėte prietaiso.
Jei bus palenkta daugiau nei 30°, prietaisas gali sulūžti arba gali būti pažeista izoliacija.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Ant pakuotės naudojami simboliai:

Žr. naudojimo instrukcijas	CE atitikties ženklas (93/42/EEB).	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.
Pagaminimo data.	Gamintojas.	Galiojimo terminas.
LOT	REF	STERILE EO
Partijos kodas.	Katalogo numeris.	Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
Pakartotinai nenaudokite.	Laikymo temperatūros apribojimai.	Laikymo drėgmės apribojimai.
Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.	Nesulenkite daugiau kaip 30°.	ATKREIPKITE DĖMESĮ: JAV federaliniai įstatymai leidžia šiuo prietaisu prekiauti tik gydytojams arba gydytojų (licenciją turinčių sveikatos priežiūros specialistų) nurodymu.

--- Lietošanas instrukcija --- LV

Vienreizējās lietošanas stimulācijas zonde

Lietošanas indikācijas / paredzētā lietošana
Vienreizējās lietošanas zondes izmanto, lai veiktu nervu audu darbības stimulāciju un impulsu reģistrāciju, kā arī, lai ķirurģiskās operācijas laikā atrastu, noteiktu un uzraudzītu galvas smadzeņu kustību nervus, perifēros nervus un muguras smadzeņu nervu saknītes.
Zonde ir stimulācijas/reģistrēšanas ierīces piederums, kas nodrošina stimulācijas spriegumu/strāvu.

Īpašas vadības ierīces: Nav

Uzmanību! ASV Federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst iegādāties tikai ārsti vai ar ārsta recepti.

Apraksts: Vienreizējās lietošanas zondes pārdod kā sterilas, vienreiz lietojamas ierīces.
Šī zonde ir paredzēta lietošanai ķirurģiskās operācijās, lai noteiktu vai stimulētu nervu darbības potenciālu.
Dažām zondēm elektrodi ir dažādās krāsās, bet strāvas pievads ir marķēts atšķirīgā krāsā.
Melnais strāvas pievads ir pievienots melnajam/aktīvajam elektrodam, savukārt baltais pievads – baltajam/atgriezes elektrodam.
Pārliecinieties, lai zonde tiktu pienācīgi pievienota reģistrēšanas/stimulēšanas ierīcei.
Piezīme: Vienreizējās lietošanas monopolārām un lodīšu zondēm ir vajadzīgs atsevišķs adatas elektrods, kas darbojas kā strāvas atgriezeniskās plūsmas ceļš.

Lietošana:
- Nelietot ierīci, ja ir bojāts tās atsevišķais iepakojums vai tā aizdare.
- Pēc atvēršanas aplūkojiet ierīci sterilā vietā. Ja ierīce ir bojāta, izmetiet to.
- Ierīces lietošanu un pielietojumu nosaka ārsts.
- Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces tīrīšana un atkārtota sterilizācija var ietekmēt tās drošību, veiktspēju un efektivitāti, kā arī pakļaut pacientus un ierīces lietotājus nevajadzīgam riskam.

Sargāt no pārāk augstas vai zemas temperatūras, mitruma un tiešas saules gaismas ietekmes.

Piezīme: Pirms zondes lietošanas noņemiet un izmetiet atkritumos zondes uzgaļa aizsargapvalku, ja tāds ir.

Sterilitāte: Ierīcei ir garantēta sterilitāte līdz tās derīguma termiņa beigām, ja vien tās iepakojums nav atvērts vai bojāts, vai nav bojāta tā aizdare.

Uzmanību!
- Drīkst lietot tikai apmācīti un kvalificēti darbinieki atbilstīgi norādītajam paredzētās lietošanas mērķim. Ierīces lietošanai nav nepieciešamas īpašas lietošanas norādes.
- Lai izvairītos no nervu darbības uzraudzības ierīces bojājumiem, laikā, kad aktīvās elektroķirurģiskās ierīces netiek izmantotas, tās jāglabā atsevišķi no zondes. Ieteicams izmantot atsevišķu turētāju.
- Raugieties, lai vēlamā efekta sasniegšanai sprieguma/strāvas iestatījumi būtu pēc iespējas zemākā līmenī.
- Pēc lietošanas izmetiet atkritumos, ievērojot spēkā esošo kārtību bioloģiski bīstamo atkritumu likvidēšanai.

Brīdinājums: Elektroķirurģisko sistēmu elementu neuzmanīga lietošana var radīt smagus apdegumus. Ierīces lietotājs ir atbildīgs par ierīces lietošanu kopā ar droši funkcionējošiem un saderīgiem elektroķirurģiskiem ģeneratoriem un piederumiem.
Pirms jebkuras elektroķirurģiskās ierīces lietošanas iepazīstieties ar visiem piesardzības pasākumiem un norādījumiem.
Veicot nervu impulsu stimulāciju, jāizmanto piemērots spriegums/strāvas stiprums atbilstīgi stimulatora ražotāja sniegtajiem ierīces ekspluatācijas norādījumiem.
Liekšanas laikā turiet zondi aiz roktura, lai izvairītos no ierīces bojājuma.
Ja zonde tiek saliekta par 30º lielākā leņķī, tā var salūzt vai var tikt bojāts tās izolācijas materiāls.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Uz iepakojuma norādītie simboli:

Skatīt lietošanas instrukciju.	CE atbilstības marķējums (93/42/EEK).	Nelietot, ja bojāts iepakojums.
Ražošanas datums.	Ražotājs.	Derīguma termiņš.
LOT	REF	STERILE EO
Partijas numurs.	Kataloga numurs.	Sterilizēts ar etilēnoksīdu.
Nelietot atkārtoti.	Uzglabāšanas temperatūras diapazons.	Uzglabāšanas mitruma līmeņa diapazons.
Sargāt no tiešas saules gaismas iedarbības.	Neliekt vairāk par 30°.	UZMANĪBU! Federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst iegādāties tikai ārsti (sertificēti veselības aprūpes speciālisti) vai ar ārsta recepti.

PT

--- Instruções de utilização ---

Sonda estimulante descartável

Indicação de utilização / Utilização prevista
As sondas descartáveis são indicadas para estimular e gravar tecidos nervosos e para localizar, identificar e monitorizar nervos motores cranianos, nervos periféricos e a raiz do nervo espinal durante a cirurgia.
A sonda é um acessório do equipamento de estímulo/gravação, que fornece a voltagem/corrente de estímulo.

Controles especiais: Não aplicável

Atenção: A legislação federal (EUA) restringe este dispositivo à venda através de um médico ou sob sua responsabilidade.

Descrição: as sondas descartáveis são vendidas como dispositivos estéreis de utilização única.
A sonda destina-se ao uso durante a cirurgia para estimular os potenciais de ação dos nervos.
Em algumas sondas, os elétrodos têm uma cor diferente e o cabo possui um código de cor.
O cabo preto está ligado ao elétrodo preto/ativo e o cabo branco ao elétrodo branco/de retorno.
Os cabos devem ser ligados adequadamente ao equipamento de estímulo/gravação.
Nota: As sondas monopolares e as sondas pediculares requerem um elétrodo de agulha separada para atuar como retorno.

Manuseamento:
- Não utilize o dispositivo se a embalagem individual estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- Inspecione o dispositivo após a abertura numa zona estéril. Elimine o dispositivo se estiver danificado.
- A utilização e aplicação devem ser determinadas pelo médico.
- Não reutilize nem volte a esterilizar. A limpeza e re-esterilização do dispositivo podem afetar a segurança, o desempenho e a eficácia do mesmo e expor os pacientes e utilizadores a riscos desnecessários.

Armazene longe de temperaturas extremas, da humidade e da luz solar direta.

Nota: Se aplicável, retire e elimine o revestimento do tubo da sonda antes de usar.

Esterilidade: A esterilidade é garantida até à data de validade, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o selo estiver quebrado.

Atenção:
- Apenas para utilização por pessoal qualificado e especializado. Não é necessária orientação específica do dispositivo.
- Para evitar danos no monitor de nervos, os dispositivos eletrocirúrgicos ativos devem ser mantidos separados da sonda quando não estiverem em utilização. É recomendável a utilização de um suporte separado.
- Mantenha as configurações de tensão/corrente no nível mais baixo possível para atingir os efeitos desejados.
- Após a utilização, elimine de forma segura, de acordo com os procedimentos estabelecidos para desperdícios biologicamente perigosos.

Aviso: O uso descuidado de qualquer elemento em sistemas eletrocirúrgicos pode provocar queimaduras graves. É da responsabilidade do utilizador usar o dispositivo com geradores e acessórios eletrocirúrgicos seguros e compatíveis.
Leia e compreenda todas as precauções e instruções antes de tentar utilizar quaisquer instrumentos eletrocirúrgicos.
Ao proceder ao estímulo de nervos, deve ser aplicada uma voltagem/corrente apropriada, de acordo com as instruções de operação do fabricante do aparelho.
Segure o tubo da sonda durante a flexão para evitar danos no dispositivo.
Se dobrar mais de 30º, o dispositivo pode quebrar ou o isolamento pode ser danificado.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Símbolos utilizados na embalagem:

	CE	
Consultar as instruções de utilização.	Marca de conformidade CE (93/42/EEC).	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Data de fabrico.	Fabricante.	Data limite de utilização.
LOT	REF	STERILE EO
Código do lote.	Número de catálogo.	Esterilizado com óxido de etileno.
Não reutilizar.	Limites da temperatura de armazenamento.	Limites da humidade de armazenamento.
		℞
Manter longe da luz solar direta.	Não dobrar para além de 30°.	ATENÇÃO: De acordo com a legislação federal [EUA], este dispositivo só pode ser vendido por um médico (ou profissional de saúde qualificado) ou sob sua responsabilidade.

EE

--- Kasutusjuhend ---

Ühekordne stimulatsioonisond

Näidustused / ettenähtud otstarve
Ühekordsed sondid on näidustatud närvikoe stimuleerimiseks ja närvisignaalide registreerimiseks ning pea motoorsete närvide, perifeersete närvide ja seljaaju närvijuurte leidmiseks, tuvastamiseks ja jälgimiseks kirurgilise operatsiooni ajal.
Sondi kasutatakse koos stimuleerimis-/registreerimisseadmega, millest pärineb stimulatsioonipinge/-vool.

Erikontroll. Puudub

Ettevaatust! (USA) föderaalseaduste kohaselt võib seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
Kirjeldus. Ühekordsed sondid tarnitakse steriilsena ning neid võib kasutada vaid üks kord.
Sond on mõeldud närvide aktsioonipotentsiaali tuvastamiseks ja stimuleerimiseks kirurgilise operatsiooni ajal.
Mõnel sondil on elektroodid ja juhtmed värvikoodis.
Must juhe ühendatakse musta aktiivelektroodiga ja valge juhe valge nullelektroodiga.
Ühendage juhtmed registreerimis-/stimuleerimisseadme vastavate kontaktidega.
Märkus! Ühekordsete monopolaarsete ja kuulotsikuga sondidega koos on vaja kasutada nullelektroodina eraldi nõelelektroodi.

Kasutamine.
- Ärge kasutage seadet, kui selle sisepakend on kahjustatud või pitser on lõhutud.
- Avage seade steriilses piirkonnas ja kontrollige seda. Kui seade on kahjustatud, kõrvaldage see kasutusest.
- Seadme kasutamisviisi ja rakendamise peab otsustama arst.
- Ärge korduvkasutage ega resteriliseerige. Seadme puhastamine ja resteriliseerimine võib mõjutada selle ohutust, talitlusomadusi ja toimivust ning põhjustada patsientidele ja kasutajatele tarbetuid riske.

Hoidke kohas, kus ei esine äärmuslikke temperatuure, kõrget õhuniiskust ega otsest päikesevalgust.

Märkus! Kui sondi varrel on kaitsehülss, siis eemaldage see enne kasutamist ja visake ära.
Steriilsus. Steriilsus on tagatud säilivusaja lõpuni tingimusel, et pakend on avamata ja terve ning pitser ei ole lõhutud.

Ettevaatust!
- Seadet tohivad kasutada ainult vajalike oskuste ja kogemustega töötajad kooskõlas ettenähtud otstarbega. Seadmega seotud erijuhiseid ei ole.
- Närvimonitori kahjustamise vältimiseks tuleb aktiivseid elektrokirurgilisi seadmeid hoida sondist eraldi. Soovitame kasutada eraldi hoidikut.
- Seadistage pinge ja voolutugevus nii madalaks kui soovitud eesmärkide saavutamiseks võimalik.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult, järgides bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise nõudeid.

Hoiatus! Elektrokirurgiliste süsteemide kõigi osade hooletu kasutamine võib põhjustada raskeid põletushaavu.
Kasutaja peab ise tagama, et seadet kasutatakse ainult ohutute ühilduvate elektrokirurgiliste signaaligeneraatorite ja tarvikutega.
Enne elektrokirurgiliste seadmete kasutamist lugege kõiki ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.
Närvide stimuleerimisel tuleb rakendada stimulaatori tootja kasutusjuhendile vastavat pinget/voolutugevust.
Painutamise ajal hoidke sondi varrest kinni, et vältida seadme kahjustamist.
Kui painutate rohkem kui 30°, võib seade puruneda või selle isolatsioon viga saada.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Pakendil kasutatud tingmärgid

	CE	
Lugege kasutusjuhendit.	CE-märgis (93/42/EMÜ).	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Tootmiskuupäev.	Tootja.	Säilivusaeg.
LOT	REF	STERILE EO
Partii kood.	Katalooginumber.	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
Mitte kasutada korduvalt.	Säilitamiskeskkonna temperatuurivahemik.	Säilitamiskeskkonna õhuniiskuse vahemik.
		℞
Kaitske otsese päikesevalguse eest.	Ärge painutage rohkem kui 30°.	ETTEVAATUST. Föderaalseaduste kohaselt võib seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

HR

--- Upute za upotrebu ---

Stimulacijska sonda za jednokratnu upotrebu

Indikacije za upotrebu / predviđena namjena
Sonde za jednokratnu upotrebu namijenjene su stimuliranju i snimanju neuralnog tkiva te određivanju mjesta, prepoznavanju i praćenju kranijalnih motoričkih živaca, perifernih živaca i korijena spinalnih živaca tijekom kirurških zahvata.
Sonda je pribor za opremu za stimulaciju/snimanje, koja omogućuje napon / strujni tok za stimulaciju.

Posebne provjere: Nije primjenjivo

Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili liječnike koji su naručili takav uređaj.

Opis: Sonde se prodaju kao sterilni uređaji za jednokratnu upotrebu.
Sonda je namijenjena upotrebi tijekom kirurškog zahvata u svrhu otkrivanja ili stimuliranja živčanih akcijskih potencijala.
Elektrode na nekim sondama različite su boje, a olovna žica kodirana je bojom.
Crnu olovna žica pričvršćena je na crnu/aktivnu elektrodu dok je bijela olovna žica pričvršćena na bijelu/povratnu elektrodu.
Na odgovarajući način spojite s opremom za snimanje/stimulaciju.
Napomena: Monopolarne sonde i sonde s kuglastim vrhom za jednokratnu upotrebu moraju imati zasebnu iglenu elektrodu koja služi kao povratni vod za strujni tok.

Rukovanje:
- ne upotrebljavajte uređaj ako je pojedinačno pakiranje oštećeno ili ako nije hermetički zatvoreno.
- Nakon otvaranja pakiranja uređaj pregledajte u sterilnoj okolini. Ako je uređaj oštećen, bacite ga.
- Liječnik propisuje način upotrebe i primjene uređaja.
- Ne smije se ponovno upotrijebiti niti ponovno sterilizirati. Čišćenje i ponovna sterilizacija uređaja mogu negativno utjecati na sigurnost, djelovanje i učinkovitost uređaja i izložiti pacijente i korisnike nepotrebnom riziku.

Proizvod čuvajte zaštićen od visoke temperature, vlage i direktne izloženosti sunčevoj svjetlosti.

Napomena: prije upotrebe uklonite i bacite zaštitnu ovojnicu na dršci sonde ako postoji.

Sterilnost proizvoda: do datuma isteka jamči se za sterilnost proizvoda, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako nije hermetički zatvoreno.

Oprez:
- samo osposobljeno i stručno osoblje smije upotrebljavati proizvod u skladu s navedenom predviđenom namjenom. Nisu potrebne posebne smjernice za upotrebu uređaja.
- Za izbjegavanje oštećenja na sustavu neuromonitoringa, aktivne elektrokirurške uređaje potrebno je čuvati na mjestu udaljenom od sonde kada nisu u upotrebi. Preporučuje se zaseban spremnik.
- Postavke napona/strujnog toka trebaju biti na najnižoj mogućoj razini kako bi se postigao željeni učinak.
- Nakon upotrebe proizvod zbrinite na siguran način u skladu s postupcima utvrđenim za opasni biootpad.

Upozorenje: nemarna upotreba bilo koje komponente elektrokirurških sustava može uzrokovati ozbiljne opekotine. Korisnik snosi odgovornost za upotrebu uređaja sa sigurnim i kompatibilnim elektrokirurškim generatorima i priborom.
Prije upotrebe svih elektrokirurških uređaja morate pročitati i razumjeti sve mjere opreza i upute.
Pri stimuliranju živaca treba primijeniti odgovarajući napon/strujni tok u skladu s uputama za rukovanje proizvođača uređaja za stimulaciju.
Tijekom savijanja držite dršku sonde kako bi se izbjeglo oštećenje uređaja.
Ako se uređaj savija više od 30°, on se može slomiti ili se izolacija može oštetiti.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Simboli na pakiranju:

	CE	
Pročitajte upute za upotrebu.	Oznaka CE za europsku sukladnost (93/42/EEZ).	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
Datum proizvodnje.	Proizvođač.	Datum isteka.
LOT	REF	STERILE EO
Broj serije.	Kataloški broj.	Sterilizirano etilen-oksidom.
Nemojte ponovno upotrebljavati.	Temperaturna granica skladištenja.	Granica vlage pri skladištenju.
		℞
Čuvajte dalje od direktne sunčeve svjetlosti.	Ne savijajte više od 30 °.	OPREZ: savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili liječnike koji su naručili takav uređaj (licencirani zdravstveni djelatnici).

HU

--- Használati útmutató ---

Eldobható stimulációs szonda

Használati útmutató/Rendeltetésszerű használat
Az eldobható szondák arra szolgálnak, hogy műtéti beavatkozás során stimulálják az idegszövetet és felvételt készítsenek róla, továbbá felderítsék, azonosítsák és figyelemmel kísérjék a mozgató agyidegeket, a perifériás idegeket és a gerincvelői ideggyököket.
A szonda a stimulációs feszültséget/áramot szolgáltató stimuláló/felvevő készülék kiegészítő tartozéka.

Egyedi vezérlők: N/A

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Leírás: Az eldobható szondák steril, egyszer használatos eszközként kerülnek forgalomba.
A szondák arra szolgálnak, hogy műtéti beavatkozás során észleljék vagy stimulálják az idegsejtek akciós potenciálját.
Bizonyos szondákon az elektródák eltérő színűek, és a vezeték színkódolt.
A fekete vezeték a fekete/aktív elektródához, a fehér vezeték pedig a fehér/visszatérő elektródához csatlakozik.
Ennek megfelelően csatlakoztassa az eszközt a felvevő/stimuláló készülékhez.
Megjegyzés: Az eldobható monopoláris és golyós szondák használata során az áramimpulzus elvezetéséhez egy külön tűelektróda szükséges.

Használat:
- Ne használja az eszközt, ha az egyedi csomagolás vagy a zár sérült!
- Miután steril helyen kibontotta a csomagolásából, ellenőrizze az eszközt. A sérült eszközt dobja ki.
- Az eszköz használatát és elhelyezését orvos határozza meg.
- Ne használja és ne sterilizálja újra! Az eszköz tisztítása és újrasterilizálása befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát, teljesítményét és hatékonyságát, továbbá szükségtelen kockázatnak teszi ki a pácienst és a felhasználót.

Ne tárolja szélsőséges hőmérsékletnek, magas páratartalomnak és közvetlen napfénynek kitett helyen.

Megjegyzés: Amennyiben a szonda szárát védőbevonattal látták el, akkor használat előtt távolítsa el és dobja ki a bevonatot.

Sterilitás: A termék sterilitása – bontatlan és sértetlen csomagolás, valamint sértetlen zár mellett – a lejárati dátumig garantált.

Figyelem:
- Kizárólag szakképzett személy használhatja, a megadott rendeltetésszerű használat szerint. Az eszköz használata nem igényel speciális útmutatást.
- Az aktív elektrosebészeti eszközöket használaton kívül a szondától elkülönítve kell tárolni, így elkerülhető az idegstimulációs készülék monitorjának sérülése. Külön tartóeszköz használata ajánlott.
- A kívánt hatás eléréséhez alkalmazza a lehető legalacsonyabb feszültség/áramerősség paramétereket.
- Használatot követően a szondát biztonságosan ártalmatlanítsa a veszélyes biológiai hulladékok elhelyezésére vonatkozó eljárások szerint.

Figyelmeztetés: Az elektrosebészeti rendszerek elemeinek óvatlan használata súlyos égési sérüléseket okozhat. A felhasználó felelőssége, hogy az eszközt biztonságosan működő és kompatibilis elektrosebészeti generátorokkal és tartozékokkal használja.
Az elektrosebészeti eszközök használata előtt olvassa el és értelmezze az óvintézkedéseket és utasításokat.
Idegstimuláció során alkalmazza a stimulátor működtetésére vonatkozó gyártói előírások szerinti feszültséget/áramerősséget.
Hajlítás közben tartsa a szonda szárát, így elkerülhető az eszköz károsodása.
Amennyiben a hajlítás szöge meghaladja a 30°-ot, az eszköz eltörhet, vagy megsérülhet a szigetelése.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

A csomagoláson feltüntetett jelzések:

	CE	
Olvassa el a használati útmutatót.	CE-megfelelőségi jelölés (93/42/EGK).	Sérült csomagolás esetén ne használja!
Gyártási dátum.	Gyártó neve.	Felhasználhatóság dátuma.
LOT	REF	STERILE EO
Tételszám.	Katalógusszám.	Etilén-oxiddal sterilizálva.
Ne használja újra!	Tárolási hőmérséklet határértékei.	Tárolási páratartalom határértékei.
		℞
Közvetlen napfénytől távol tartandó.	A hajlítás maximális szöge 30°.	FIGYELEM: A szövetségi jogszabályok értelmében az eszköz kizárólag orvos (engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

BG

--- Инструкции за употреба ---

Стимулираща сонда за еднократна употреба

Показания за употреба / Предназначение
Стимулиращите сонди са показани за извършване на стимулация и регистрация на нервна тъкан, както и за намиране, идентифициране и мониторинг на черепни двигателни нерви, периферни нерви и корени на гръбначни нерви по време на хирургични процедури.
Сондата е принадлежност към оборудването за стимулация/регистрация, което осигурява напрежението/ тока за стимулация.

Специални контролни механизми: Няма

Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие само от или по нареждане на лекар.

Описание: Сондите за еднократна употреба се продават като стерилни изделия за еднократна употреба.
Сондата е предназначена за употреба по време на хирургични процедури за откриване или стимулиране на електрическите потенциали при работата на нервите.
При някои сонди електродите са с различен цвят и захранващият проводник е цветово кодиран.
Черният захранващ проводник е прикрепен към черния/активен електрод, а белият захранващ проводник — към белия/възвратен електрод.
Прикрепете правилно към оборудването за регистрация/стимулация.
Забележка: Еднополюсните сонди и сондите с топчест връх за еднократна употреба изискват отделен иглен електрод, който да служи като път за връщане на тока.

Работа с изделието:
- Не използвайте изделието ако индивидуалната опаковка е повредена или целостта на пломбата е нарушена.
- Огледайте изделието след отварянето му в стерилно поле. Изхвърлете го, ако е повредено.
- Употребата и приложението на изделието трябва да се определят от лекар.
- Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Почистването и повторната стерилизация на изделието може да повлияят на безопасността, производителността и ефикасността му и да изложат пациентите и потребителите на ненужен риск.

Съхранявайте далеч от прекалено високи и ниски температури, влажност и директна слънчева светлина.

Забележка: Преди употреба свалете и изхвърлете защитната обвивка на корпуса на сондата, ако това е приложимо.

Стерилност: Стерилността е гарантирана до изтичане на срока на годност, освен ако опаковката е отворена или целостта на пломбата е нарушена.

Внимание:
- Да се използва само от обучен и квалифициран персонал в съответствие с посоченото предназначение. Не е необходимо специфично насочване на изделието.
- За да се избегне повреда на изделието за мониторинг на нервите, активните електрохирургични изделия трябва да се държат отделно от сондите, когато не се използват. Препоръчва се отделен държач.
- Поддържайте настройките на напрежението/електричеството на възможно най-ниското ниво за постигане на желания ефект.
- След употреба изхвърлете безопасно в съответствие с установените процедури за биологично опасни отпадъци.

Предупреждение: Невнимателното използване на който и да е елемент в електрохирургичните системи може да причини сериозни изгаряния. Потребителят носи отговорност за употребата на изделието с безопасно функциониращи и съвместими електрохирургични генератори и принадлежности.
Прочетете и разберете всички предпазни мерки и инструкции, преди да опитате да използвате което и да е електрохирургично изделие.
При стимулиране на нерви трябва да се прилага подходящо ниво на напрежение/ток в съответствие с инструкциите за работа, предоставени от производителя на стимулатора.
Дръжте корпуса на сондата по време на извиването, за да избегнете повреда на изделието.
Ако се извие на повече от 30º, устройството може да се счупи или изолацията да се повреди.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Символи, използвани на опаковката:

	CE	
Вж. инструкциите за употреба.	Знак за съответствие „CE" (93/42/ЕИО).	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Дата на производство.	Производител.	Срок на годност.
LOT	REF	STERILE EO
Партиден код.	Каталожен номер.	Стерилизирано с етиленов оксид.
Не използвайте повторно.	Температурни ограничения при съхранение.	Ограничения на влажността при съхранение.
		℞
Дръжте далеч от директна слънчева светлина.	Не извивайте на повече от 30°.	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар (лицензиран здравен специалист).

CS

--- Návod k použití ---

Jednorázová stimulační sonda

Indikace pro použití / účel použití
Jednorázové sondy se indikují k provádění stimulace a záznamu nervové tkáně a k lokalizování, identifikování a monitorování kraniálních motorických nervů, periferních nervů a spinálních nervových kořenů během operace.
Sonda je příslušenství ke stimulačnímu/záznamovému zařízení a dodává stimulační napětí/proud.

Zvláštní ovládací prvky: Nevztahuje se

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

Popis: Jednorázové sondy se prodávají jako sterilní jednorázová zařízení.
Sonda je určena k použití během chirurgického zákroku k detekci nebo stimulaci nervových akčních potenciálů.
U některých sond mají elektrody jinou barvu a přívodní vodič je barevně odlišený.
Černý přívodní vodič se připojí k černé/aktivní elektrodě a bílý přívodní vodič k bílé/návratové elektrodě.
Připojte náležitě k stimulačnímu/záznamovému zařízení.
Poznámka: Jednorázové monopolární sondy a sondy s kulovým hrotem vyžadují samostatnou jehlovou elektrodu, která bude fungovat jako zpětná cesta proudu.

Manipulace:
- Zařízení nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen nebo byl narušen uzávěr.
- Po otevření ve sterilním poli je třeba zařízení zkontrolovat. Pokud je zařízení poškozeno, zlikvidujte je.
- O použití a aplikaci zařízení rozhoduje lékař.
- Opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte. Čištění a opakovaná sterilizace může ovlivnit bezpečnost, výkon a účinnost zařízení a vystavit pacienty a uživatele zbytečnému riziku.

Při skladování chraňte před extrémními teplotami, vlhkostí a přímým slunečním světlem.

Poznámka: Ochranný plášť na dříku sondy je třeba před použitím odstranit a zlikvidovat (pokud relevantní).

Sterilita: Sterilita je zaručena do data spotřeby, pokud není obal otevřen nebo poškozen nebo není narušen uzávěr.

Upozornění:
- Produkt smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný personál, a to podle uvedeného účelu použití. Není nutné žádné zvláštní zavádění zařízení.
- Aktivní elektrochirurgická zařízení je nutné vždy skladovat mimo sondy, když je nepoužíváte. V opačném případě může dojít k poškození nervového monitoru. Doporučujeme používat samostatný držák.
- Nastavení napětí/proudu udržujte na co nejnižší možné úrovni, abyste dosáhli požadovaných účinků.
- Po použití sondu bezpečně zlikvidujte podle zavedených postupů pro biologicky nebezpečný odpad.

Varování: Neopatrné použití jakéhokoli prvku v elektrochirurgických systémech může vést k závažným popáleninám. Za použití zařízení s bezpečně fungujícími a kompatibilními elektrochirurgickými systémy a příslušenstvím nese odpovědnost uživatel.
Před použitím jakéhokoli elektrochirurgického zařízení si důkladně prostudujte všechna bezpečnostní upozornění a pokyny.
Při stimulaci nervů používejte vhodné napětí/proud dle provozních pokynů výrobce stimulátoru.
Při ohýbání držte dřík sondy, abyste nepoškodili zařízení.
Pokud bude ohyb větší než 30°, sonda se může zlomit a/nebo můžete poškodit izolaci.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symboly na obalu:

	CE	
Viz návod k použití	Označení shody CE (93/42/EHS).	Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte.
Datum výroby.	Výrobce.	Datum spotřeby.
LOT	REF	STERILE EO
Číslo šarže.	Katalogové číslo.	Sterilizováno etylenoxidem.
Nepoužívejte opakovaně.	Rozsah skladovacích teplot:	Rozsah skladovací vlhkosti:
		℞
Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo.	Neohýbejte o více než 30°.	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře (licencovaného zdravotnického pracovníka).

RO

--- Instrucțiuni de utilizare ---

Sondă de stimulare de unică folosință

Indicație pentru utilizare/Utilizarea prevăzută
Sondele de unică folosință sunt indicate pentru stimularea și înregistrarea țesutului nervos și pentru a localiza, identifica și monitoriza nervii cranieni motori, nervii periferici și rădăcinile nervilor spinali în timpul intervenției chirurgicale.
Sonda este un accesoriu pentru echipamentul de stimulare/înregistrare, care furnizează voltajul/curentul de stimulare.

Controale speciale: Nu este cazul.

Atenție: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.

Descriere: Sondele de unică folosință sunt comercializate ca dispozitive sterile, de unică folosință.
Sonda este destinată utilizării în timpul intervenției chirurgicale pentru a detecta sau stimula potențialele de acțiune nervoase.
La unele sonde, electrozii au o culoare diferită, cablul conductor putând fi identificat și el printr-o culoare.
Cablul conductor negru este cuplat la electrodul negru/activ, iar cablul conductor alb, la electrodul alb/de ieșire.
A se cupla la echipamentul de înregistrare/stimulare în mod corespunzător.
Notă: Sondele monopolare și cu vârf bilă de unică folosință necesită un electrod ac separat cu rol de cale de ieșire a curentului.

Manipulare:
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul individual este deteriorat sau dacă sigiliul este rupt.
- Examinați dispozitivul după deschidere într-un câmp steril. Dacă dispozitivul este deteriorat, aruncați-l.
- Utilizarea dispozitivului și aplicațiile acestuia vor fi determinate de către medic.
- A nu se reutiliza sau resteriliza. Curățarea și resterilizarea dispozitivului pot afecta siguranța, performanța și eficiența acestuia și pot expune pacienții și utilizatorii unui risc inutil.

A se păstra ferit de temperaturi extreme, de umiditate și de lumina directă a soarelui.

Notă: Îndepărtați și aruncați învelișul de protecție de pe tija sondei înainte de utilizare, dacă este cazul.

Sterilitate: Sterilitatea este garantată până la data expirării, cu condiția ca ambalajul să nu fie deschis sau deteriorat și sigiliul să nu fie rupt.

Atenție:
- A se utiliza numai de către personal instruit și calificat, conform utilizării prevăzute specificate. Nu este necesar un ghid specific pentru dispozitiv.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului de monitorizare nervoasă, dispozitivele electrochirurgicale active trebuie ținute separat de sondă atunci când nu sunt utilizate. Se recomandă utilizarea unui suport separat.
- Mențineți setările pentru voltaj/curent la cel mai mic nivel posibil pentru a obține efectele dorite.
- După utilizare, a se elimina în condiții de siguranță, conform procedurilor stabilite pentru deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

Avertisment: Utilizarea neglijentă a oricărui element al unui sistem electrochirurgical poate cauza arsuri grave.
Utilizatorul are responsabilitatea de a utiliza dispozitivul cu generatoare și accesorii electrochirurgicale compatibile și care funcționează în condiții de siguranță.
Înainte de a încerca să utilizați un dispozitiv electrochirurgical, citiți și înțelegeți toate precauțiile și instrucțiunile.
La stimularea nervoasă trebuie aplicat un voltaj/curent adecvat, în conformitate cu instrucțiunile de operare ale fabricantului stimulatorului.
Țineți tija sondei în timpul îndoirii pentru a evita deteriorarea dispozitivului.
Dacă îndoirea depășește un unghi de 30°, dispozitivul se poate rupe sau izolația poate fi deteriorată.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Simboluri utilizate pe ambalaj:

	CE	
Consultați instrucțiunile de utilizare.	Marcaj de conformitate CE (93/42/CEE).	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Data fabricației.	Fabricant.	Data expirării.
LOT	REF	STERILE EO
Codul de lot.	Numărul de catalog.	Sterilizat cu oxid de etilenă.
A nu se reutiliza.	Limite de temperatură de depozitare.	Limite de umiditate de depozitare.
		℞
A se feri de lumina directă a soarelui.	A nu se îndoi la un unghi mai mare de 30°.	ATENȚIE: Legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic (practician licențiat în domeniul medical) sau la comanda acestuia.

RU

--- Инструкции по применению ---

Одноразовый стимулирующий датчик

Указания по применению / Предусмотренное применение
Одноразовые датчики предназначены для проведения стимуляции и регистрации ответа нервной ткани, а также для обнаружения, идентификации и мониторинга черепно-мозговых нервов, двигательных периферических нервов и корешков спинномозговых нервов во время операции.
Датчик является вспомогательным устройством к стимулирующему/регистрирующему оборудованию, обеспечивающему напряжение/ток для стимуляции.

Специальная настройка: Не предусмотрена

Предупреждение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или их представителям.

Описание: Одноразовые датчики продаются как стерильные одноразовые изделия.
Датчик предназначен для применения во время операции для обнаружения или стимуляции потенциалов действия нервов.
На некоторых датчиках электроды имеют разный цвет, и питающий провод обозначен цветовой маркировкой.
Черный питающий провод подсоединен к черному/активному электроду, а белый питающий провод – к белому/возвратному электроду.
Датчики следует подсоединять к регистрирующему/стимулирующему оборудованию надлежащим образом.
Примечание: Одноразовые монополярные датчики и датчики со сферической головкой требуют использования отдельного игольчатого электрода, обеспечивающего путь возврата тока через землю.

Обращение:
- Не используйте изделие, если индивидуальная упаковка повреждена или нарушена герметичность.
- После вскрытия осмотрите изделие в стерильном поле. Утилизируйте изделие в случае повреждения.
- Использование и применение устройства назначаются врачом.
- Повторное использование или повторная стерилизация не допускаются. Чистка и повторная стерилизация устройства могут повлиять на безопасность, эксплуатационные характеристики и эффективность устройства и подвергнуть пациентов и пользователей излишнему риску.

Во время хранения следует избегать воздействия предельных температур, влажности и прямых солнечных лучей .

Примечание: Перед использованием следует удалить защитный колпачок с трубки зонда (если имеется).

Стерильность: Стерильность гарантируется до момента истечения срока годности, если упаковка не открыта или не повреждена, или не сломана пломба.

Предупреждение!
- Изделие может использоваться только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями по предусмотренному применению. Никаких отдельных инструкций по применению устройства не требуется.
- Во избежание повреждения системы нейромониторинга, активные электрохирургические устройства должны храниться отдельно от датчика, когда они не используются. Рекомендуется применять отдельный держатель для датчика.
- Для достижения желаемых эффектов следует поддерживать настройки напряжения/тока на самом низком возможном уровне.
- После использования произведите безопасную утилизацию в соответствии с установленными процедурами по утилизации биологически опасных предметов.

Внимание! Небрежное обращение с любым элементом электрохирургической системы может вызвать серьезные ожоги. Применение изделия с безопасно работающими и совместимыми электрохирургическими системами и комплектующими входит в обязанности пользователя.
Перед применением любой электрохирургической системы следует ознакомиться со всеми предостережениями, мерами предосторожности и инструкциями.
При стимуляции нервов следует применять соответствующее напряжение/ток в соответствии с рабочими инструкциями производителя стимулятора.
Удерживайте трубку датчика при изгибании во избежание повреждения устройства.
Изгибание под углом более 30° может привести к выходу из строя устройства или повреждению изоляции.
Technomed Europe, Amerikalaan 71, NL 6199 AE Maastricht- Airport

Используемые символы на упаковке:

	CE	
См. инструкцию по применению.	Маркировка соответствия стандартам качества и безопасности ЕС (93/42/EEC).	Не использовать в случае повреждения упаковки.
Дата изготовления.	Производитель.	Срок годности.
LOT	REF	STERILE EO
Код серии.	Номер по каталогу.	Стерилизуется этиленоксидом.
Не применять повторно.	Пределы температуры хранения.	Пределы влажности хранения.
		℞
Избегать попадания прямых солнечных лучей.	Не изгибать под углом более 30°.	Предупреждение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или их представителям (лицензированным медицинским работникам).

SK

--- Návod na použitie ---

Jednorazová stimulačná sonda

Indikácie na použitie/Určené použitie
Jednorazové sondy sú určené na vykonávanie stimulácie a záznamu činnosti nervového tkaniva a na lokalizovanie, identifikovanie a monitorovanie kraniálnych motorických nervov, obvodových nervov a koreňov miechových nervov počas chirurgického zákroku.
Sonda predstavuje príslušenstvo zariadenia na stimuláciu/záznam, ktoré poskytuje napätie/prúd na stimuláciu.

Špeciálne kontroly: Neuvádza sa

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na predaj na základe jeho predpisu.

Opis: Jednorazové sondy sa predávajú ako sterilné, jednorazové pomôcky.
Sonda je určená na použitie počas chirurgického zákroku na detegovanie alebo stimuláciu potenciálov nervovej činnosti.
V prípade niektorých sond majú elektródy inú farbu a vodiaci drôt je opatrený farebným kódom.
Čierny vodiaci drôt je pripojený k čiernej/aktívnej elektróde a biely vodiaci drôt je pripojený k bielej/návratovej elektróde.
Správnym spôsobom pripojte k zariadeniu na záznam/stimuláciu.
Poznámka: Jednorazové monopolárne sondy alebo sondy s guľôčkovým zakončením musia mať samostatnú ihlovú elektródu fungujúcu ako spätná dráha prúdu.

Manipulácia:
- Pomôcku nepoužívajte, ak je individuálne balenie poškodené alebo ak je poškodené tesnenie.
- Po otvorení pomôcku skontrolujte v sterilnom poli. Ak je pomôcka poškodená, zneškodnite ju.
- Použitie pomôcky a aplikáciu stanoví lekár.
- Opakovane nepoužívajte ani opakovane nesterilizujte. Čistenie a opakovaná sterilizácia pomôcky môže mať vplyv na bezpečnosť, výkon a účinnosť pomôcky a vystaviť pacientov a používateľov zbytočnému riziku.

Pri skladovaní sa vyvarujte vystaveniu extrémnym teplotám, vlhkosti a priamemu slnečnému svetlu.

Poznámka: V prípade potreby pred použitím odstráňte z hriadeľa sondy ochranné puzdro a zneškodnite ho.

Sterilita: Sterilita je garantovaná do dátumu exspirácie, ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu ani k narušeniu tesnenia.

Upozornenie:
- Pomôcku môže používať len vyškolený a skúsený personál na uvedené určené použitie. Nie je potrebné žiadne špecifické usmernenie týkajúce sa pomôcky.
- Aby ste predišli poškodeniu monitora nervovej aktivity, aktívne elektrochirurgické pomôcky je nutné uchovávať oddelene od sondy, ak sa nepoužívajú. Odporúčame používať samostatný držiak.
- Aby sa dosiahli požadované účinky, nastavenia napätia/prúdu ponechajte na čo najnižšej možnej úrovni.
- Po použití bezpečne zneškodnite v súlade so zavedenými postupmi na zneškodnenie biologického odpadu.

Výstraha: Neopatrné používanie ktoréhokoľvek prvku elektrochirurgických systémov môže spôsobiť vážne popáleniny. Používateľ je zodpovedný za používanie pomôcky v spojení s bezpečne fungujúcimi a kompatibilnými elektrochirurgickými generátormi a príslušenstvom.
Pred pokusom o použitie akejkoľvek elektrochirurgickej pomôcky si prečítajte a pochopte všetky predbežné opatrenia a pokyny.
Pri stimulácii nervov sa musí aplikovať správne napätie/prúd podľa pokynov na obsluhu stimulátora vydaných výrobcom.
Pri ohýbaní pridŕžavajte hriadeľ sondy, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.
Ak sa hriadeľ ohne o viac ako 30°, pomôcka sa môže zlomiť alebo môže dôjsť k poškodeniu izolácie.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Symboly použité na balení:

	CE	
Pozrite si návod na použitie.	Označenie CE (93/42/EHS).	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
Dátum výroby.	Výrobca.	Dátum spotreby.
LOT	REF	STERILE EO
Kód šarže.	Katalógové číslo.	Sterilizované etylénoxidom.
Opakovane nepoužívajte.	Rozsah skladovacej teploty.	Rozsah skladovacej vlhkosti.
		℞
Chráňte pre priamym slnečným svetlom.	Neohýbajte o viac než 30°.	UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na predaj na základe predpisu lekára (licencovaného zdravotníka).

SL

--- Navodila za uporabo ---

Stimulacijska sonda za enkratno uporabo

Predvidena uporaba
Sonde za enkratno uporabo se uporabljajo za stimulacijo in beleženje živčnega tkiva ter za lociranje, identifikacijo in spremljanje možganskih motoričnih živcev, perifernih živcev in korenin spinalnih živcev med operacijo.
Sonda je dodatek k opremi za stimulacijo/beleženje, ki proizvaja napetost/tok za stimulacijo.

Posebni kontrolni gumbi: –

Pozor: Skladno z ameriško zvezno zakonodajo je to napravo mogoče prodati samo zdravnikom ali od zdravnika pooblaščenim osebam.

Opis: Sonde za enkratno uporabo so prodajajo kot sterilne naprave za enkratno uporabo.
Sonda je namenjena zaznavanju ali stimulaciji akcijskega potenciala živcev med operacijo.
Elektrode na nekaterih sondah so različnih barv, kabel pa je barvno označen.
Črn kabel je pritrjen na črno/aktivno elektrodo, bel kabel pa na belo/povratno elektrodo.
Ustrezno priklopite opremo za stimulacijo/beleženje.
Opomba: Pri uporabi monopolarnih sond in sond s kroglično konico za enkratno uporabo potrebujete ločeno elektrodo kanile, ki bo delovala kot pot za vrnitev toka.

Uporaba:
- Naprave ne uporabljajte, če je posamezno pakiranje poškodovano ali odprto.
- Po odprtju preglejte napravo v sterilnem polju. Če je naprava poškodovana, jo zavrzite.
- Uporabo naprave določi zdravnik.
- Naprava se ne sme uporabljati ali sterilizirati večkrat. Čiščenje in ponovna sterilizacija naprave lahko negativno vpliva na njeno varnost, delovanje in učinkovitost, s čimer lahko bolnike in uporabnike izpostavite nepotrebnemu tveganju.

Ne hranite na ekstremnih temperaturah, vlagi ali neposredni sončni svetlobi.

Opomba: Če je treba, pred uporabo odstranite in zavrzite zaščitno ovojnico na držalu sonde.

Sterilnost: Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabnosti, razen če je pakiranje poškodovano ali odprto.

Pozor:
- Napravo lahko uporablja samo usposobljeno osebje skladno z navedeno predvideno uporabo. Posebna navodila za napravo niso potrebna.
- Dejavne elektrokirurške naprave morajo biti ločene od sonde, ko te niso v uporabi, saj se lahko naprava za spremljanje živcev drugače poškoduje. Priporočljiva je uporaba dodatnega držala.
- Nastavitve za napetost/tok naj bodo na najnižji možni ravni, da dosežete želene učinke.
- Po uporabi varno zavrzite skladno z uveljavljenimi postopki za biološko nevarne odpadke.

Opozorilo: Nepreviđna uporaba kateregakoli dela elektrokirurških sistemov lahko povzroči hude opekline. Za uporabo naprave z varno delujočimi in združljivimi elektrokirurškimi generatorji je odgovoren uporabnik.
Pred uporabo katerekoli elektrokirurške naprave morate prebrati in razumeti vse previdnostne ukrepe in navodila.
Pri stimulaciji živcev morate uporabiti ustrezno napetost/tok skladno z navodili za uporabo proizvajalca stimulatorja.
Med upogibanjem držite držalo sonde, da se naprava ne poškoduje.
Pri upogibih pod kotom, večjim od 30 °, se lahko naprava ali izolacija poškoduje.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Simboli na pakiranju:

	CE	
Preverite v navodilih za uporabo.	Oznaka skladnosti CE (93/42/EGS).	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
Datum proizvodnje.	Proizvajalec.	Rok uporabnosti.
LOT	REF	STERILE EO
Številka serije.	Kataloška številka.	Sterilizirano z etilen oksidom.
Samo za enkratno uporabo.	Razpon temperature za shranjevanje.	Razpon vlage za shranjevanje.
		℞
Ne hranite na neposredni sončni svetlobi.	Ne upogibajte pod kotom, večjim od 30 °.	POZOR: Skladno z zvezno zakonodajo je to napravo mogoče prodati samo zdravnikom (licenciranim zdravstvenim delavcem) ali od zdravnika pooblaščenim osebam.

TR

--- Kullanım talimatları ---

Tek Kullanımlık Stimülasyon Probu

Kullanım endikasyonu / kullanım amacı
Tek Kullanımlık Problar, sinir dokularının stimüle edilmesi ve kaydedilmesinin yanı sıra ameliyatlarda motor kraniyal sinirlerin, periferik sinir bloklarının ve spinal sinirlerinin yerinin bulunması, tanımlanması ve izlenmesinde endikedir .
Prob, stimülasyon-kayıt ekipmanının stimülasyon voltajını/akımını sağlayan bir aksesuarıdır.

Özel kontroller Konuyla ilgisi yok

Uyarı: Federal Yasa bu cihazın sadece hekimler tarafından ya da hekimlerin vereceği sipariş üzere satılabileceğini hükme bağlar.

Tanım: Tek kullanımlık problar, steril bir biçimde, sadece tek bir kullanım için satışa sunulan cihazlardır.
Prob kullanımı, ameliyat sırasında potansiyel sinir hareketlerini teşhis ve stimüle etme amacını taşır.
Probların bir kısmında elektrotların rengi farklıdır ve kurşun tel, renk kodludur.
Siyah kurşun tel siyah/etkin elektroda, beyaz kurşun tel ise beyaz elektroda/dönüş elektroduna bağlanır.
Kayıt/stimülasyon ekipmanına uygun bir biçimde bağlayın.
Not: Tek kullanımlık monopolar ve bilye uçlu problar, akımı için geri dönüş yolu olarak işlev görmek üzere ayrı bir iğne elektroduna gereksinim duyar.

Kullanım:
- Tekli ambalajı hasarlı ya da mührü kırılmış cihazları kullanmayın.
- Cihazı steril bir alanda açtıktan sonra kontrol edin. Cihaz hasarlı ise atın.
- Cihazın kullanımı ve uygulaması kararlarını hekim verir.
- Tekrar kullanmayın ve tekrar sterilize etmeyin. Cihazın temizlenmesi ve tekrar sterilize edilmesi, cihazın güvenliğini, performansını ve etkinliğini etkileyebilir ve hasta ve kullanıcıları gereksiz risklerle karşı karşıya bırakabilir.

Aşırı sıcaktan, nemden ve dolaysız gün ışığından uzakta saklayın.

Not: Varsa, prob şaftının koruyucu kılıfını çıkarıp atın.

Sterillik: Ambalaj hasar görmediği ve mühür kırılmadığı sürece, son kullanım tarihine dek sterillik garantisi mevcuttur.

Dikkat:
- Sadece belirlenen kullanım amacına uygun olarak, eğitimli ve nitelikli personel tarafından kullanılabilir. Cihaz kullanımı sırasında özel bir rehberlik gerekli değildir.
- Sinir monitörünün zarar görmesini önlemek üzere, elektro cerrahi cihazları kullanımda değilken probdan ayrı tutulmalıdır. Ayrı bir tutaç kullanılması tavsiye olunur.
- İstenen sonuçları elde etmek üzere voltaj/akım ayarlarını mümkün olduğu kadar en düşük düzeyde tutun.
- Kullandıktan sonra, biyo-tehlikeli atıklar için oluşturulmuş olan prosedürler uyarınca, güvenli bir şekilde atın.

Uyarı Elektro cerrahi sistemlerindeki herhangi bir elemanın dikkatsiz kullanımı, ciddi yanıklara yol açabilir.
Cihazın güvenli çalışan, uyumlu elektro cerrahi jeneratörlerle ve aksesuarlarla birlikte kullanımı kullanıcının sorumluluğudur.
Herhangi bir elektro cerrahi cihazını kullanmaya başlamadan önce tüm uyarı ve talimatları okuyup anladığınızdan emin olun.
Sinirleri uyarırken, stimülatör üreticisinin çalıştırma talimatlarına uygun bir voltaj/akım uygulanmalıdır.
Cihaza zarar gelmesini önlemek üzere bükme sırasında prob şaftını tutun.
Cihaz 30°'den fazla bükülürse kırılabilir ve yalıtımı zarar görebilir.

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

Ambalaj üzerindeki semboller:

	CE	
Kullanım talimatlarına bakın.	CE uygunluk işareti (93/42/EEC).	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
Üretim tarihi.	Üretici.	Son kullanma tarihi.
LOT	REF	STERILE EO
Parti kodu.	Katalog numarası.	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
Tekrar kullanmayın.	Depolama sıcaklık sınırları.	Depolama nem sınırları.
		℞
Dolaysız gün ışığından uzak tutun.	30°'den fazla bükmeyin.	DİKKAT: Federal Yasa bu cihazın sadece hekimler tarafından ya da hekimlerin (lisanslı sağlık pratisyeni) vereceği sipariş üzere satılabileceğini hükme bağlar.

AR

--- تعليمات الإستعمال ---
مسبار تحفيز للإستعمال الواحد
دواعي الإستعمال / غرض الإستخدام

يتم استخدام المسابير المخصصة للإستعمال الواحد لتحفيز وتسجيل النسيج العصبي ولتحديد موقع وتعيين ومراقبة الأعصاب القحفية الحركية والأعصاب الطرفية وجذور الأعصاب الشوكية أثناء الجراحة.
إن المسبار هو ملحق إضافي لجهاز التحفيز/التسجيل، وهو ما يمد التحفيز بالجهد الكهربائي/التيار الكهربائي.

ضوابط خاصة: غير متوفر

تحذير: يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بناءً على أمر من الطبيب.

الوصف: يتم بيع المسابير المخصصة للإستعمال الواحد كأجهزة معقمة وحيدة الإستعمال.
إن المسبار مخصص للإستخدام أثناء الجراحة لتحديد أو تحفيز جهد الفعل العصبي.
يختلف لون الأقطاب الكهربائية في بعض المسابير، كما يكون السلك الرصاصي مشفرا باللون.
يتم توصيل السلك الرصاصي الأسود اللون بالقطب الكهربائي الأسود/النشط و السلك الرصاصي الأبيض اللون بالقطب الكهربائي الأبيض/المرجعي.
قم بتوصيله بجهاز التسجيل/ التحفيز على النحو الصحيح.
ملحوظة: تتطلب المسابير الأحادية القطب و الكروية الطرف ابرة كهربائية منفصلة لكي تعمل كمسار رجوع للتيار الكهربائي.

الإستخدام:
- لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة الفردية أو إذا كان الختم مكسورا.
- قم بفحص العبوة بعد فتحها في حقل معقم. تخلص من الجهاز في حالة تلفه.
- إن الطبيب هو الذي يقرر استخدام الجهاز و يحدد طريقة استخدامه.
- لا تقم بإعادة استعماله أو إعادة تعقيمه. إن تنظيف و إعادة تعقيم الجهاز قد يؤثر على أمان و أداء و فاعلية الجهاز و قد يعرض المرضى و المستخدمين إلى مخاطرة لا داعي لها.

يحفظ بعيدا عن درجة الحرارة العالية و الرطوبة و أشعة الشمس المباشرة.

ملحوظة: قم بإزالة و بالتخلص من الغلاف الواقي الذي يغطي عمود المسبار قبل الإستخدام إذا كان ذلك ينطبق.

التعقيم: يتم ضمان التعقيم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية إلا إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة أو إذا كان الختم مكسورا.

تحذير:
- مخصص للإستخدام فقط بواسطة الأفراد المدربين و المهرة و ذلك وفقا لغرض الإستخدام الذي تم تحديده. لا توجد ضرورة لإرشادات إضافية للجهاز.
- لمنع اتلاف أجهزة مراقبة الأعصاب، يجب ان يتم حفظ أجهزة الجراحة الكهربائية النشطة بعيدا عن المسبار في حالة عدم استخدامها. ينصح بإستخدام حامل منفصل.
- احرص على تثبيت الجهد الكهربائي/التيار الكهربائي على ادنى مستوى قدر الإمكان للحصول على النتائج المرجوة.
- بعد الإستخدام، يرجى التخلص من المسبار بأمان وفقا للإجراءات المعمول بها الخاصة بالنفايات الخطرة.

تحذير: إن الإهمال في استخدام أي عنصر من عناصر أجهزة الجراحة الكهربائية قد يسبب حروقا خطيرة. إن استخدام الجهاز بطريقة آمنة و بمولدات و ملحقات إضافية ملائمة للجراحة الكهربائية هو مسئولية المستخدم.
يرجى قراءة و فهم جميع الإحتياطات و التعليمات قبل محاولة استخدام أي جهاز خاص بالجراحة الكهربائية.
عند تحفيز الأعصاب، يجب استخدام جهد كهربائي/ تيار كهربائي ملائم و ذلك وفقا لتعليمات التشغيل الخاصة بالشركة المصنعة للمحفز.
أمسك المسبار من العمود أثناء ثنيه لتجنب إتلاف الجهاز.
إن الثني لأكثر من 30° قد يؤدي إلى كسر الجهاز أو إتلاف العزل.

تكنوميد أوروبا Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport
ماستريخت – المطار

الرموز المستخدمة على العبوة:

	CE	
راجع التعليمات قبل الإستخدام.	علامة مطابقة CE ((42/93/ اللجنة الإقتصادية الأوروبية EEC).	يرجى عدم الإستخدام في حالة تلف العبوة.
تاريخ الصنع	الشركة المصنعة	يستخدم حسب التاريخ
LOT	REF	STERILE EO
رمز الدفعة	رقم الكتالوج	تم التعقيم بإستخدام أكسيد الإيثيلين
يرجى عدم إعادة استعماله	حدود درجة الحرارة الخاصة بالتخزين	حدود درجة الرطوبة الخاصة بالتخزين
		℞
يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس	يرجى عدم ثنيه لأكثر من 30°	تحذير: يُقيد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بناءً على أمر من الطبيب (ممارس صحة عامة مرخص له).

ZH

--- 使用说明 ---

一次性刺激探针

使用适应症 / 预期用途
一次性探针用于对神经组织进行刺激和记录，从而在手术中定位、识别和监护颅骨运动神经、外周神经和脊神经根
探针为刺激/记录设备的附件，提供刺激电压/电流

特殊控制：无

提醒：联邦法律（美国）限制此设备仅可由医师售卖或购买

说明：一次性探针作为无菌、单一用途设备出售
一次性探针用于在手术中探测或刺激神经动作电位
某些探针电极颜色有所不同，且引线进行了颜色编码
黑色引线与黑色/有效电极相连，白色引线则与白色/回流电极相连。
与记录/刺激设备恰当相连
注意：一次性单极球尖探针需要一个单独的针状电极作为电流的返回路径

处理：
- 若单独包装损坏或密封被破坏则勿使用设备
- 在无菌区打开后检查设备 若设备有损坏则丢弃
- 设备的使用与应用由医师决定
- 勿重复使用或重新消毒 清洗设备或对其重新消毒可能会影响设备的安全性、性能和有效性，且会令患者或使用者面临不必要的风险

储存避免极端温度、潮湿和日光直射

注意：使用前移除并丢弃探针轴上的保护鞘（如适用）

无菌：通过有效使用期保证无菌；包装打开或损坏或是密封被破坏的情况除外

提醒：
- 仅限经过培训的熟练人员根据指定的适应症使用 无需具体的设备指南
- 为避免损坏神经监护仪，有效电外科设备在不用时必须与探针分开存放 推荐使用单独容纳器具
- 将电压/电流设置保持在可能的最低水平，从而获得预期效果
- 使用后，根据已有的生物危害性废物处理程序进行安全丢弃

警告：电外科系统中任何元件的不慎使用均可能会造成严重烧伤。使用安全运转的设备以及兼容的电外科发电机与附件是使用者的责任
试图使用任何电外科设备前请阅读并了解所有预防措施和说明
刺激神经时应根据刺激设备制造商的操作说明采用合适的电压/电流
在弯曲时握住探针轴，以免损坏设备
若弯曲超过 30°，设备可能会损坏或者绝缘性可能会受损

欧洲泰科诺麦（Technomed Europe）
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

包装上所使用标志：

	CE	
请参阅使用说明	CE 合格标志（93/42/EEC）	若包装损坏则请勿使用
出厂日期	制造商	有效使用期
LOT	REF	STERILE EO
批次代码	目录编号	已使用环氧乙烷消毒
请勿重复使用	储存温度限制	储存湿度限制
		℞
远离日光直射	请勿弯曲超过 30°	提醒：联邦法律限制此设备仅可由医师（持有执照的医疗从业者）售卖或购买

JP

一使用方法一

使い捨て刺激プローブ

使用目的
使い捨てプローブは、手術中の神経組織の刺激と記録および脳運動神経、末梢神経、脊髄神経根の位置特定、判定、モニタリングに使用します。
プローブは刺激用の電圧/電流を与える刺激/記録装置の付属品です

特殊操作：なし

注意：米国連邦法により、本装置は医師からの注文による販売のみに制限されています

説明：使い捨てプローブは殺菌された状態で１回のみ使用する装置として販売されます
本プローブは手術中、神経の運動可能性を検出または刺激する目的で使用されます
プローブによって電極の色が異なり、銅線が色分けされています
黒色の銅線は、黒い/アクティブ電極に、白い銅線は、白い/戻り電極に接続されます。
記録/刺激用機器に適切に接続してください
注意：使い捨て単極と円筒型プローブには電流の帰還路として、別のニードル電極を必要とすることに注意してください

使い方：
- 個別包装が破損している場合やシールが開いている場合は本装置を使用しないでください。
- 開封後に滅菌フィールドで装置を検査してください 破損している場合は破棄してください。
- 本装置の使用および適用は医師による判断が必要です
- 再利用または再消毒をしないでください。装置の洗浄または再消毒は、装置の安全性、性能、効果に影響を与 え、患者や使用者に不必要な危険を発生させます

直射日光、高温、低温、多湿の場所を避けて保管して下さい

注意：プローブシャフトの保護シースがある場合は、使用前に除去し、破棄してください

滅菌：開封または包装やシールを破損しない限り、有効期限まで滅菌が保証されます

注意：
- 使用目的にそって訓練を受け、技術を有する人のみが使用できます。装置に関する特定のガイダンスは必要ありません
- 神経監視装置の損傷を避けるため、電気外科的装置は、使用していないプローブから離して使用してください 別のホルダーの利用を推奨します
- 望ましい効果を得るため、電圧/電流の設定を可能な限り最低限に維持してください
- 使用後は、生体有害性のある廃棄物の処理に関して定められた手順に従って安全に廃棄します

警告：電気外科的システム使用中の不注意により、やけどをする場合があります 本装置を安全に機能しており、互換性のある電気外科的装置および付属品と共に使用することはユーザーの責任となります
電気外科的装置を使用する前に、すべての注意と指示を読み、理解してください
神経を刺激する際は、刺激装置メーカーの取扱説明書に基づき、適切な電圧/電流を使用してください
装置の損傷を避けるため、プローブシャフトを曲げるときは支えが必要です
30度以上曲げると、装置の損傷または絶縁の破損を招くことがあります

Technomed Europe
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

包装上の記号：

	CE	
使用前に説明書をお読みください	CE準拠マーキング（93/42/EEC）	包装が破損している場合は使用しないでください
製造日	メーカー名	使用期限
LOT	REF	STERILE EO
バッチコード	カタログ番号	酸化エチレンによる殺菌済み
再利用しないでください	保管温度範囲	保管湿度範囲
		℞
直射日光を避けてください	30° 以上曲げないでください	注意：米国連邦法により、本装置は医師（または他の許可された医療関係者）からの注文による販売のみに制限されています

KO

사용 설명서

일회용 자극 프로브

사용지시 /사용용도
일회용 프로브들은 수술이 진행되는 동안 신경조직의 자극과 기록을 수행하고, 두개골 운동신경, 말초신경 및 척추신경근을 찾아내고, 확인하고 그리고 모니터하기 위해서 사용됩니다.
프로브는 자극 전압/전류를 제공하는 자극/기록 장비에 있어서 액서서리 부속 기구입니다.

특별한 콘트롤: 아니요/예

주의사항: 연방법(미국)은 본 기구를 의사에 의해서나 의사의 주문에 한정해서 판매하도록 제약하고 있습니다

설명: 일회용 프로브들은 살균된, 일회 사용 기구로서 판매됩니다.
프로브는 수술이 진행되는 동안 신경활동 잠재성들을 감지하거나 자극하는데 그 사용목적이 있습니다
어떤 프로브들에는 전극들이 다른 색깔로 되어 있고 도선은 색깔로 코드화되어 있습니다.
검은색 도선은 검은색/능동 전극에 그리고 흰색 도선은 흰색/ 리턴 전극에 연결되어 있습니다
기록/자극 장비에 적절하게 연결하십시오.
주목사항: 일회용 단극성의 볼 끝을 가진 프로브들은 전기가 리턴되는 통로로서 역할하기 위해서 별도의 바늘전극이 필요합니다.

취급:
- 기구의 개별적 포장이 손상되었거나 봉인이 뜯겨져 있으면 사용하지 마십시오.
- 살균된 환경에서 기구를 개봉한 후에 점검을 하십시오. 만일 기구가 손상이 되어 있으면 폐기하십시오.
- 기구의 사용및 적용은 의사에 의해서 결정되어져야 합니다.
- 재 사용 혹은 재-살균을 하지 마십시오. 본 기구를 씻거나 재-살균하는 것은 기구의 안전, 수행 및 효과에 영향을 미칠 수 있으며 환자및 사용자를 불필요한 위험에 노출시킬 수 있습니다.

극도의 온도, 습기 및 직사광선을 피해서 보관하십시오.

주목사항: 해당이 될 경우 사용전에 프로브 손잡이에 있는 보호칼집을 제거하고 버리십시오.

살균: 포장이 열렸거나 손상되었거나 봉인이 뜯겨져 있지 않은 상황의 경우에 한해서만 살균성 만료일이 보장됩니다.

주의점:
- 명시된 이용용도에 맞추어서 훈련되고 숙련된 직원들에 의해서만 사용하십시오. 여타의 특별한 기구사용 안내는 불필요 합니다.
- 신경 모니터의 손상을 방지하기 위해서, 능동 전자수술장비들은 사용중이 아닌 경우는 프로브로부터 분리되어 있어야 합니다. 별도의 손잡이가 권고됩니다.
- 원하는 효과를 달성하기 위해서 가능한 최저수위의 전압/전류를 유지하십시오.
- 사용후에는, 바이오 유해성 폐기물 규정절차에 따라서 안전하게 폐기하십시오.

경고: 전자수술 시스템들에서는 어떠한 부분이던 부주의한 사용은 심각한 화상을 초래할 수 있습니다. 안전하게 기능을 발휘하는 그리고 호환가능한 전자수술용 발전기들 및 부속 기구들과 함께 본 기구를 사용하는 것은 사용자의 책임입니다.
어떠한 전지수술기구의 사용에 있어서나 사용전에 모든 사전주의점들과 지침들을 읽고 이해하십시오.
신경을 자극할 적에는, 반드시 자극장비 제조회사의 작동지침서에 따른 적절한 전압/전기가 적용되어져야 합니다.
본 기구를 굽혀서 사용하는 동안에는 손상되는 것을 방지하기 위해서 프로브 손잡이를 잡으십시오
30도 각도이상으로 굽히면 본 기구가 부서지거나 절연처리가 손상될 수 있습니다

테크노메드 유럽
Amerikalaan 71
NL 6199 AE Maastricht- Airport

포장에 사용된 심볼들

	CE	
사용전에 사용설명서를 참고하십시오	CE 준수 표시 (93/42/EEC)	포장이 파손되었으면 사용하지 마십시오
제조일자	제조자	유효 사용일자
LOT	REF	STERILE EO
배치 코드	카타로그 번호	산화에틸렌을 사용한 살균
재 사용하지 마십시오	보관 온도 한계점	보관 습도 한계점
		℞
직사광선을 피하십시오	30도 이상 굽히지 마십시오	주의사항: 연방법은 본 기구를 의사에 의해서나 의사의 주문에 한정해서 판매하도록 제약하고 있습니다 (인가받은 의료의사)