Probes

(Disposable stimulation probe (insulated electrode) for neuro monitoring)

- **Monopolar (Tapered/Flush tip/XL/Central blade nerve)**
- **Bipolar (precision)**
- **Concentric**
- **Hooked/ Curved (double, triple)**
- **Ball tip/Pedicle screw (XL)**

STERILE EO

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

BG: ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS: NÁVOD K POUŽITÍ
DA: BRUGSANVISNING
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG
EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES: INSTRUCCIONES DE USO
ET: KASUTUSJUHEND
FI: KÄYTTÖOHJEET
FR: CONSIGNES D'UTILISATION
HR: UPUTE ZA UPORABU
HU: HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
IS: NOTKUNARLEIÐBEININGAR
IT: ISTRUZIONI PER L'USO
JA: 使用説明書
KO: 사용 설명서
LT: NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV: NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
MK: УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
NL: GEBRUIKSAANWIJZING
NO: BRUKSANVISNING
PL: INSTRUKCJA STOSOWANIA
PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RO: INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
RU: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SK: POKYNY NA POUŽITIE
SL: NAVODILA ZA UPORABO
SR: UPUTSTVO ZA UPOTREBU
SV: BRUKSANVISNING
TR: KULLANIM TALİMATLARI
ZH-S: 使用说明

A01520SB
06 February 2025

INSTRUCTIONS FOR USE — EN

PROBES

(Disposable stimulation probe (insulated electrode) for neuro monitoring)

Monopolar (Tapered/Flush tip/XL/Central blade nerve), Bipolar (precision), Concentric, Hooked/ Curved (double, triple), Ball tip/Pedicle screw (XL)

Intended use and indications for use
Disposable probes are intended to locate and identify cranial motor nerves during ear-nose-throat (ENT) and intracranial procedures; to locate and identify cranial and peripheral motor nerves during surgery (including spinal nerve roots); and to locate, identify and monitor cranial motor nerves during surgery. The motor nerves are monitored by detecting electromyographical activity in the muscles they innervate.
All of these products are applied during intraoperative neurophysiological monitoring in surgical procedures to locate and identify peripheral, cranial and spinal nerve roots that are at risk of damage. The probe design appropriate for the surgical procedure is determined by the physician.

Intended users
The intended users are healthcare professionals specifically trained and certified in electrophysiology techniques.

Patient target groups
The patient target groups are any patients identified by these medical experts to benefit from the diagnostic procedures as described above.

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 warnings, precautions, cautions and instructions before attempting to use any electrosurgical system.
When stimulating nerves, an appropriate voltage / current should be applied according to the stimulator manufacturer's operating instructions.

Cautions
* Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
* Do not use the device if the sterile packaging is opened or damaged or if the use-before-date has passed.
* Inspect the device after opening in a sterile field. Discard if damaged.
* For single-patient use only. Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilizing the device can affect its safety, performance and effectiveness and expose patients and users to unnecessary risks such as infection and transmissible disease.
* Sterility is guaranteed up to expiration date unless package is opened or damaged.
* The device has been sterilized using ethylene oxide gas. Some patients may be allergic to residuals of this gas.
* Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation output on the connected equipment (if applicable), may make the readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.
* To avoid damage to the nerve monitor or tissue, the device must be kept separate from active electrosurgical devices and the patient when not in use. A separate holder is recommended.
* Keep voltage / current settings at lowest possible level to achieve the desired effects.
* Hold the shaft of the device during bending to avoid damage to the device. If bent more than 30°, the device may break or insulation may be damaged.
* Do not cut or modify the shaft of the device before or during surgery.
* Do not stimulate for a prolonged period of time to prevent nerve fatigue.

MRI safety information
Do not use in an MRI scanning environment. The device has not been evaluated for safety in an MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in an MR environment. Its safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device inserted or positioned on them may result in injury and / or device malfunction.

Storage, transport and handling
Keep away from extreme temperature, humidity and direct sunlight.

Compatibility with accompanying devices
This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with any intraoperative neuromonitoring equipment that is equipped with DIN 42802 connections.

Disposal
Always discard used devices in a properly marked medical biohazard container.

Reporting incidents
All serious incidents associated with the use of this device should be reported to Technomed Europe at qualitytechnomed@welcony.com and to a competent authority of the country where the user is established.

Electronic instructions for use
Access the most recent electronic instructions for use through the link which is provided on the label of the device.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ЗОНДЫ

(Одноразовый стимулирующий зонд (изолированный электрод) для нейромониторинга)

Монополярные (конический/плоский наконечник/размера XL/с лезвием по центру для нервных окончаний), биполярные (прецизионные), концентрические, крючковидные/изогнутые (двойные, тройные), шаровидный наконечник/транспедикулярный винт (размера XL)

Целевое применение и показания к применению

Одноразовые датчики предназначены для локализации и идентификации черепных двигательных нервов во время отоларингологических (ЛОР) и внутричерепных вмешательств; для локализации и идентификации черепных и периферических двигательных нервов во время хирургического вмешательства (включая корешки спинномозговых нервов); а также для обнаружения, идентификации и мониторинга черепных двигательных нервов во время хирургического вмешательства. Мониторинг двигательных нервов осуществляется путем наблюдения за электромиографической активностью в мышцах, которые они иннервируют.
Все данные продукты применяются при интраоперационном нейрофизиологическом мониторинге во время хирургических вмешательств для локализации и идентификации корешков периферических, черепных и спинномозговых нервов, для которых существует риск повреждения. Дизайн датчика, используемого для той или иной хирургической процедуры, определяется врачом.

Целевые пользователи

Предполагаемыми пользователями являются медицинские работники, специально обученные и сертифицированные в области методов электрофизиологии.

Целевые группы пациентов

К целевым группам относятся любые пациенты, которым, по мнению этих медицинских работников, показаны диагностические процедуры, описанные выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неосторожное обращение с любым элементом электрохирургических систем может привести к серьезным ожогам. Ответственность за использование устройства с безопасно функционирующими и совместимыми электрохирургическими генераторами и принадлежностями лежит на пользователе. Прочтите и усвойте все предупреждения, меры предосторожности, предостережения и инструкции, прежде чем пытаться использовать какую-либо электрохирургическую систему.
При стимуляции нервов следует применять соответствующее напряжение / силу тока согласно инструкциям производителя стимулятора.

Предостережения

* Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.
* Не используйте устройство, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или если истек крайний срок использования.
* Осмотрите устройство, открыв его в стерильном поле. Выбросьте устройство, если оно повреждено.
* Для использования только одним пациентом. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно. Очистка и повторная стерилизация устройства могут повлиять на его безопасность, рабочие характеристики и эффективность и подвергнуть пациентов и пользователей ненужным рискам, таким как инфекция и трансмиссивное заболевание.
* Стерильность гарантируется до истечения срока годности, при условии, что упаковка не открыта или не повреждена.
* Устройство было стерилизовано газообразным этиленоксидом. У некоторых пациентов может быть аллергия на остатки этого газа.
* Не используйте устройство в сильных электрических полях, так как любое наведенное электрическое поле может повлиять на выход стимуляции на подключенном оборудовании (если применимо), может сделать показания на подключенном оборудовании ненадежными и привести к локальному нагреву тканей.
* Во избежание повреждения нервного монитора или ткани устройство должно храниться отдельно от активных электрохирургических устройств и пациента, когда оно не используется. Рекомендуется использовать отдельный держатель.
* Держите настройки напряжения / силы тока на минимально возможном уровне для достижения желаемого эффекта.
* Держите вал устройства во время сгибания, чтобы не повредить его. При изгибе более чем на 30° устройство может сломаться или может быть повреждена изоляция.
* Не обрезайте и не модифицируйте стержень устройства до или во время операции.
* Не стимулируйте в течение длительного периода времени, чтобы предотвратить усталость нервов.

Информация о безопасности в среде МРТ

Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ. Безопасность устройства в условиях МРТ не оценивалась. Оно не испытывалось на нагрев или нежелательные движения в среде МРТ. Условия безопасного использования в среде работающего оборудования МРТ неизвестны. МРТ-исследование пациента, который использует данное медицинское устройство, может привести к травме и/или неисправности устройства.

Хранение, транспортировка и обращение

Храните вдали от экстремальной температуры, влажности и прямых солнечных лучей.

Совместимость с сопутствующими устройствами

Это устройство оснащено разъемами DIN 42802 и совместимо с любым оборудованием для интраоперационного нейромониторинга, оснащенным разъемами DIN 42802.

Утилизация

Всегда выбрасывайте использованные устройства в медицинский контейнер с надлежащей маркировкой для биологических отходов.

Сообщение об инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию Technomed Europe по электронной почте qualitytechnomed@welcony.com и в компетентный орган страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Электронная инструкция по применению

Получите доступ к самым последним электронным инструкциям по использованию по ссылке, которая указана на этикетке устройства.

Rx only

EN:	Prescription device *
BG:	Изделие, достъпно само по предписание *
CS:	Prostředek na lékařský předpis *
DA:	Receptpligtigt udstyr *
DE:	Verschreibungspflichtiges Produkt *
EL:	Συσκευή μόνο για χρήση από γιατρό *
ES:	Dispositivo de prescripción médica *
ET:	Retseptiga väljastatav seade*
FI:	Reseptilaite *
FR:	Dispositif de prescription *
HR:	Uređaj na recept *
HU:	Vényköteles készülék *
IS:	Ávísunartæki *
IT:	Dispositivo soggetto a prescrizione medica *
JA:	処方医療機器 *
KO:	처방 장치 *
LT:	Receptinis prietaisas *
LV:	Recepšu ierīce *
MK:	Се издава на рецепт *
NL:	Apparaat op voorschrift*
NO:	Reseptbelagt enhet *
PL:	Wyrób sprzedawany na receptę *
PT:	Dispositivo de prescrição *
RO:	Dispozitiv pe bază de prescripție medicală *
RU:	Устройство применяется по назначению врача *
SK:	Pomôcka na predpis *
SL:	Naprava z izdajo na recept *
SR:	Uređaj se izdaje samo na recept *
SV:	Förskrivet verktyg*
TR:	Reçeteli cihaz *
ZH-S:	处方设备 *

EN:	Open here
BG:	Отворете тук
CS:	Zde otevřete
DA:	Åben her
DE:	Hier öffnen
EL:	Ανοίξτε εδώ
ES:	Abrir por aquí
ET:	Avage siit
FI:	Avaa tästä
FR:	Ouvrir ici
HR:	Otvoriti ovdje
HU:	Itt nyissa ki
IS:	Opnist hér
IT:	Aprire qui
JA:	ここを開く
KO:	여기를 여세요
LT:	Atidaryti čia
LV:	Atvērt šeit
MK:	Отворете овде
NL:	Hier openen
NO:	Åpne her
PL:	Otwórz tutaj
PT:	Abrir aqui
RO:	A se deschide aici
RU:	Открывать тут
SK:	Otvorte tu
SL:	Odprite tukaj
SR:	Otvori ovde
SV:	Öppna här
TR:	Buradan açın
ZH-S:	此处打开

CE 0344

EN:	CE marking
BG:	CE маркировка
CS:	Označení CE
DA:	CE-mærkning
DE:	CE-Kennzeichnung
EL:	Σήμανση CE
ES:	Marca CE
ET:	CE-märgis
FI:	CE-merkintä
FR:	Marquage CE
HR:	CE oznaka
HU:	CE-jelölés
IS:	CE merki
IT:	Marcatura CE
JA:	CEマーク
KO:	CE 마킹
LT:	CE ženklinimas
LV:	CE marķējums
MK:	CE ознака
NL:	CE-markering
NO:	CE-merking
PL:	Oznaczenie CE
PT:	Marcação da CE
RO:	Marcajul CE
RU:	Маркировка CE
SK:	Značka CE
SL:	Oznaka CE
SR:	Oznaka CE
SV:	CE-märkning
TR:	CE işareti
ZH-S:	CE标志

Ø

EN:	Diameter
BG:	Диаметър
CS:	Průměr
DA:	Diameter
DE:	Durchmesser
EL:	Διάμετρος
ES:	Diámetro
ET:	Diameeter
FI:	Halkaisija
FR:	Diamètre
HR:	Promjer
HU:	Átmérő
IS:	Þvermál
IT:	Diametro
JA:	直径
KO:	지름
LT:	Skersmuo
LV:	Diametrs
MK:	Дијаметар
NL:	Diameter
NO:	Diameter
PL:	Średnica
PT:	Diâmetro
RO:	Diametru
RU:	Диаметр
SK:	Priemer
SL:	Premer
SR:	Prečnik
SV:	Diameter
TR:	Çap
ZH-S:	直径

>30°

EN:	Do not bend the shaft of the device more than 30°.
BG:	Не прегъвайте шафта на изделието повече от 30°.
CS:	Neohýbejte hřídel prostředku o více než 30°.
DA:	Bøj ikke enhedens skaft mere end 30 °.
DE:	Biegen Sie die Welle des Produkts nicht um mehr als 30°.
EL:	Μη λυγίζετε τον άξονα της συσκευής περισσότερο από 30°.
ES:	No doble el eje del dispositivo más de 30 °.
ET:	Seadme vart ei tohi painutada üle 30°.
FI:	Älä taivuta laitteen akselia yli 30°.
FR:	Ne pliez pas le manche de l'appareil de plus de 30°.
HR:	Nemojte savijati osovinu uređaja za više od 30°.
HU:	Ne hajlítsa meg a készülék tengelyét 30°-nál nagyobb mértékben.
IS:	Beygið skaft tækisins ekki meira en 30°.
IT:	Non piegare lo stelo del dispositivo oltre i 30°.
JA:	デバイスのシャフトを30度を超える角度まで曲げないでください。
KO:	기기의 막대 부분을 30° 이상 구부리지 마십시오.
LT:	Nelenkite prietaiso rankanėlės daugiau nei 30° kampu.
LV:	Nelokiet ierīces vārpstu vairāk kā par 30°.
MK:	Не виткајте го телото на уредот повеќе од 30°.
NL:	De schacht van het apparaat niet meer dan 30° buigen.
NO:	Ikke bøy akselen til enheten mer enn 30°.
PL:	Nie zginać trzony wyrobu o więcej niż 30°.
PT:	Não dobre a haste do dispositivo mais do que 30°.
RO:	Nu îndoiți tija dispozitivului mai mult de 30°.
RU:	Не сгибайте вал устройства более чем на 30°.
SK:	Driek pomôcky neohýbajte o viac než 30°.
SL:	Ne upogibajte gredi naprave za več kot 30°.
SR:	Ne savijajte osovinu uređaja za više od 30°.
SV:	Böj inte enhetens skaft mer än 30°.
TR:	Cihazın milini 30°'den fazla bükmeyin.
ZH-S:	设备的轴不要弯曲超过30°。

MR

EN:	Do not use in an MRI scanning environment
BG:	Да не се използва в среда за ЯМР сканиране
CS:	Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.
DA:	Må ikke anvendes i et MRI-scanningsmiljø
DE:	Das Produkt nicht in einer MRI-Scanumgebung verwenden.
EL:	Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας
ES:	No utilizar en un entorno de IRM
ET:	Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas
FI:	Älä käytä magneettikuvauksen skannausympäristössä.
FR:	Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM
HR:	Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje
HU:	Ne használja MR vizsgálati környezetben!
IS:	Notist ekki í segulómunar aðstöðu
IT:	Non usare in condizioni di scansione RMI
JA:	MRIスキャン環境では使用しないでください
KO:	MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오
LT:	Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje
LV:	Nelietot MRI skenēšanas vidē
MK:	Да не се користи во средина каде се врши скенирање со MRI
NL:	Niet gebruiken in een MRI-scanomgeving
NO:	Må ikke brukes i et MR-skanningsmiljø.
PL:	Nie używać w środowisku obrazowania RM
PT:	Não utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética
RO:	A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri
RU:	Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ
SK:	Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou
SL:	Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRS)
SR:	Ne koristite u okruženju za MR skeniranje
SV:	Använd inte i en lokal för MRI-skanning
TR:	MR görüntüleme ortamında kullanmayın
ZH-S:	请勿在MRI扫描环境中使用

*

EN:	* USA only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
BG:	* Само за САЩ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар.
CS:	* Pouze USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.
DA:	* Kun USA: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
DE:	* Nur USA: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
EL:	* Μόνο στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελίας γιατρού.
ES:	* Solo para EE. UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
ET:	* Ainult Ameerika Ühendriikides: föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
FI:	* Vain Yhdysvallat: liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
FR:	* USA uniquement : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
HR:	* Samo SAD: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
HU:	* Csak az Amerikai Egyesült Államokban érvényes: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékesíthetik, illetve rendelhetik meg.
IS:	* Aðeins í Bandaríkjunum: Alríkislög takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis.
IT:	* Solo USA: la legge federale impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.
JA:	* 米国限定：連邦法により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。
KO:	* 미국만 해당: 연방법은 의사의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 판매하는 것을 제한합니다.
LT:	* Tik JAV: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
LV:	* Tikai ASV: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ārsta uzdevumā.
MK:	* Само САД: Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.
NL:	* Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
NO:	* Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.
PL:	* Tylko Stany Zjednoczone: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
PT:	* Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
RO:	* Exclusiv pentru SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic.
RU:	* Только для США: федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.
SK:	*Len v USA: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárovi alebo na jeho príkaz.
SL:	* Samo ZDA: Zvezni zakon prodajo te naprave omejuje na zdravnike oziroma na njihova naročila.
SR:	* Samo za SAD: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
SV:	* Gäller endast USA: Federal lagstiftning begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift.
TR:	* Sadece ABD için: Federal Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.
ZH-S:	* 仅限美国：根据联邦法律限制，本设备应由医师销售或根据医嘱销售