



English

Disposable Monopolar Stimulating Probe

Intended Applications

IONM [Intraoperative Neurophysiological Monitoring]

Intended Use

Rhythmink International Monopolar Stimulating Instrument is indicated for stimulation of cranial and peripheral motor nerves for location and identification during surgery, including spinal nerve roots. The Rhythmink International Monopolar Stimulating Instrument is sterile and for single use only.

Caution

Monopolar Stimulating Probes are for professional use only and should only be used in compliance with accepted industry standards. Rhythmink International, LLC is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use or misuse of this product. Product is sterile only if packaging is unopened. Do not use near high energy radio frequencies.

Instructions for Use

Remove protective cover from Probe. Insert the connector end into the stimulation device socket. This product is single-patient use only. Discard Probe after use.



L181001 rev007

Rhythmink International, LLC
1140 First Street South
Columbia, SC, USA 29209-3540
+1.866.633.3754 [toll-free]
+1.803.252.1222
+1.803.252.1111 [fax]
sales@rhythmink.com
Rhythmink.com

DO NOT BEND

STERILE EO

EC REP

European Authorized Representative

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
D-30855 Hannover-Langenhagen



- Reuse of this device may cause cross contamination and has NOT been validated for multiple uses.
- Re-sterilization of this device may cause unknown malfunctions. EO re-sterilization has not been validated for this device and may contribute to excessive EO gas residuals.

To view a list of symbol definitions found on packaging and instructions for use, please visit Rhythmink.com/symbols.

Rhythmink® is a registered trademark of Rhythmink International, LLC.

Sonda de estimulación monopolar desechable

Usos indicados

IONM [Monitorización intraoperatoria neurofisiológica]

Uso previsto

El instrumento de estimulación monopolar de Rhythmink International está indicado para la estimulación de los nervios motores craneales y periféricos para la localización e identificación durante las intervenciones quirúrgicas, incluidas las raíces de los nervios espinales. El instrumento de estimulación monopolar de Rhythmink International es estéril y de un solo uso.

Advertencia

Las sondas de estimulación monopolar son para uso profesional únicamente y se deben usar solamente de conformidad con las normas aceptadas del sector. Rhythmink International, LLC no se hace responsable de lesiones, infecciones u otros daños resultantes del uso o el uso indebido de este producto. El producto es estéril solo mientras el envase no se abra. No usar cerca de radiofrecuencias de alta energía.

Instrucciones de uso

Retire la cubierta protectora de la sonda. Inserte el extremo del conector en la toma del dispositivo de estimulación. Este producto es para uso en un único paciente. Deseche la sonda después de su uso.

NO DOBLAR

La reutilización de este dispositivo puede causar una contaminación cruzada y NO se ha validado para múltiples usos.

La reesterilización de este dispositivo puede causar fallos de funcionamiento desconocidos. La reesterilización con óxido de etileno (EO) no se ha validado para este dispositivo y puede contribuir a un exceso de residuos de gas de EO.

Para ver una lista de definiciones de los símbolos que aparecen en el embalaje y las instrucciones de uso, Por favor visite Rhythmink.com/symbols.

Rhythmink® es una marca registrada de Rhythmink International, LLC.

Español (ES)

Sonde stimulante monopolaire jetable

Français (FR)

Applications prévues

IONM [Contrôle Neurophysiologique Peropératoire].

Utilisation prévue

Les instruments de stimulation monopolaire Rhythmink International sont indiqués pour la stimulation des nerfs crâniens et périphériques moteurs à des fins de localisation et d'identification pendant une intervention chirurgicale, y compris des racines nerveuses rachidiennes. Les instruments de stimulation monopolaire Rhythmink International sont stériles et à usage unique.

Attention

Les sondes stimulantes monopolaires sont destinées à un usage professionnel uniquement et doivent être utilisées dans le respect des normes acceptées de l'industrie. Rhythmink International, LLC décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou d'autres dommages résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce produit. Le produit est stérile uniquement si l'emballage est scellé. Ne pas utiliser à proximité de fréquences radio à haute énergie.

Instructions d'utilisation

Enlever le couvercle de protection de la sonde. Insérer l'extrémité du connecteur dans la prise du dispositif de stimulation. Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient. Jeter la sonde après son utilisation.

NE PAS PLIER

La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée. Il n'a PAS été validé pour des utilisations multiples.

Sa résterilisation peut entraîner des dysfonctionnements inconnus. La résterilisation à l'OE n'a pas été validée pour ce dispositif et peut contribuer à la présence d'un excès de résidu de gaz d'OE.

Pour afficher une liste des définitions des symboles figurant sur l'emballage et les instructions d'utilisation, S'il vous plaît visitez Rhythmink.com/symbols.

Rhythmink® est une marque déposée de Rhythmink International, LLC.

Sonda stimolante monopolare monouso

Italiano (IT)

Applicazioni previste

Monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio [Intraoperative Neurophysiological Monitoring, IONM].

Uso previsto

Lo strumento di stimolazione monopolare di RhythmLink International è indicato per la stimolazione dei nervi motori cranici e periferici, incluse le radici dei nervi spinali, per la localizzazione e l'identificazione durante gli interventi chirurgici. Lo strumento di stimolazione monopolare di RhythmLink International è sterile ed esclusivamente monouso.

Attenzione

Le sonde di stimolazione monopolari sono esclusivamente per uso professionale e devono essere utilizzate solo in osservanza degli standard vigenti nel settore. RhythmLink International, LLC non risponde di lesioni, infezioni o altri danni derivanti dall'uso corretto o improprio di questo prodotto. Il prodotto è sterile solo se la confezione è chiusa. Non usare nei pressi di fonti di radiofrequenza ad alta energia.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere la copertura protettiva dalla sonda. Inserire l'estremità connettore nella presa del dispositivo di stimolazione. Questo prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente. Smaltire la sonda dopo l'uso.

NON PIEGARE

Il dispositivo NON è stato convalidato per l'uso ripetuto e il suo riutilizzo può causare contaminazione crociata.

La risterilizzazione del dispositivo può causare malfunzionamenti imprevisti. La risterilizzazione con ossido di etilene non è stata convalidata per questo dispositivo e può contribuire al rilascio di residui di gas eccessivi.

Per visualizzare l'elenco delle definizioni dei simboli presenti sulla confezione e le istruzioni per l'uso, visitare il sito RhythmLink.com/symbols.

RhythmLink® è un marchio registrato di RhythmLink International, LLC.

Monopolare Stimulationssonde für den Einmalgebrauch

Deutsch (DE)

Anwendungsbereich

IONM [Intraoperatives Neurophysiologisches Monitoring].

Vorgesehene Verwendung

Das monopolare Stimulationsinstrument von RhythmLink International ist indiziert zur Stimulation von Gehirnnerven und peripheren motorischen Nerven für die Lokalisierung und Identifizierung während der Operation, einschließlich der Spinalnervenwurzeln. Das monopolare Stimulationsinstrument von RhythmLink International ist steril und zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Achtung

Monopolare Stimulationssonden sind nur für den fachgerechten Gebrauch bestimmt und dürfen nur unter Einhaltung der anerkannten medizinischen Standards verwendet werden. RhythmLink International, LLC übernimmt keine Haftung für Verletzungen, Infektionen oder andere Schäden, die durch Gebrauch oder Missbrauch dieses Produkt entstehen. Solange die Verpackung ungeöffnet ist, ist das Produkt steril. Nicht in der Nähe starker Radiofrequenzen verwenden.

Gebrauchsanleitung

Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Sonde. Stecken Sie das Ende des Verbindungsstücks in die Buchse des Stimulationsgeräts. Dieses Produkt ist nur zur Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Entsorgen Sie die Sonde nach Gebrauch.

NICHT BIEGEN

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Kreuzkontaminationen führen. Das Produkt ist NICHT für den mehrfachen Gebrauch zugelassen.

Eine erneute Sterilisation dieses Produkts kann zu unbekanntem Fehlfunktionen führen. Die erneute Sterilisation mit EO ist bei diesem Produkt nicht zugelassen und kann zu übermäßigem EO-Gasresten führen.

Um eine Liste von Symboldefinitionen auf Verpackung und Gebrauchsanweisungen zu sehen, besuchen Sie bitte RhythmLink.com/symbols.

RhythmLink® ist eine eingetragene Marke von RhythmLink International, LLC.

Sondas de monitoramento RhythmLink

Português (BR)

Aplicações pretendidas

IONM [Monitoramento Neurofisiológico Intraoperatório]

Uso pretendido

O instrumento de estimulação monopolar da RhythmLink International é indicado para estimulação de nervos motores cranianos e periféricos para localização e identificação durante cirurgias, incluindo raízes de nervos espinhais. O instrumento de estimulação monopolar da RhythmLink International é esterilizado e só deve ser usado uma única vez.

Cuidado

As Sondas de estimulação monopolar descartáveis destinam-se somente para uso profissional e devem ser usadas apenas de acordo com os padrões aceitos pela indústria. A RhythmLink International, LLC não é responsável por ferimentos, infecções ou outros danos resultantes de um uso correto ou incorreto deste produto. O produto é estéril apenas se a embalagem não for aberta. Não utilize perto de frequências de rádio de alta energia.

Instruções de uso

Remova a tampa protetora da sonda. Insira a ponta do conector na entrada de estimulação do dispositivo. Este produto só deve ser usado em um único paciente. Descarte a sonda após o uso.

NÃO DOBRAR

Este dispositivo NÃO foi validado para ser usado mais de uma vez e sua reutilização pode causar contaminação cruzada.

A reesterilização deste dispositivo pode causar defeitos desconhecidos. A reesterilização com óxido de etileno não foi validada para este dispositivo e pode contribuir para resíduos de gás de óxido de etileno excessivos.

Detentor Da Notificação:

AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA "Kandel Medical"
CNPJ: 13.598.814/0001-11
End.: Rua Diadema, 89, Conj.11 - Mauá, CEP 09.580-670, São Caetano do Sul/SP.
Resp.Técnico: MAKSON D. R. CASALVARA - CREA 5070254617 / SP

Fabricante:

RhythmLink International, LLC
1140 First Street South
Columbia, Carolina do Sul
29209, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ANVISA

80969860022

STERILE EO

Rx Only

Esterilizado por óxido de etileno.

Produto de Uso Médico.



Proibido reutilizar.



Proibido reprocessar.



Não utilize após a data de validade e/ou se a embalagem estiver rompida/avariada.

Para ver uma lista de definições dos símbolos presentes na embalagem e nas instruções de uso, acesse RhythmLink.com/symbols.

RhythmLink® é uma marca comercial registrada da RhythmLink International, LLC.