

Checkpoint® Head & Neck®

Model: 9394
Head & Neck Surgical Nerve Stimulator/Locator
INSTRUCTIONS FOR USE



Patented (AU, CN, DE, ES, FR, UK, HK, IT, US) -
www.checkpointsurgical.com/patents
© (AU, CA, CN, HK, IT, JP, DE, ES, FR, UK, US)

INDICATIONS FOR USE:

The CHECKPOINT® Head & Neck Stimulator is a single-use, sterile device intended to provide electrical stimulation of exposed motor nerves or muscle tissue to locate and identify nerves and to test nerve and muscle excitability.

CONTRAINDICATION:

- ⊘ Do NOT use this Stimulator when paralyzing anesthetic agents are in effect, as an absent or inconsistent response to stimulation may result in inaccurate assessment of nerve and muscle function.

WARNINGS:

- ⊘ Do NOT apply stimulation across the patient's chest because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to the patient's heart.
- ⊘ Do NOT leave Stimulator unattended in the surgical field.
- ⊘ Do NOT use Stimulator in the presence of flammable anesthetics.
- ⊘ Do NOT use this Stimulator in patients with implanted electronic devices. Stimulus current near such devices may cause them to malfunction.
- ⊘ Do NOT use in cerebrospinal fluid, brain, meninges, or spinal cord.
- ⊘ Do NOT use the Stimulator while delivering electrocautery. Electrocautery may interfere with or damage the Checkpoint Head & Neck Stimulator or cause injury.
- ⚠ Use of a tourniquet may reduce nerve and muscle excitability distal to the tourniquet. If a decrease in nerve or muscle response to stimulation is observed, it may be necessary to take down the tourniquet and allow time for re-perfusion before testing with Checkpoint.
- ⊘ Do NOT attempt to reuse with another patient. Serious patient cross-infection or pyrogenic reaction could occur.



**DO NOT APPLY
ACROSS CHEST**

PRECAUTIONS:

- Single use only. Once turned ON, the Stimulator will not turn OFF and will remain operational for approximately four (4) hours.
- Use the Stimulator at 0.5mA initially and increase the amplitude as needed.
- ⊘ Do NOT bend the probe or apply excessive pressure where the probe enters the nose cone. Do NOT use the Checkpoint Head & Neck Stimulator as a dissecting tool or for any other purpose not specified in these Instructions for Use.
- ⚠ The needle return electrode may cause stimulation. Place the needle return electrode in an area away from excitable tissue and away from the stimulation area to avoid confusion.
- ⊘ Do NOT submerge or saturate the Checkpoint Head & Neck Stimulator with fluid.
- ⚠ The Stimulator may interfere with patient monitoring equipment in the operating room while stimulating.
- ⊘ Portable and mobile Radio Frequency (RF) communications equipment can interfere with the Stimulator. Do not use such equipment while delivering stimulation.
- The Stimulator is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment through Electromagnetic Interference (EMI) (complies with CISPR 11, Type A). For additional information on Electromagnetic Interference:
<http://www.checkpointsurgical.com/510k/>
- .
- ⚠ Be aware that using the device in the vicinity of certain nerves can have systemic effects (e.g. bradycardia, hypotension, laryngospasm).

The Checkpoint Head & Neck Stimulator is an adjunctive tool for locating nerves and testing nerve and muscle excitability. It is not intended to replace good surgical techniques in locating and dissecting tissue. The surgeon is ultimately responsible for identifying exposed motor nerves and tissue.

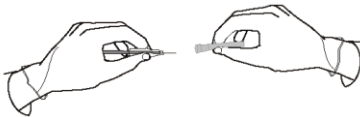
INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Prepare the Checkpoint Head & Neck for use

- Remove the sterile pouch from the package.
- Inspect sterile pouch for any damage.
- Do NOT use if sterile pouch or product appears damaged.
- Remove product from sterile pouch.
- Remove protective sleeve from probe.



- Remove tape from return electrode cable.
- Remove cover from the needle return electrode.



Do NOT turn on until ready to use. Once turned ON, the device will not turn OFF and will remain operational for approximately four (4) hours.

2. Place the needle return electrode in subcutaneous tissue:

- In the sterile field but away from the area to be stimulated. If stimulation occurs at the needle site, move the needle.
- Do NOT cross midline of the body.
- Do NOT place in muscle or near other excitable tissue.

The needle return electrode may cause stimulation. Place the needle return electrode in an area away from excitable tissue and away from the stimulation area to avoid confusion.

3. Prepare to deliver stimulation



- **NOTE: The Stimulator must be turned ON BEFORE the probe makes contact with tissue.**
- Turn ON the Checkpoint by moving the stimulus amplitude switch from 0 to 0.5mA.
- The visual indicator will turn Flashing RED, indicating that the Stimulator is ON but the circuit is not complete.
- Increasing amplitude increases the strength of stimulation.
- Amplitude switch provides three (3) settings 0.5mA @ 50 μsec, 1.0mA @ 100 μsec, 2.0mA @ 150 μsec.
- If a nerve is thought to be in close proximity and no response is obtained at the lowest amplitude settings, the surgeon may increase the amplitude to 1.0mA then to 2.0mA, if needed.
- Pulse duration is preset at each of the amplitude settings.
- The stimulator delivers a continuous train of stimulation, which will result in a sustained response as long as the stimulus is applied.

4. Deliver stimulation

- Place probe in contact with tissue.
- The visual indicator will FLASH YELLOW indicating that stimulation is being delivered.

NOTE: If a questionable response to stimulation is obtained from exposed motor nerves or muscle tissue under test, move the probe to a known nerve or muscle and observe the results to confirm that the Stimulator is operating correctly. Check connections, check controls, and move around the area. Verify that any paralytic agents used are no longer in effect.

Additional notes:

- A FLASHING RED indicator means that stimulation has been requested, but adequate stimulus current is NOT being delivered because of poor connection of the probe or the needle return electrode to the patient tissue.
 - Check needle return electrode contact and position.
 - Check probe contact and position.
 - Move probe to a position with a known response.
- Moving the stimulus amplitude switch to the OFF/Standby position will stop stimulation and the visual indicator will be illuminated YELLOW continuously.

End of use / disposal:

- A low (depleted) battery will cause the Stimulator to automatically turn off and the visual indicator will not be illuminated. No further use of the Stimulator will be possible.
- At end of use, move the stimulus amplitude switch to the OFF/Standby position.
- Cut off and dispose of needle electrode in appropriate sharps / biohazard container.
- Product is powered by two size N alkaline cells in series permanently sealed within the device. Use appropriate disposal methods per hospital guidelines.

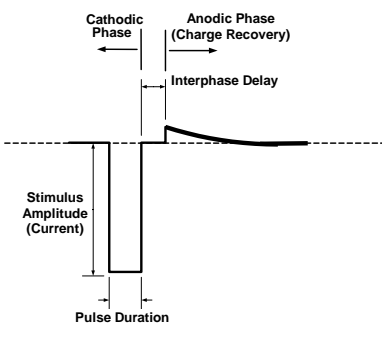
INDICATOR LIGHT STATUS:


LIGHT	STIMULUS STATUS
Solid yellow	The Stimulator has been turned on but the amplitude switch is now in the Off/standby position. Stimulation is NOT being delivered.
Flashing yellow	Stimulation is being delivered (NOTE: the flashing rate does NOT correspond to the stimulus frequency or intensity).
Flashing red	Stimulation has been requested, but adequate stimulus current is NOT being delivered because of poor connection of the probe or the needle return electrode to the patient tissue.

WARRANTY and LIMITATIONS:

Checkpoint Surgical, INC. (CPS) warrants that this product has been manufactured, packaged, and tested with reasonable care and will be free from defects in workmanship and materials. CPS further warrants that the product will remain sterile for a period described on the product's label, provided the original packaging remains intact. This product is for single-use only and is not intended or designed for reuse. This warranty shall not apply to product that has been re-sterilized, repaired, altered, or modified in any way, or to products that have been improperly stored or operated. CPS will not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense resulting, directly or indirectly, from the use of the product. The sole obligation of CPS shall be to refund or replace, at its option, any device that CPS determines was defective at time of shipment if notice thereof is received before expiration date described on such product label. Buyer assumes all liability, whether based upon warranty, contract, negligence, or otherwise, for damage resulting from the handling, possession, use or misuse (including reuse) of this product. Because CPS has no control over the operation, inspection, maintenance, or use of its products after sale and has no control over selection of patients, THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, AND OF ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF THE SELLER. The remedies set forth in the Warranty and Limitations shall be the exclusive remedy available to any person. No agent, employee, or representative of CPS has any authority to change any of the foregoing or assume or bind CPS to any additional liability or responsibility in connection with this warranty. Buyer's use of this product shall be deemed acceptance of the terms and conditions of this Warranty and Limitations.

CHECKPOINT (P/N 9394) SPECIFICATIONS:

Stimulus Frequency	16Hz (+/- 1Hz)
Stimulus Amplitude	User Selectable: 0.5mA (+/- 0.05mA)@ 50±4 µsec 1mA (+/- 0.1mA)@ 100±4 µsec 2mA (+/- 0.2mA)@ 150±4 µsec
Stimulus Waveform	Biphasic stimulus waveform with controlled current during the cathodic (leading) phase and no net DC current. Specified operation is ensured into any patient circuit load resistance up to 1,500Ω. 
Operating Life	Approximately four (4) hours of operation
Power Source	Two size N alkaline cells (permanently sealed within device)
Operating Temperature	+16°C to +26°C (61°F to 79°F)
Relative Humidity	30% to 60%RH
Atmospheric Pressure	88kPa to 106kPa
Storage Temperature	-20°C to +55°C

- Product has no user serviceable or repairable parts.
 - Sterilized with Ethylene Oxide.
 - Protection against water ingress: Ordinary Equipment (IPX0).
-  Do NOT resterilize.

Checkpoint

Head & Neck®

CF

Modèle: 9394

Stimulateur/localisateur de nerf pour chirurgie Head & Neck

NOTICE D'UTILISATION



Brevets (AU, CN, DE, ES, FR, UK, HK, IT, US) -

www.checkpoint surgical.com/patents

© (AU, CA, CN, HK, IT, JP, DE, ES, FR, UK, US)

NOTICE D'UTILISATION

Le stimulateur CHECKPOINT® Head & Neck est un dispositif stérile à usage unique destiné à délivrer une stimulation électrique à des nerfs moteurs ou tissus musculaires exposés pour localiser et identifier des nerfs et tester l'excitabilité des nerfs et des muscles.

CONTRE-INDICATION :

- ⊘ NE PAS utiliser ce stimulateur pendant qu'agissent des anesthésiques paralysants dans la mesure où l'absence ou l'irrégularité de la réponse à la stimulation risque de se solder par l'évaluation imprécise de la fonction nerveuse et de la fonction musculaire.

AVERTISSEMENTS :

- ⊘ NE PAS appliquer la stimulation à travers le thorax du patient dans la mesure où l'introduction de courant électrique à cet endroit risque de troubler le rythme cardiaque du patient.
- ⊘ NE PAS laisser le stimulateur sans surveillance dans le champ chirurgical.
- ⊘ NE PAS utiliser le stimulateur en présence d'anesthésiques inflammables.
- ⊘ NE PAS utiliser ce stimulateur sur des patients porteurs de dispositifs électroniques implantés. Le courant de stimulation près de ces dispositifs risque d'entraîner leur dysfonctionnement.
- ⊘ NE PAS utiliser dans le liquide céphalorachidien, le cerveau, les méninges ou la moelle épinière.
- ⊘ NE PAS utiliser le stimulateur en même temps qu'un bistouri électrique. Le bistouri électrique risque d'interférer avec le stimulateur Checkpoint Head & Neck, de l'endommager ou de causer des blessures.
- ⚠ L'utilisation d'un garrot peut réduire l'excitabilité nerveuse et musculaire distale par rapport au garrot. Si une diminution de la réponse nerveuse ou musculaire est observée lors de la stimulation, il peut être nécessaire de retirer le garrot et de laisser le temps à la circulation sanguine de se rétablir avant le test à l'aide du dispositif Checkpoint.
- ⊘ NE PAS tenter de réutiliser sur un autre patient. Il pourrait s'ensuire une réaction pyrogénique ou une infection croisée grave chez le patient.



NE PAS
APPLIQUER SUR
LE THORAX.

PRÉCAUTIONS :

- Réservé à un usage unique. Une fois sous tension, le stimulateur ne se mettra pas hors tension et restera opérationnel pendant quatre (4) heures environ.
- Utiliser le stimulateur à 0,5 mA au départ et augmenter l'amplitude le cas échéant.
- ⊘ NE PAS courber la sonde ni trop appuyer au point où la sonde entre dans la coiffe. NE PAS utiliser le stimulateur Checkpoint Head & Neck comme un outil de dissection ou à tout autre fin non spécifiée dans cette notice d'utilisation.
- ⚠ L'électrode-aiguille de retour risque de causer une stimulation. Placer l'électrode-aiguille de retour à l'écart de tissus excitables et de la zone de stimulation pour éviter toute confusion.
- ⊘ NE PAS immerger ni imbiber le stimulateur Checkpoint Head & Neck de liquide.
- ⚠ Le stimulateur risque d'interférer avec l'équipement de monitoring du patient dans le bloc opératoire en cours de stimulation.
- ⊘ Les équipements de communication radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent interférer avec le stimulateur. Ne pas utiliser de tels équipements en cours de stimulation.
- Le stimulateur ne devrait pas causer d'interférence électromagnétique (EMI) aux équipements électroniques se

trouvant à proximité (conforme à la norme CISPR 11, type A). Pour obtenir de plus amples renseignements sur les interférences électromagnétiques: <http://www.checkpointurgical.com/510k/>



L'utilisation du dispositif à proximité de certains nerfs peut avoir des effets systémiques (p. ex., bradycardie, hypotension, laryngospasme).

CF

Le stimulateur Checkpoint Head & Neck est un outil accessoire qui permet de localiser des nerfs et de tester l'excitabilité des nerfs et des muscles. Il n'est pas destiné à remplacer les bonnes techniques chirurgicales de localisation et de dissection des tissus. Le chirurgien est seul responsable de l'identification des nerfs moteurs et des tissus exposés.

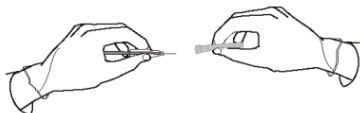
NOTICE D'UTILISATION :

1. Préparation du stimulateur Checkpoint Head & Neck à l'utilisation

- Retirer le sachet stérile de l'emballage.
- Inspecter l'état du sachet stérile.
- ⊘ **NE PAS** utiliser si le sachet stérile ou le produit semble endommagé.
- Retirer le produit du sachet stérile.
- Retirer le manchon de protection de la sonde.



- Retirer l'adhésif du câble de l'électrode de retour.
- Retirer la protection de l'électrode-aiguille de retour.



NE PAS mettre sous tension avant d'être prêt à utiliser. Une fois sous tension, l'appareil ne se mettra pas hors tension et restera opérationnel pendant quatre (4) heures environ.

2. Placer l'électrode-aiguille de retour dans les tissus sous-cutanés :

- Dans le champ stérile, mais à l'écart de la zone à stimuler. Si la stimulation se produit au site de l'aiguille, déplacer l'aiguille.
- ⊘ **NE PAS** traverser la ligne centrale du corps.
- ⊘ **NE PAS** placer dans le muscle ni à proximité d'autres tissus excitables.

L'électrode-aiguille de retour risque de causer une stimulation. Placer l'électrode-aiguille de retour à l'écart de tissus excitables et de la zone de stimulation pour éviter toute confusion.

3. Préparation à la stimulation

Sonde Coiffe Sélecteur d'amplitude de stimulation
↓ ↓ ↓



- **REMARQUE :** Le stimulateur doit être sous tension **AVANT** que la sonde entre en contact avec les tissus.
- Mettre le stimulateur Checkpoint sous tension en déplaçant le sélecteur d'amplitude de stimulation de 0 à 0,5 mA.
- Le témoin devient ROUGE clignotant, indiquant que le stimulateur est sous tension mais que le circuit n'est pas terminé.
- L'augmentation de l'amplitude accroît la puissance de stimulation.
- Le sélecteur d'amplitude permet trois (3) réglages : 0,5 mA à 50 μ s, 1,0 mA à 100 μ s, 2,0 mA à 150 μ s.
- Si un nerf est jugé très près, mais qu'aucune réponse n'est obtenue à la plus faible amplitude, le chirurgien peut augmenter l'amplitude à 1,0 mA puis à 2,0 mA, si nécessaire.
- La durée d'impulsion est prédéfinie à chaque réglage d'amplitude.
- Le stimulateur délivre une série continue de stimuli, ce qui a pour effet de produire une réponse soutenue tant que le stimulus est appliqué.

4. Application de la stimulation

- Mettre la sonde en contact avec les tissus.

- Le témoin CLIGNOTE EN JAUNE, indiquant que la stimulation est en cours.

REMARQUE : En cas de réponse douteuse à la stimulation des nerfs moteurs ou des tissus musculaires exposés testés, déplacer la sonde jusqu'à un nerf ou un muscle connu et observer les résultats pour confirmer que le stimulateur fonctionne correctement. Vérifier les branchements et les commandes, et déplacer dans la zone. S'assurer que tous les anesthésiants paralysants utilisés ne font plus effet.

Remarques supplémentaires :

- Un témoin ROUGE CLIGNOTANT signifie qu'une stimulation a été demandée, mais qu'un courant de stimulation adéquat n'est PAS délivré en raison d'une mauvaise connexion de la sonde ou de l'électrode-aiguille de retour avec les tissus du patient.
 - Vérifier le contact et la position de l'électrode-aiguille de retour.
 - Vérifier le contact et la position de la sonde.
 - Déplacer la sonde jusqu'à une position présentant une réponse connue.
- Le déplacement du sélecteur d'amplitude de stimulation sur la position Arrêt/Veille arrêtera la stimulation, après quoi le témoin s'allumera en JAUNE continu.

Fin d'utilisation / mise au rebut :

- Une batterie faible (déchargée) causera la mise hors tension automatique du stimulateur et le témoin ne s'allumera pas. Le stimulateur ne pourra plus être utilisé.
- À la fin de l'utilisation, placer le sélecteur d'amplitude de stimulation sur la position Arrêt/Veille.
- Couper et jeter l'électrode-aiguille dans un récipient spécial pour objet coupants / dangers biologiques.
- Le produit est alimenté par deux piles alcalines N en série hermétiquement enfermées dans le dispositif. Utiliser les méthodes de mise au rebut appropriées conformément au mode opératoire de l'hôpital.

INTERPRÉTATION DU TÉMOIN :

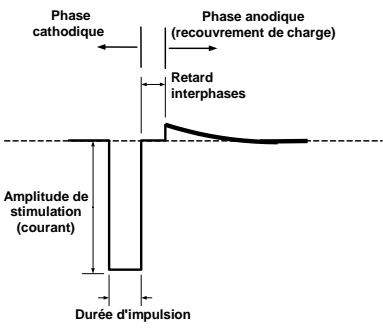
TÉMOIN	ÉTAT DE STIMULATION
Jaune continu	Le stimulateur est sous tension mais le sélecteur d'amplitude est à présent sur la position Arrêt/Veille. La stimulation n'est PAS délivrée.
Jaune clignotant	La stimulation est délivrée (REMARQUE : la fréquence de clignotement ne correspond PAS à la fréquence ou à l'intensité de stimulation).
Rouge clignotant	Une stimulation a été demandée, mais qu'un courant de stimulation adéquat n'est PAS délivré en raison d'une mauvaise connexion de la sonde ou de l'électrode-aiguille de retour avec les tissus du patient.

GARANTIE et LIMITATIONS :

Checkpoint Surgical, INC. (CPS) garantit que ce produit a été fabriqué, conditionné et testé avec un soin raisonnable et sera dépourvu de vices de fabrication et de défauts de matériaux. CPS garantit par ailleurs que le produit restera stérile pendant la période indiquée sur l'étiquette, à condition que le conditionnement d'origine soit intact. Ce produit est réservé à un usage unique et non prévu ni conçu pour une réutilisation. Cette garantie ne s'appliquera pas à un produit qui a été restérilisé, réparé ou modifié d'une quelconque manière, ni à des produits qui ont été stockés ou utilisés de manière impropre. CPS ne pourra pas être tenue pour responsable de pertes, dommages ou dépenses accessoires, spéciaux ou consécutifs résultant, directement ou indirectement, de l'utilisation du produit. La seule obligation de CPS sera le remboursement ou le remplacement, selon son choix, de tout dispositif jugé défectueux par CPS au moment de l'expédition sous réserve d'en être avisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette dudit produit. L'acheteur endosse toute responsabilité, qu'elle repose sur la garantie, un contrat, un acte de négligence ou autre, pour les dommages résultant de la manutention, la possession, l'utilisation ou l'utilisation impropre (y compris la réutilisation) de ce produit. Comme CPS n'exerce aucun contrôle sur le fonctionnement, l'inspection, la maintenance ou l'utilisation de ses produits après la vente et aucun contrôle sur la sélection des patients, CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE ET TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DU VENDEUR. Les recours indiqués dans la garantie et les limitations seront le recours exclusif à la disposition de chacun. Aucun agent, employé ou représentant de CPS n'a le droit de modifier ce qui précède ni d'endosser ou de lier CPS à toute autre responsabilité en rapport avec cette garantie. L'utilisation de ce produit par l'acheteur marquera son acceptation des conditions de cette garantie et de ses limitations.

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU STIMULATEUR
CHECKPOINT (RÉF. 9394) :**

CF

Fréquence de stimulation	16 Hz (+/- 1 Hz)
Sélecteur d'amplitude	Sélectionnable par l'utilisateur : 0,5 mA (+/- 0,05 mA) à $50 \pm 4 \mu\text{s}$ 1 mA (+/- 0,1 mA) à $100 \pm 4 \mu\text{s}$ 2 mA (+/- 0,2 mA) à $150 \pm 4 \mu\text{s}$
Forme d'onde de stimulation	Forme d'onde de stimulation biphasique avec régulation de courant durant la phase cathodique (avant) et pas de courant direct net. Le fonctionnement spécifié est garanti dans toute résistance de charge de circuit patient de 1 500 Ω maximum. 
Autonomie	Quatre (4) heures d'utilisation environ
Alimentation	Deux piles alcalines N (hermétiquement enfermées dans le dispositif)
Température de fonctionnement	+16°C à +26°C
Humidité relative	30% à 60%RH
Pression atmosphérique	88kPa à 106kPa
Température de stockage	-20 °C à +55 °C

- Le produit ne contient aucune pièce utilisable ou réparable par l'utilisateur.
 - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 - Protection contre l'entrée d'eau : Équipement ordinaire (IPX0).
- ⊘** NE PAS restériliser.

Checkpoint® Head & Neck®

Modell: 9394

Chirurgischer Nervenstimulator/-Lokalisator Head & Neck
GEBRAUCHSANWEISUNG



Patente (AU, CN, DE, ES, FR, UK, HK, IT, US) -

www.checkpoint surgical.com/patents

© (AU, CA, CN, HK, IT, JP, DE, ES, FR, UK, US)

INDIKATIONEN:

Der CHECKPOINT® Head & Neck-Stimulator ist ein steriles Produkt für die elektrische Stimulation von frei liegenden motorischen Nerven oder frei liegendem Muskelgewebe zur Lokalisierung und Identifizierung von Nerven und zur Prüfung der Erregbarkeit von Nerven und Muskeln.

KONTRAINDIKATION:

- ⊘ Dieser Stimulator darf NICHT verwendet werden, wenn lähmende Anästhetika wirksam sind, da eine fehlende oder inkonsistente Reaktion auf eine Stimulation zu einer unzutreffenden Beurteilung von Nerven- und Muskelfunktionen führen kann.

WARNHINWEISE:

- ⊘ Eine Stimulation darf NICHT an der Brust des Patienten vorgenommen werden, weil die Einleitung eines elektrischen Stroms in die Brust Herzrhythmusstörungen auslösen kann.
- ⊘ Lassen Sie den Stimulator im OP-Bereich nicht unbeaufsichtigt.
- ⊘ Verwenden Sie den Stimulator NICHT in Gegenwart entflammbarer Anästhetika.
- ⊘ Wenden Sie diesen Stimulator NICHT bei Patienten mit elektronischen Implantaten an. Ein Reizstrom in der Nähe solcher Produkte kann bei diesen zu einer Fehlfunktion führen.
- ⊘ Verwenden Sie das Produkt NICHT in Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit, Gehirn, Hirnhäuten oder Rückenmark.
- ⊘ Verwenden Sie den Stimulator NICHT während einer Elektrokauterisation. Elektrokauterisation kann die Funktion des Checkpoint Head & Neck-Stimulators beeinträchtigen oder zu Verletzungen führen.
- ⚠ Durch die Verwendung eines Tourniquets kann sich die Erregbarkeit von Nerven und Muskeln distal des Tourniquets verringern. Wird beobachtet, dass die Nerven- oder Muskelreaktion auf die Stimulation abnimmt, muss das Tourniquet möglicherweise abgenommen und die Durchblutung erst wiederhergestellt werden, bevor mit Checkpoint getestet werden kann.
- ⊘ NICHT bei einem anderen Patienten wiederverwenden. Beim Patienten könnte eine schwere Kreuzinfektion oder eine pyogene Reaktion auftreten.



WENDEN SIE DEN
STIMULATOR
NICHT IM BRU-
STBEREICH AN

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nur zur einmaligen Verwendung. Wenn der Stimulator eingeschaltet wird, kann er nicht mehr abgeschaltet werden, sondern bleibt etwa vier (4) Stunden in Betrieb.
- Verwenden Sie den Stimulator anfänglich mit 0,5 mA und erhöhen Sie dann die Amplitude wie erforderlich.
- ⊘ Biegen Sie die Sonde NICHT und üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Stelle aus, an der die Sonde in den Nasenkegel eintritt. Verwenden Sie den Checkpoint Head & Neck-Stimulator nicht als Dissektionsinstrument oder für sonstige Zwecke, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung genannt sind.
- ⚠ Die Nadel-Neutralelektrode kann eine Stimulation auslösen. Setzen Sie die Nadel-Neutralelektrode in einem Bereich außerhalb von erregbarem Gewebe und getrennt vom Stimulationsbereich, um Irrtümer zu vermeiden.
- ⊘ Tauchen Sie den Checkpoint Head & Neck-Stimulator nicht in Flüssigkeiten ein und tränken Sie ihn nicht mit Flüssigkeiten.
- ⚠ Der Stimulator kann im OP bei der Stimulation Patientenmonitore stören.
- ⊘ Tragbare und mobile Hochfrequenz-Funkgeräte können den Stimulator stören. Verwenden Sie solche Geräte während der Stimulation nicht.

- Der Stimulator liefert eine kontinuierliche Stimulation, wodurch die Reaktion anhält, solange der Reiz gesetzt wird.

4. Anwenden der Stimulation

- Setzen Sie die Sonde am Gewebe an.
- Die Anzeigeleuchte beginnt GELB ZU BLINKEN; das bedeutet, dass eine Stimulation erfolgt.

HINWEIS: Setzen Sie, wenn die Reaktion getesteter motorischer Nerven oder von getestetem Muskelgewebe zweifelhaft ist, die Sonde an einem bekannten Nerven oder Muskel ein, um zu prüfen, ob der Stimulator einwandfrei arbeitet. Überprüfen Sie die Anschlüsse und die Bedienelemente und bewegen Sie sich um den Bereich. Prüfen Sie, ob noch paralytische Substanzen wirksam sind.

Weitere Hinweise:

- BLINKT die Anzeigeleuchte ROT, bedeutet dies, dass die Stimulation aktiviert wurde, aber KEIN entsprechender Reizstrom abgegeben wird, weil die Sonde oder die Nadel-Neutralelektrode eine schlechte Verbindung mit dem Patientengewebe hat.
 - Prüfen Sie Kontakt und Lage der Nadel-Neutralelektrode.
 - Prüfen Sie Kontakt und Lage der Sonde.
 - Bringen Sie die Sonde an eine Stelle mit einer bekannten Reaktion.
- Wird der Reiz-Amplitudenschalter in die AUS-/Standby-Position gebracht, endet die Stimulation, und die Anzeigeleuchte leuchtet stetig GELB.

Ende der Verwendung/Entsorgung:

- Wenn die Batterie schwach (leer) ist, schaltet sich der Stimulator automatisch ab, und die Anzeigeleuchte leuchtet nicht mehr. Der Stimulator kann dann nicht mehr verwendet werden.
- Stellen Sie am Ende der Verwendungsdauer den Reiz-Amplitudenschalter auf AUS/Standby.
- Schneiden Sie die Elektrodennadel ab und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Behälter für spitze oder scharfe Gegenstände/biogefährliche Produkte.
- Das Produkt wird von zwei in Reihe geschalteten Alkalibatterien der Größe N, die dauerhaft mit dem Produkt verbunden sind, mit Strom versorgt. Entsorgen Sie das Produkt in geeigneter Weise gemäß den Klinikrichtlinien.

STATUS DER ANZEIGELEUCHTE:

LEUCHE	REIZSTATUS
Stetig gelb	Der Stimulator wurde eingeschaltet, aber der Amplitudenschalter befindet sich jetzt in der Aus/Standby-Position. Es erfolgt KEINE Stimulation.
Blinkt gelb	Es erfolgt eine Stimulation (HINWEIS: Die Blinkfrequenz gibt KEINEN Hinweis auf die Frequenz oder Intensität des Reizes).
Blinkt rot	Die Stimulation wurde aktiviert, aber es wird KEIN entsprechender Reizstrom abgegeben, weil die Sonde oder die Nadel-Neutralelektrode eine schlechte Verbindung mit dem Patientengewebe hat.

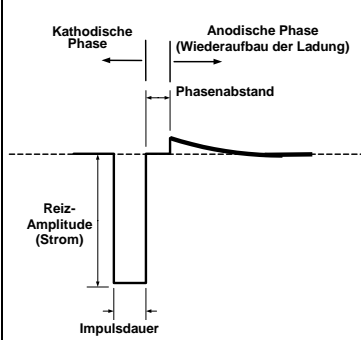
GEWÄHRLEISTUNG und BESCHRÄNKUNGEN:

Checkpoint Surgical, INC. (CPS) garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt, verpackt und geprüft wurde und frei von Mängeln in Verarbeitung und Material sein wird. CPS garantiert weiterhin, dass das Produkt in dem auf dem Aufkleber des Produkts angegebenen Zeitraum steril bleiben wird, solange die Originalverpackung unbeschädigt ist. Dieses Produkt dient nur für eine einmalige Anwendung und ist nicht für die Wiederverwendung bestimmt oder ausgelegt. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die resterilisiert, instand gesetzt oder in irgendeiner Weise verändert wurden, und nicht für Produkte, die in unsachgemäßer Weise gelagert oder verwendet wurden. CPS haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch dieses Geräts entstehen. Die einzige Verpflichtung von CPS besteht darin, nach ihrer Wahl den Kaufpreis für Produkte, von denen CPS feststellt, dass sie zum Zeitpunkt des Versands fehlerhaft waren, zu erstatten bzw. diese Produkte zu ersetzen, sofern CPS der Mangel vor dem Ende des auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatums mitgeteilt wird. Der Käufer übernimmt die vollständige Haftung für Ansprüche aufgrund einer Gewährleistung, eines Vertrages, von Fahrlässigkeit oder aus sonstigen Gründen für Schäden aufgrund des Umgangs mit, des Besitzes, der Verwendung oder des Missbrauchs (einschließlich der Wiederverwendung) dieses Produkts. Da CPS keine Kontrolle über Betrieb, Prüfung, Wartung oder Verwendung ihrer Produkte nach dem Verkauf und keine Kontrolle über die Auswahl von Patienten hat, TRITT DIESE GEWÄHRLEISTUNG AUSDRÜCKLICH AN DIE STELLE JEDER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND JEDER SONSTIGEN VERPFLICHTUNG SEITENS DES VERKÄUFERS. Die in der Verschreibungspflichtig

Gewährleistung und den Beschränkungen genannten Abhilfemaßnahmen stellen die einzige verfügbare Abhilfe dar. Vertreter, Mitarbeiter oder Repräsentanten von CPS sind nicht berechtigt, eine der vorgenannten Bestimmungen zu ändern oder für CPS im Zusammenhang mit dieser Gewährleistung eine weiter gehende Verpflichtung oder Verantwortlichkeit einzugehen. Mit der Verwendung dieses Produkts akzeptiert der Käufer die Bedingungen und Bestimmungen dieser Gewährleistung und Beschränkungen.

TECHNISCHE DATEN CHECKPOINT (Best.Nr. 9394):

DE

Reizfrequenz	16 Hz (+/- 1 Hz)
Reizamplitude	Vom Benutzer wählbar: 0,5mA (+/- 0,05mA) bei $50 \pm 4 \mu\text{s}$ 1mA (+/- 0,1mA) bei $100 \pm 4 \mu\text{s}$ 2mA (+/- 0,2mA) bei $150 \pm 4 \mu\text{s}$
Reizkurve	Biphasische Reizkurve bei kontrolliertem Strom während der kathodischen (führenden) Phase und ohne Netto-Gleichstrom. Betrieb gemäß Spezifikation ist gewährleistet bei jedem Lastwiderstand des Patientenkreises bis 1.500 Ω . 
Betriebsdauer	Ca. vier (4) Stunden
Stromversorgung	Zwei Alkalibatterien Größe N (dauerhaft mit dem Produkt verbunden)
Betriebs-temperatur	+16°C bis +26°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 60%RH
Atmosphärischer Druck	88kPa bis 106kPa
Lagertemperatur	-20 °C bis +55 °C

- Das Produkt besitzt keine vom Benutzer zu wartenden oder instandsetzbaren Teile.
 - Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 - Schutz gegen Wassereintritt: Normales Gerät (IPX0).
- ⊘ NICHT erneut sterilisieren.

Checkpoint® Head & Neck®

Modelo: 9394

Estimulador/Localizador nervioso quirúrgico Head & Neck
INSTRUCCIONES DE USO



Patentes (AU, CN, DE, ES, FR, UK, HK, IT, US) -

www.checkpointsurgical.com/patents

© (AU, CA, CN, HK, IT, JP, DE, ES, FR, UK, US)

INDICACIONES DE USO:

El estimulador CHECKPOINT® Head & Neck es un aparato estéril de un solo uso diseñado para la estimulación eléctrica de nervios motores o tejidos musculares expuestos, con el fin de identificarlos y comprobar su capacidad de estimulación.

CONTRAINDICACIÓN:

- NO utilice el estimulador en caso de administración y efecto de agentes anestésicos paralizantes, ya que la ausencia de respuesta o su inconsistencia puede provocar una evaluación imprecisa de la función nerviosa y muscular.

ADVERTENCIAS:

- NO aplique la estimulación sobre el pecho del paciente, ya que la administración de corriente eléctrica en esta zona puede alterar su ritmo cardiaco.
- NO deje el estimulador sin vigilancia en el campo de intervención.
- NO utilice el estimulador en presencia de anestésicos inflamables.
- NO utilice el estimulador en pacientes con aparatos electrónicos implantables. Los estímulos de corriente cerca de estos aparatos pueden alterar su funcionamiento.
- NO utilice el aparato en el líquido cefalorraquídeo, el cerebro, las meninges ni la médula espinal.
- NO utilice el estimulador durante la aplicación de electrocauterización. La electrocauterización puede interferir con el estimulador Checkpoint Head & Neck y dañar el aparato o causar lesiones.
- La aplicación de un torniquete puede reducir la excitabilidad de nervios y músculos en el lado distal del torniquete. Si se aprecia una disminución de la respuesta al estímulo en nervios o músculos, quizá sea preciso retirar el torniquete y dejar un tiempo de perfusión antes de realizar la prueba con Checkpoint.
- NO intente utilizarlo de nuevo en otro paciente. Puede provocar una contaminación cruzada grave o una reacción pirógena en el paciente.



NO APLICAR
SOBRE EL PECHO

PRECAUCIONES:

- Un solo uso. Una vez encendido, el estimulador no se apagará y seguirá en funcionamiento durante unas cuatro (4) horas.
- Utilice el estimulador a una potencia inicial de 0,5 mA e incremente la amplitud según sea necesario.
- NO doble la sonda ni ejerza presión excesiva en la zona donde esta se une a la punta cónica. NO utilice el estimulador Checkpoint Head & Neck como herramienta de disección ni con ningún otro propósito distinto del especificado en estas instrucciones de uso.
- El electrodo de aguja de retorno puede provocar estimulación. Colóquelo alejado de tejidos sensibles a la estimulación y fuera del área de estimulación, con el fin de evitar confusiones.
- NO sumerja el estimulador Checkpoint Head & Neck ni lo sature con líquidos.
- Durante la estimulación, el aparato puede interferir con los equipos de monitorización de pacientes en el quirófano.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir con el estimulador. NO utilice estos equipos durante la aplicación de estimulación.
- Es improbable que el estimulador provoque interferencias en aparatos electrónicos cercanos por interferencia electromagnética (EMI) (cumple la norma CISPR 11, Tipo A). Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas: <http://www.checkpointsurgical.com/510k/>.
- Tenga presente que el empleo del aparato cerca de determinados nervios puede tener efectos generalizados (como bradicardia, hipotensión o reflejo laríngeo).

El estimulador Checkpoint Head & Neck es una herramienta auxiliar para localizar nervios y para evaluar la capacidad de estimulación de estos y de los músculos. No se ha diseñado como sustituto de las prácticas quirúrgicas adecuadas en la localización y disección de tejidos. El cirujano es responsable último de la identificación de nervios motores y tejidos expuestos.

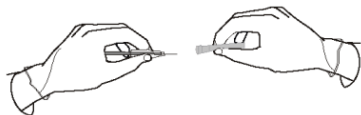
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Prepare el Checkpoint Head & Neck para el uso

- Retire el envase estéril del embalaje.
- Inspeccione el envase estéril en busca de posibles daños.
- ⊘ NO utilice el aparato si el envase estéril presenta algún daño.
- Extraiga el producto del envase estéril.
- Retire la funda protectora de la sonda.



- Retire la cinta del cable del electrodo de retorno.
- Retire la cubierta del electrodo de aguja de retorno.



NO encienda el aparato hasta que esté listo para usarlo. Una vez encendido, el aparato no se apagará y seguirá en funcionamiento durante unas cuatro (4) horas.

2. Coloque el electrodo de aguja de retorno en el tejido subcutáneo:

- Hágalo dentro del campo estéril, pero lejos del área de estimulación. Si se produce estimulación en la zona de la aguja, muévala.
- ⊘ NO atraviese el eje longitudinal del cuerpo.
- ⊘ NO lo coloque en músculo ni en la proximidad de otros tejidos sensibles al estímulo.

El electrodo de aguja de retorno puede provocar estimulación. Colóquelo alejado de tejidos sensibles a la estimulación y fuera del área de estimulación, con el fin de evitar confusiones.

3. Prepare la aplicación de estimulación

Sonda Punta cónica Interruptor de amplitud de estímulo

↓ ↓ ↓



- **NOTA: El estimulador debe estar ENCENDIDO ANTES de que la sonda haga contacto con el tejido.**
- Para encender el Checkpoint, mueva el interruptor de amplitud de estímulo de 0 a 0,5 mA.
- El indicador visual destellará en color ROJO para indicar que el estimulador está encendido pero que no ha terminado el circuito.
- El incremento de la amplitud aumenta la intensidad de estimulación.
- El interruptor de amplitud ofrece tres (3) ajustes: 0,5 mA a 50 μ s, 1,0 mA a 100 μ s y 2,0 mA a 150 μ s.
- Si el cirujano cree estar cerca de un nervio y no obtiene respuesta con los ajustes de amplitud más baja, puede incrementar la amplitud a 1,0 mA y a 2,0 mA de considerarlo necesario.
- La duración del impulso está predefinida en cada uno de los ajustes de amplitud.
- El estimulador aplica un tren de estimulación continuo que dará como resultado una respuesta mantenida durante toda la aplicación del impulso.

4. Aplique estimulación

- Coloque la sonda en contacto con el tejido.
- El indicador visual DESTELLA EN AMARILLO para indicar que se está aplicando estimulación.

NOTA: Si la respuesta obtenida al estimular los nervios motores o los tejidos musculares expuestos objeto de la prueba es dudosa, desplace la sonda a un nervio o un músculo conocido y observe el resultado para confirmar el correcto funcionamiento del estimulador. Revise conexiones y mandos, y mueva el dispositivo por la zona. Asegúrese de que cualquier posible agente paralizante ya no está haciendo efecto.

Notas adicionales:

- Si el indicador DESTELLA EN ROJO, está avisando de que aunque se ha solicitado estimulación, NO se está aplicando la corriente adecuada a causa de una mala conexión de la sonda o del electrodo de aguja de retorno al tejido del paciente.
 - Verifique el contacto y la posición del electrodo de aguja de retorno.
 - Verifique el contacto y la posición de la sonda.
 - Desplace la sonda a una posición de respuesta conocida.
- Si mueve el interruptor de amplitud de estímulo a la posición de apagado/espera, la estimulación se detiene y el indicador visual se ilumina en AMARILLO fijo.

Fin de uso y desecho:

- Cuando la batería se descarga (se agota), el estimulador se apaga automáticamente y también lo hace el indicador visual. El estimulador ya no puede utilizarse.
- Al término de su utilización, mueva el interruptor de amplitud de estímulo a la posición de apagado/espera.
- Corte el electrodo de aguja y deséchelo en un contenedor adecuado para residuos peligrosos y cortantes.
- El producto recibe alimentación de dos pilas alcalinas de tamaño N en serie con sellado permanente dentro del aparato. Siga el protocolo del hospital para deshacerse de ellas adecuadamente.

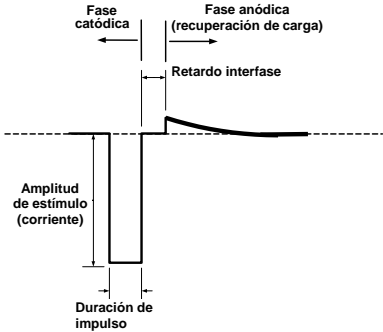
ESTADO DE PILOTO INDICADOR:

PILOTO	ESTADO DE ESTÍMULO
Amarillo fijo	El estimulador se ha encendido pero el interruptor de amplitud está en posición de apagado/espera. NO se está administrando estimulación.
Amarillo destellante	Se aplica estimulación (NOTA: la velocidad de destello NO se corresponde con la frecuencia ni la intensidad del estímulo).
Rojo destellante	Se ha solicitado estimulación, pero NO se está aplicando la corriente adecuada a causa de una mala conexión de la sonda o del electrodo de aguja de retorno al tejido del paciente.

GARANTÍA/LIMITACIONES:

Checkpoint Surgical, INC. (CPS) garantiza la fabricación, el embalaje y la prueba de este producto con cuidados razonables y libre de defectos en mano de obra y materiales. CPS garantiza además que el producto mantendrá su esterilidad durante el periodo descrito en la etiqueta, siempre que el embalaje original se conserve intacto. Este producto es de un solo uso y no está pensado para reutilizarlo. Esta garantía no será de aplicación a productos que se hayan vuelto a esterilizar, reparado, alterado o modificado por cualquier procedimiento, ni a productos mal almacenados o mal utilizados. CPS no será responsable de pérdidas, daños ni gastos incidentales, especiales o a consecuencia directa o indirecta del empleo del producto. La única obligación de CPS se limitará al reembolso o la sustitución, a su discreción, de cualquier aparato que CPS determine que estaba defectuoso en el momento del envío, siempre que se haya recibido aviso oportuno antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto en cuestión. El comprador asume toda responsabilidad, ya sea basada en garantía, contrato, negligencia u otro supuesto, por daños derivados del manejo, la posesión, el uso o el mal uso (incluida la reutilización) de este producto. Puesto que CPS no tiene control alguno sobre el funcionamiento, la inspección, el mantenimiento ni la utilización de sus productos tras la venta, ni sobre la selección de pacientes, ESTA GARANTÍA REEMPLAZA DE FORMA EXPRESA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O ADAPTACIÓN A PROPÓSITOS PARTICULARES, Y A CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DEL VENDEDOR. Las soluciones detalladas en la presente Garantía/Limitaciones serán las soluciones exclusivas disponibles para cualquier individuo. Ningún agente, empleado ni representante de CPS dispone de autoridad para modificar lo anterior ni para asumir o vincular a CPS con responsabilidad adicional alguna en relación con la presente garantía. La compra de este producto por parte del comprador constituye la aceptación de las condiciones de la presente Garantía/Limitaciones.

ESPECIFICACIONES DE CHECKPOINT (N.º REF. 9394):

Frecuencia de estímulo	16 Hz (+/- 1 Hz)
Amplitud de estímulo	Seleccionable por usuario: 0,5 mA (+/- 0,05 mA) a 50±4 µs 1 mA (+/- 0,1 mA) a 100±4 µs 2 mA (+/- 0,2 mA) a 150±4 µs
Forma de onda del estímulo	<p>Forma de onda de estímulo bifásica con corriente controlada en fase catódica (activa) y sin corriente CC neta.</p> <p>El funcionamiento especificado se garantiza en cualquier resistencia de carga de circuito de paciente hasta 1.500 Ω.</p>  <p>El diagrama muestra una onda de corriente que comienza con una fase catódica (descarga) de amplitud constante y duración definida. Después de un retardo interfase, sigue una fase anódica (recuperación de carga) que decae exponencialmente hacia cero. Las etiquetas incluyen: 'Fase catódica', 'Fase anódica (recuperación de carga)', 'Retardo interfase', 'Amplitud de estímulo (corriente)' y 'Duración de impulso'.</p>
Vida útil	Aproximadamente cuatro (4) horas de funcionamiento
Fuente de alimentación	Dos pilas alcalinas de tamaño N (con sellado permanente en aparato)
Temperatura de funcionamiento	+16°C a +26°C
Humedad relativa	30% a 60% RH
Presión atmosférica	88kPa a 106kPa
Temperatura de almacenamiento	-20°C a +55°C

ES

- Este producto no contiene piezas que pueda reparar o mantener el usuario.
 - Esterilizado con óxido de etileno.
 - Protección contra entrada de agua: Equipo ordinario (IPX0).
- ⊘ NO reesterilizar.

Checkpoint® Head & Neck®

Modèle: 9394

Stimulateur/localisateur de nerf chirurgical Head & Neck
NOTICE D'UTILISATION



FR

Brevets (AU, CN, DE, ES, FR, UK, HK, IT, US) -
www.checkpointsurgical.com/patents
© (AU, CA, CN, HK, IT, JP, DE, ES, FR, UK, US)

NOTICE D'UTILISATION :

Le stimulateur CHECKPOINT® Head & Neck est un dispositif stérile à usage unique conçu pour délivrer une stimulation électrique à des nerfs ou tissus musculaires exposés afin de localiser et d'identifier des nerfs et de tester l'excitabilité des nerfs et des muscles.

CONTRE-INDICATION :

- ⊘ NE PAS utiliser ce stimulateur lorsque des anesthésiques paralysants font effet dans la mesure où l'absence ou l'irrégularité de la réponse à la stimulation risque de se solder par l'évaluation imprécise de la fonction nerveuse et de la fonction musculaire.

AVERTISSEMENTS :

- ⊘ NE PAS appliquer la stimulation à travers le thorax du patient dans la mesure où l'introduction de courant électrique à cet endroit risque de perturber le rythme cardiaque du patient.
- ⊘ NE PAS laisser le stimulateur sans surveillance dans le champ chirurgical.
- ⊘ NE PAS utiliser le stimulateur en présence d'anesthésiques inflammables.
- ⊘ NE PAS utiliser ce stimulateur chez des patients porteurs de dispositifs électroniques implantés. Le courant de stimulation à proximité de ces dispositifs risque d'entraîner leur dysfonctionnement.
- ⊘ NE PAS utiliser dans le liquide céphalorachidien, le cerveau, les méninges ou la moelle épinière.
- ⊘ NE PAS utiliser le stimulateur durant l'utilisation d'un bistouri électrique. Le bistouri électrique risque d'interférer avec le stimulateur Checkpoint Head & Neck, de l'endommager ou de provoquer des blessures.
- ⚠ L'utilisation d'un garrot peut réduire l'excitabilité nerveuse et musculaire distale par rapport au garrot. Si une diminution de la réponse nerveuse ou musculaire à la stimulation est observée, il peut être nécessaire de retirer le garrot et de laisser le temps à la circulation sanguine de se rétablir avant de tester de nouveau l'excitabilité à l'aide du dispositif Checkpoint.
- ⊘ NE PAS réutiliser chez un autre patient. Il pourrait s'ensuivre une réaction pyrogène ou une infection croisée grave chez le patient.



NE PAS
APPLIQUER SUR
LE THORAX

PRÉCAUTIONS :

- Réservé à un usage unique. Une fois sous tension, le stimulateur ne se mettra pas hors tension et restera opérationnel pendant quatre (4) heures environ.
- Utiliser le stimulateur à 0,5 mA au départ et augmenter l'amplitude si nécessaire.
- ⊘ NE PAS courber la sonde ni exercer de pression excessive à l'emplacement où la sonde entre dans la coiffe. NE PAS utiliser le stimulateur Checkpoint Head & Neck comme un outil de dissection ou à tout autre fin non spécifiée dans cette notice d'utilisation.
- ⚠ L'électrode-aiguille de retour risque de provoquer une stimulation. Placer l'électrode-aiguille de retour à l'écart de tissus excitables et de la zone de stimulation pour éviter toute confusion.
- ⊘ NE PAS immerger ni imbiber le stimulateur Checkpoint Head & Neck de liquide.
- ⚠ Le stimulateur risque d'interférer avec l'équipement de monitoring du patient dans le bloc opératoire en cours de stimulation.
- ⊘ Les équipements de communication radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent interférer avec le stimulateur. Ne pas utiliser de tels équipement en cours de stimulation.
- Le stimulateur n'est pas susceptible de provoquer d'interférences électromagnétiques (EMI) aux équipements électroniques situés à proximité (dispositif conforme à la norme CISPR 11, type A). Pour

obtenir de plus amples informations sur les interférences électromagnétiques: <http://www.checkpointurgical.com/510k/>
L'utilisation du dispositif à proximité de certains nerfs peut avoir des effets systémiques (par ex., bradycardie, hypotension, laryngospasme).



Le stimulateur Checkpoint Head & Neck est un outil accessoire qui permet de localiser des nerfs et de tester l'excitabilité des nerfs et des muscles. Il n'est pas destiné à remplacer les bonnes techniques chirurgicales de localisation et de dissection des tissus. Au final, le chirurgien est le seul responsable de l'identification des nerfs moteurs et des tissus exposés.

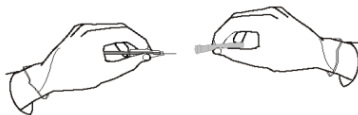
NOTICE D'UTILISATION :

1. Préparation du stimulateur Checkpoint Head & Neck à l'utilisation

- Sortir le sachet stérile de l'emballage.
- Inspecter l'état du sachet stérile pour détecter tout signe de dommage.
- **NE PAS** utiliser si le sachet stérile ou le produit semble endommagé.
- Sortir le produit du sachet stérile.
- Retirer le manchon de protection de la sonde.



- Retirer l'adhésif du câble de l'électrode de retour.
- Retirer la protection de l'électrode-aiguille de retour.



NE PAS mettre sous tension avant d'être prêt à l'utilisation. Une fois sous tension, le stimulateur ne se mettra pas hors tension et restera opérationnel pendant quatre (4) heures environ.

2. Placer l'électrode-aiguille de retour dans les tissus sous-cutanés :

- Dans le champ stérile, mais à l'écart de la zone à stimuler. Si la stimulation se produit au niveau du site de l'aiguille, déplacer l'aiguille.
- **NE PAS** traverser la ligne centrale du corps.
- **NE PAS** placer dans le muscle ni à proximité d'autres tissus excitables.

L'électrode-aiguille de retour risque de provoquer une stimulation. Placer l'électrode-aiguille de retour à l'écart de tissus excitables et de la zone de stimulation pour éviter toute confusion.

3. Préparation à la stimulation

Sonde Coiffe Sélecteur d'amplitude
 ↓ ↓
 ↓ ↓



- **REMARQUE** : Le stimulateur doit être sous tension AVANT que la sonde ne soit en contact avec les tissus.
- Mettre le stimulateur Checkpoint sous tension en déplaçant le sélecteur d'amplitude de stimulation de 0 à 0,5 mA.
- Le témoin CLIGNOTE EN ROUGE, indiquant que le stimulateur est sous tension mais que le circuit n'est pas complet.
- L'augmentation de l'amplitude accroît la puissance de stimulation.
- Le sélecteur d'amplitude offre trois (3) réglages : 0,5 mA à 50 µsec, 1,0 mA à 100 µsec et 2,0 mA à 150 µsec.
- Si l'on juge qu'un nerf est à proximité mais qu'aucune réponse n'est obtenue à la plus faible amplitude, le chirurgien peut augmenter l'amplitude à 1,0 mA puis à 2,0 mA, si nécessaire.
- La durée d'impulsion est prédéfinie à chaque réglage d'amplitude.
- Le stimulateur délivre une série de stimuli en continu, ce qui a pour effet de produire une réponse soutenue tant que le stimulus est appliqué.

4. Délivrance de la stimulation

- Mettre la sonde en contact avec les tissus.
- Le témoin CLIGNOTE EN JAUNE, indiquant que la stimulation est en cours.

REMARQUE : En cas de réponse douteuse à la stimulation de nerfs moteurs ou de tissus musculaires exposés testés, déplacer la sonde jusqu'à un nerf ou un muscle connu et observer les résultats pour confirmer que le stimulateur fonctionne correctement. Vérifier les branchements et les commandes, et déplacer dans la zone. S'assurer que tous les anesthésiants paralysants utilisés ne font plus effet.

Remarque supplémentaires :

- Un témoin ROUGE CLIGNOTANT signifie qu'une stimulation a été demandée, mais qu'un courant de stimulation adéquat n'est PAS délivré en raison d'une mauvaise connexion de la sonde ou de l'électrode-aiguille de retour avec les tissus du patient.
 - Vérifier le contact et la position de l'électrode-aiguille de retour.
 - Vérifier le contact et la position de la sonde.
 - Déplacer la sonde jusqu'à une position présentant une réponse connue.
- Le déplacement du sélecteur d'amplitude de stimulation sur la position Arrêt/Veille arrêtera la stimulation, après quoi le témoin s'allumera en JAUNE continu.

Fin d'utilisation / mise au rebut :

- Une batterie faible (déchargée) entraînera la mise hors tension automatique du stimulateur et le témoin ne s'allumera pas. Le stimulateur ne pourra plus être utilisé.
- À la fin de l'utilisation, déplacer le sélecteur d'amplitude de stimulation sur la position Arrêt/Veille.
- Couper et jeter l'électrode-aiguille dans un récipient spécial pour objet coupants / déchets présentant un danger biologique.
- Le produit est alimenté par deux piles alcalines N en série hermétiquement enfermées dans le dispositif. Utiliser les méthodes de mise au rebut appropriées conformément aux directives de l'hôpital.

INTERPRÉTATION DU TÉMOIN :

TÉMOIN	ÉTAT DE STIMULATION
Jaune continu	Le stimulateur est sous tension mais le sélecteur d'amplitude est sur la position Arrêt/Veille. La stimulation n'est PAS délivrée.
Jaune clignotant	La stimulation est délivrée (REMARQUE : la fréquence de clignotement ne correspond PAS à la fréquence ou à l'intensité de stimulation).
Rouge clignotant	Une stimulation a été demandée, mais un courant de stimulation adéquat n'est PAS délivré en raison d'une mauvaise connexion de la sonde ou de l'électrode-aiguille de retour avec les tissus du patient.

GARANTIE et LIMITATIONS :

Checkpoint Surgical, INC. (CPS) garantit que ce produit a été fabriqué, conditionné et testé avec un soin raisonnable et sera dépourvu de vices de fabrication et de défauts matériels. CPS garantit par ailleurs que le produit restera stérile pendant la période indiquée sur l'étiquette du produit, à condition que le conditionnement d'origine soit intact. Ce produit est réservé à un usage unique et n'est pas prévu ni conçu pour être réutilisé. Cette garantie ne s'appliquera pas à un produit qui a été restérilisé, réparé, altéré ou modifié d'une quelconque manière, ni à des produits qui ont été stockés ou utilisés de manière impropre. CPS ne pourra pas être tenue responsable de pertes, dommages ou dépenses accessoires, spéciaux ou consécutifs résultant, directement ou indirectement, de l'utilisation du produit. La seule obligation de CPS sera le remboursement ou le remplacement, à sa discrétion, de tout dispositif jugé défectueux par CPS au moment de l'expédition sous réserve d'en être avisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette dudit produit. L'acheteur assume toute responsabilité, qu'elle repose sur la garantie, un contrat, un acte de négligence ou autre, pour les dommages résultant de la manutention, la possession, l'utilisation ou l'utilisation impropre (y compris la réutilisation) de ce produit. Comme CPS ne peut exercer aucun contrôle sur le fonctionnement, l'inspection, la maintenance ou l'utilisation de ses produits après la vente et également aucun contrôle sur la sélection des patients, CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE ET TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DU VENDEUR. Les recours indiqués dans la garantie et les limitations seront le recours exclusif à la disposition de chacun. Aucun agent, employé ou représentant de CPS n'a le droit de modifier ce qui précède ni d'assumer ou de lier CPS à toute autre responsabilité en rapport avec cette garantie. L'utilisation de ce produit par l'acheteur marquera son acceptation des conditions de cette garantie et de ses limitations.

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU STIMULATEUR
CHECKPOINT (RÉF. 9394):**

Fréquence de stimulation	16 Hz (+/- 1 Hz)
Sélecteur d'amplitude	Sélectionnable par l'utilisateur : 0,5 mA (+/- 0,05 mA) à $50 \pm 4 \mu\text{sec}$ 1 mA (+/- 0,1 mA) à $100 \pm 4 \mu\text{sec}$ 2 mA (+/- 0,2 mA) à $150 \pm 4 \mu\text{sec}$
Forme d'onde de stimulation	<p>Forme d'onde de stimulation biphasique avec régulation de courant durant la phase cathodique (avant) et pas de courant direct net. Le fonctionnement spécifié est garanti dans toute résistance de charge de circuit patient de 1 500 Ω maximum.</p> <p>Phase cathodique</p> <p>Phase anodique (recouvrement de charge)</p> <p>Délai interphases</p> <p>Amplitude de stimulation (courant)</p> <p>Durée d'impulsion</p>
Autonomie	Quatre (4) heures d'utilisation environ
Alimentation	Deux piles alcalines N (hermétiquement enfermées dans le dispositif)
Température de fonctionnement	+16°C à +26°C
Humidité relative	30% à 60% RH
Pression atmosphérique	88kPa à 106kPa
Température de stockage	-20 °C à +55 °C

FR

- Le produit ne contient aucune pièce utilisable ou réparable par l'utilisateur.
 - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 - Protection contre la pénétration d'eau : Équipement ordinaire (IPX0).
- NE PAS restériliser.

Checkpoint® Head & Neck®

Stimolatore/Localizzatore nervoso chirurgico
Head & Neck
Modello 9394

ISTRUZIONI PER L'USO



Brevetti (AU, CN, DE, ES, FR, UK, HK, IT, US) -
www.checkpointsurgical.com/patents
© (AU, CA, CN, HK, IT, JP, DE, ES, FR, UK, US)

INDICAZIONI PER L'USO:

Lo stimolatore CHECKPOINT® Head & Neck è un dispositivo monouso e sterile, progettato per la stimolazione elettrica dei nervi motori esposti o del tessuto muscolare allo scopo di localizzare e identificare i nervi e di verificarne l'eccitabilità.

CONTROINDICAZIONI:

- NON utilizzare il presente stimolatore in concomitanza con agenti anestetici paralizzanti, poiché una risposta assente o incoerente alla stimolazione può fornire una valutazione non accurata della funzione muscolare e nervosa.

AVVERTENZE:

- NON applicare la stimolazione sul torace del paziente poiché l'introduzione di corrente elettrica nel torace potrebbe causare disturbi del ritmo cardiaco.
- NON lasciare lo stimolatore incustodito nel campo chirurgico.
- NON utilizzare lo stimolatore in presenza di anestetici infiammabili.
- NON utilizzare il presente stimolatore in pazienti con dispositivi elettronici impiantati. La corrente di stimolo nelle vicinanze di tali dispositivi potrebbe causarne il malfunzionamento.
- NON utilizzare nel liquido cerebrospinale, cervello, meningi, midollo spinale.
- NON utilizzare lo stimolatore durante l'elettrocauterizzazione. L'elettrocauterizzazione potrebbe interferire con, o danneggiare lo stimolatore Checkpoint Head & Neck o provocare lesioni.
- ⚠ L'uso di un tourniquet può ridurre l'eccitabilità nervosa e muscolare nel segmento distale rispetto al tourniquet stesso. Se si osserva una riduzione della risposta nervosa o muscolare allo stimolo, può essere necessario rimuovere il tourniquet e attendere un tempo sufficiente per la riperfusione prima di procedere all'utilizzo dello stimolatore Checkpoint.
- NON riutilizzare con un altro paziente. Potrebbero verificarsi gravi infezioni crociate o reazioni pirogene.



NON APPLICARE
SUL TORACE

PRECAUZIONI:

- Esclusivamente monouso. Una volta ACCESO, lo stimolatore non si SPENGE e rimane in funzione per circa quattro (4) ore.
- Inizialmente utilizzare lo stimolatore a 0,5 mA e aumentare l'ampiezza all'occorrenza.
- NON piegare la sonda o applicare una pressione eccessiva durante l'inserimento della sonda nella punta. NON utilizzare lo stimolatore Checkpoint Head & Neck come uno strumento per dissezione o per qualsiasi altro scopo non specificato nelle istruzioni per l'uso.
- ⚠ L'elettrodo di ritorno ad ago potrebbe provocare la stimolazione. Posizionare l'elettrodo di ritorno ad ago in un'area distante dal tessuto eccitabile e dall'area di stimolazione per evitare di creare confusione.
- NON immergere o saturare lo stimolatore Checkpoint Head & Neck con liquidi.
- ⚠ Lo stimolatore potrebbe interferire con l'apparecchiatura di monitoraggio del paziente presente nella sala operatoria durante la stimolazione.
- NON Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire sul funzionamento dello stimolatore. Non utilizzare queste apparecchiature durante l'erogazione della stimolazione.
- È improbabile che lo stimolatore provochi disturbi alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze a causa di Interferenze Elettromagnetiche (EMI) (conforme a CISPR 11, tipo A). Per

ulteriori informazioni sulle interferenze elettromagnetiche:
<http://www.checkpointsurgical.com/510k/>



Notare che l'utilizzo del dispositivo in prossimità di determinati nervi può avere effetti sistemici (ad es. bradicardia, ipotensione, laringospasmo).

Lo stimolatore Checkpoint Head & Neck è uno strumento adiuvante per la localizzazione dei nervi e per la verifica dell'eccitabilità muscolare e nervosa. Non intende sostituire una buona tecnica chirurgica nella localizzazione e nella dissezione del tessuto. Il chirurgo è il solo responsabile dell'identificazione del tessuto e dei nervi motori esposti.

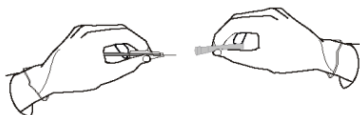
ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Preparazione per l'uso dello stimolatore Checkpoint Head & Neck

- Rimuovere la sacca sterile dalla confezione.
- Verificare che la sacca sterile sia integra.
- ⊘ **NON** utilizzare se la sacca sterile o il prodotto appaiono danneggiati.
- Rimuovere il prodotto dalla sacca sterile.
- Rimuovere il manicotto di protezione dalla sonda.



- Rimuovere il nastro dal cavo dell'elettrodo di ritorno.
- Rimuovere la copertura dall'elettrodo di ritorno ad ago.



NON accendere fino a quando non è pronto per l'utilizzo. Una volta ACCESO, lo stimolatore non si SPENGE e rimane in funzione per circa quattro (4) ore.

2. Posizionare l'elettrodo di ritorno ad ago nel tessuto sottocutaneo:

- Nel campo sterile, ma lontano dall'area da stimolare. Se avviene la stimolazione sul sito dell'ago, spostare l'ago.
- ⊘ **NON** attraversare la linea mediana del corpo.
- ⊘ **NON** posizionare nel muscolo o vicino a un altro tessuto eccitabile.

L'elettrodo di ritorno ad ago potrebbe provocare la stimolazione. Posizionare l'elettrodo di ritorno ad ago in un'area distante dal tessuto eccitabile e dall'area di stimolazione per evitare di creare confusione.

3. Preparazione per l'erogazione della stimolazione

Sonda Punta Interruttore dell'ampiezza dello stimolo
↓ ↓ ↓



- **NOTA: Lo stimolatore deve essere ACCESO PRIMA che la sonda entri in contatto con il tessuto.**
- **ACCENDERE** lo stimolatore Checkpoint spostando l'interruttore dell'ampiezza dello stimolo da 0 a 0,5mA.
- L'indicatore visivo inizierà a lampeggiare in **ROSSO**, ad indicare che lo stimolatore è **ACCESO** ma il circuito non è completo.
- L'incremento dell'ampiezza dell'impulso aumenta l'intensità della stimolazione.
- L'interruttore dell'ampiezza prevede tre (3) impostazioni 0,5mA @ 50 µsec, 1,0mA @ 100 µsec, 2,0mA @ 150 µsec.
- Se ritiene che un nervo sia vicino e non si ottiene risposta a impostazioni di ampiezza più basse, il chirurgo può aumentare l'ampiezza a 1,0mA, quindi a 2,0mA se necessario.
- La durata dell'impulso è predefinita in corrispondenza di ognuna delle impostazioni dell'ampiezza.
- Lo stimolatore eroga un treno di stimolazione continuo che comporta una risposta prolungata per tutta la durata di applicazione dello stimolo.

4. Erogazione della stimolazione

- Posizionare la sonda a contatto con il tessuto.

- La spia luminosa LAMPEGGIA con una luce GIALLA ad indicare che è in corso l'erogazione della stimolazione.

NOTA: Se si ottiene una risposta incerta alla stimolazione da parte del tessuto muscolare o dei nervi motori esposti in esame, spostare la sonda su un nervo o un muscolo noto e osservare i risultati per assicurarsi che lo stimolatore stia funzionando correttamente. Controllare i collegamenti, i comandi e spostarsi nell'area. Assicurarsi che sia già terminato l'effetto di eventuali agenti paralizzanti somministrati in precedenza.

Note aggiuntive:

- Una spia LAMPEGGIANTE ROSSA indica che la stimolazione è stata richiesta, ma NON è stata erogata un'adeguata corrente di stimolo a causa del collegamento scadente della sonda o dell'elettrodo di ritorno ad ago al tessuto del paziente.
 - Controllare il contatto e la posizione dell'elettrodo di ritorno ad ago.
 - Controllare il contatto e la posizione della sonda.
 - Spostare la sonda su un punto con una risposta nota.
- Lo spostamento dell'interruttore dell'ampiezza dello stimolo sulla posizione OFF/Standby porta all'arresto della stimolazione e la spia luminosa si illumina con una luce GIALLA fissa.

Termine dell'utilizzo / smaltimento:

- Una batteria scarica (esaurita) causa lo spegnimento automatico dello stimolatore e la mancata accensione della spia luminosa. Non è possibile un ulteriore utilizzo dello stimolatore.
- Al termine dell'utilizzo, spostare l'interruttore dell'ampiezza dello stimolo sulla posizione OFF/Standby.
- Tagliare e smaltire l'elettrodo ad ago in un contenitore per rifiuti biologici / oggetti taglienti appropriato.
- Il prodotto è alimentato con due batterie alcaline N in serie sigillate in modo permanente all'interno del dispositivo. Utilizzare i metodi di smaltimento appropriati secondo le linee guida dell'ospedale.

STATO DELLA LUCE DELLA SPIA:

LUCE	STATO DELLO STIMOLO
Giallo fisso	Lo stimolatore è stato acceso ma l'interruttore dell'ampiezza è ora nella posizione Off/Standby. La stimolazione NON viene erogata.
Giallo lampeggiante	La stimolazione è stata erogata (NOTA: la velocità di lampeggiamento NON corrisponde alla frequenza o all'intensità dello stimolo).
Rosso lampeggiante	La stimolazione è stata richiesta, ma NON è stata erogata una corrente di stimolo adeguata a causa del collegamento scadente della sonda o dell'elettrodo di ritorno ad ago al tessuto del paziente.

GARANZIA e LIMITAZIONI:

Checkpoint Surgical, INC. (CPS) garantisce che il presente dispositivo è stato prodotto, confezionato e testato con ragionevole diligenza e che è privo di difetti nella lavorazione e nei materiali. CPS garantisce inoltre che il dispositivo manterrà la sua sterilità per il periodo indicato sull'etichetta del prodotto, purché la confezione originale sia integra. Il presente prodotto può essere utilizzato una sola volta e non è inteso o progettato per essere riutilizzato. La presente garanzia non si applica a dispositivi risterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo o ai dispositivi che sono stati conservati o utilizzati in maniera non corretta. CPS non è responsabile di eventuali perdite incidentali, speciali o consequenziali, danni o spese derivanti, direttamente o indirettamente, dall'utilizzo del dispositivo. L'unico obbligo di CPS è quello di rimborsare o sostituire, a sua discrezione, un dispositivo che CPS ritenga essere stato difettoso al momento della spedizione qualora ne riceva notifica prima della data di scadenza indicata sull'etichetta di tale prodotto. L'acquirente si assume tutta la responsabilità per i danni derivanti dalla manipolazione, dal possesso, dall'utilizzo o dall'uso improprio (incluso il riutilizzo) del presente dispositivo, rivendicati per garanzia, contratto, negligenza o altro. Poiché CPS non ha alcun controllo sul funzionamento, l'ispezione, la manutenzione o l'utilizzo dei suoi prodotti dopo la vendita così come non ha alcun controllo sulla scelta dei pazienti, QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE IMPLICITE O ESPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE E TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI A CARICO DEL VENDITORE. I rimedi indicati nella sezione Garanzia e Limitazioni rappresentano i soli rimedi possibili per qualsiasi persona. Nessun agente, dipendente o rappresentante di CPS ha l'autorità di modificare quanto indicato sopra o assumersi o vincolare CPS a qualsiasi ulteriore responsabilità in riferimento alla presente garanzia. L'utilizzo da parte dell'acquirente del presente dispositivo implica l'accettazione dei termini e delle condizioni indicate nella sezione Garanzia e Limitazioni.

CARATTERISTICHE CHECKPOINT (P/N 9394):

Frequenza dello stimolo	16Hz (+/- 1Hz)
Ampiezza dello stimolo	Selezionabile dall'utente: 0,5mA (+/- 0,05mA) @ 50±4 µsec 1mA (+/- 0,1mA) @ 100±4 µsec 2mA (+/- 0,2mA) @ 150±4 µsec
Forma d'onda dello stimolo	<p>Forma d'onda dello stimolo bifasica con corrente controllata durante la fase catodica (iniziale) e senza corrente CC netta.</p> <p>Il funzionamento specificato è garantito in ogni resistenza di carico del circuito del paziente fino a 1.500Ω.</p>
Durata utile	Circa quattro (4) ore di funzionamento
Alimentazione	Due batterie alcaline N (sigillate in modo permanente all'interno del dispositivo)
Temperatura di esercizio	Da +16°C a +26°C
Umidità relativa	Da 30% a 60%RH
Pressione atmosferica	Da 88kPa a 106kPa
Temperatura di conservazione	Da -20 °C a +55 °C



- All'interno del prodotto non sono presenti parti sottoponibili a manutenzione o riparabili da parte dell'utente.
 - Sterilizzato con ossido di etilene.
 - Protezione contro l'ingresso di acqua: Apparecchiatura ordinaria (IPX0).
- ⊘** NON risterilizzare.

Checkpoint® Head & Neck®

Model: 9394


Head & Neck Cerrahi Sinir Stimülatörü/Bulucusu KULLANIM TALİMATLARI











KULLANIM ENDİKASYONLARI:

CHECKPOINT® Head & Neck Stimülatör, sinirleri bulup tanımak, ayrıca sinir ve kas uyarılabilirliğini test etmek için dışarıdaki motor sinirlerin veya kas dokusunun elektriksel olarak uyarılmasını sağlamak amacıyla tasarlanan tek kullanımlık, steril bir cihazdır.

KONTRENDİKASYON:

- TR**  Sinir ve kas çalışmasının yanlış değerlendirmesinde uyardırmaya karşı, olmayan veya tutarsız bir yanıtı yol açabileceğinden felç edici anestezi maddeler kullanılırken bu Stimülatörü KULLANMAYIN.






UYARILAR:

-  Elektrik akımının göğse uygulanması hastanın kalbinde ritim bozukluklarına yol açabileceğinden hastanın göğsünün hiçbir yerinde stimülasyon YAPMAYIN.
-  Stimülatörü cerrahi alanında başıboş BIRAKMAYIN.
-  Stimülatörü yanıcı anestezi maddeler varken KULLANMAYIN.
-  Bu Stimülatörü implante edilmiş elektronik cihazları bulunan hastalarda KULLANMAYIN. Bu cihazların yakınındaki uyarıcı akım bozulmalarına neden olabilir.
-  Serebrospinal sıvı, beyin, beyni ve omuriliği çevreleyen zarlar veya omurilikte KULLANMAYIN.
-  Stimülatörü elektrokoter uygularken KULLANMAYIN. Elektrokoter Checkpoint Head & Neck Stimülatörle etkileşim yapabilir veya ona hasar verebilir ya da yaralanmaya neden olabilir.
-  Turnike kullanılması turnikeye distal konumdaki sinir ve kas eksitabilitesini azaltabilir. Uyarılmaya karşı sinir veya kas tepkisinde bir azalma gözlemlenirse Checkpoint ile test yapmadan önce turnikayı çıkarmak ve reperfüzyon için bir süre beklemek gerekebilir.
-  Başka bir hastada yeniden KULLANMAYIN. Hastada ciddi çapraz enfeksiyon veya pirojenik reaksiyon meydana gelebilir.



GÖĞSÜN HİÇBİR
YERİNDE
UYGULAMAYIN

ÖNLEMLER:

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Stimülatör AÇILDIKTAN sonra KAPANMAZ ve yaklaşık dört (4) saat boyunca çalışır durumda kalır.
- Stimülatörü başlangıçta 0,5 mA'de çalıştırın ve genliği gerektiği gibi artırın.
-  Probu BÜKMEYİN veya probun burun konisine girdiği yere aşırı basınç UYGULAMAYIN. Checkpoint Head & Neck Stimülatörü parçalara ayırma aleti olarak ya da bu Kullanım Talimatlarında belirtilmeyen bir amaçla KULLANMAYIN.
-  İğne dönüş elektrodu stimülasyona neden olabilir. Karışıklığı önlemek için iğne dönüş elektrodunu uyarılabilir dokudan ve stimülasyon alanından uzağa yerleştirin.
-  Checkpoint Head & Neck Stimülatörü sıvılara daldırmayın veya bunlarla ıslatmayın.
-  Stimülatör, stimülasyon sırasında ameliyathanedeki hasta izleme ekipmanıyla girişim yapabilir.
-  Taşınabilir ve mobil Radyo Frekans (RF) iletişim ekipmanı Stimülatörle girişimde bulunabilir. Bu tür ekipmanı stimülasyon uygularken kullanmayın.
- Stimülatörün Elektromanyetik Parazitlenme (EMI) ile yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir (CISPR 11, Tip A'ya uygundur). Elektromanyetik Parazitlenme hakkında ek bilgi için:
<http://www.checkpointsurgical.com/510k/>.



Cihazı belirli sinirlerin etrafında kullanmanın sistemik etkileri (ör. bradikardi, hipotansiyon, laringospazm) olabileceğini unutmayın.

Checkpoint Head & Neck Stimülatör, sinirleri bulmak ve sinir ile kas uyarılabilirliğini test etmek için kullanılan birleşik bir alettir. Dokuları bulup ayırma konusunda iyi cerrahi tekniklerin yerine geçmesi amaçlanmamıştır. Nihai olarak dışarıdaki motor sinirlerin ve dokuların tanımlanmasından cerrah sorumludur.

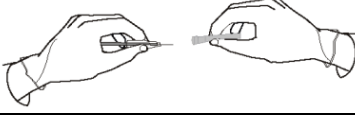
KULLANIM TALİMATLARI:

1. Checkpoint Head & Neck'in kullanıma hazırlanması

- Steril torbayı paketten çıkarın.
- Steril torbada hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Steril torbayı veya ürünü hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Ürünü steril torbadan çıkarın.
- Koruyucu bileziği probdan çıkarın.



- Dönüş elektrodunun kablosundan bandı çıkarın.
- İğne dönüş elektrodundan kapağı çıkarın.



Cihazı kullanıma hazır oluncaya kadar AÇMAYIN. Cihaz AÇILDIKTAN sonra KAPANMAZ ve yaklaşık 4 (yedi) saat boyunca çalışır durumda kalır.

2. İğne dönüş elektrodunu derialtı dokusuna yerleştirin:

- Steril alana ancak uyarılacak alandan uzağa. Stimülasyon iğne alanında meydana gelirse iğneyi hareket ettirin.
- Vücudun orta hattını GEÇMEYİN.
- Kasa veya uyarılabilir dokunun yakınına YERLEŞTİRMEYİN.

İğne dönüş elektrodu stimülasyona neden olabilir. Karışıklığı önlemek için iğne dönüş elektrodunu uyarılabilir dokudan ve stimülasyon alanından uzağa yerleştirin.

3. Stimülasyon uygulamaya hazırlanma

Prob Burun Uyarıcı Genlik
Konisi Düğmesi

↓ ↓ ↓



- **NOT: Stimülatör prob dokuya temas etmeden ÖNCE AÇILMALIDIR.**
- Uyarıcı genlik düğmesini 0'dan 0,5 A'e getirerek Checkpoint'i AÇIN.
- Görsel gösterge, Stimülatörün AÇIK olduğunu, ama devrenin tamamlanmadığını göstermek üzere KIRMIZI renkte yanıp sönmeye başlayacaktır
- Genliği artırmak stimülasyonun gücünü artırır.
- Genlik düğmesi üç (3) ayar sağlar: 50 µsn.'de 0,5 mA, 100 µsn.'de 1,0 mA, 150 µsn.'de 2,0 mA.
- Sinirin yakın mesafede olduğu düşünülüyorsa ve en düşük genlik ayarlarında yanıt alınamadıysa cerrah, gerekirse genliği 1,0 mA'e, ardından 2,0 mA'e yükseltebilir.
- Darbe süresi, genlik ayarlarının her birinde önceden ayarlanır.
- Stimülatör, uyarıcı iletildiği sürece sürdürülen bir yanıt sağlayan sürekli bir stimülasyon dizisi sunar.

4. Stimülasyon uygulama

- Probu dokuya temas edecek şekilde yerleştirin.
- Gösterge, stimülasyon uygulandığını gösterecek şekilde SARI RENKTE YANIP SÖNER.

NOT: Test edilen dışarıdaki motor sinirlerden veya kas dokusundan stimülasyona karşı şüpheli bir yanıt alınrsa Stimülatörün düzgün çalıştığından emin olmak için probu bildiğiniz bir sinire taşıyarak sonuçları gözleyin. Bağlantıları, kontrolleri kontrol edin ve alanın etrafında hareket edin. Herhangi bir felç edici maddenin hala etkili olmadığından emin olun.

Ek notlar:

- YANIP SÖNEN KIRMIZI bir gösterge stimülasyonun istendiği, ancak probun ya da iğne dönüş elektrodunun hastanın dokusuna yetersiz şekilde bağlanmasından dolayı yeterli uyarıcı akım iletilmediği anlamına gelir.
 - İğne dönüş elektrodunun temasını ve konumunu kontrol edin.
 - Probu bildiğiniz bir yanıtla sahip bir konuma getirin.
- Uyarıcı genlik düğmesini OFF/Standby (KAPALI/Bekleme) konumuna getirmek stimülasyonu durdurur ve göstergenin ışığı sürekli olarak SARI renkte yanar.

Kullanım sonu / bertaraf etme:

- Düşük (boşalmış) bir pil Stimülatörün otomatik olarak kapanmasına neden olur ve göstergenin ışığı yanmaz. Stimülatörün daha fazla kullanılması mümkün değildir.
- Kullanımın sonunda, uyarıcı genlik düğmesini OFF/Standby (KAPALI/Bekleme) konumuna getirin.
- İğne elektrodu kesin ve uygun iğne / biyolojik tehlike kabına atın.
- Ürün, cihazın içinde kalıcı olarak kapatılmış iki N boyutu alkalın pille çalışır. Hastane yönergelerine göre uygun bertaraf etme yöntemlerini kullanın.

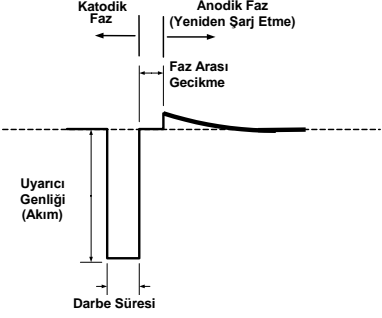
GÖSTERGE IŞIĞININ DURUMU:

İŞIK	UYARICI DURUMU
Sabit sarı	Stimülatör açılmıştır ama genlik düğmesi artık Off/Standby (Kapalı/Bekleme) konumundadır. Stimülasyon UYGULANMAZ.
Yanıp sönen sarı	Stimülasyon uygulanıyordur (NOT: Yanıp sönmeye oranı uyarıcı frekansına veya yoğunluğuna karşılık GELMEZ).
Yanıp sönen kırmızı	Stimülasyon istenmiştir, ancak probun ya da iğne dönüş elektrodunun hastanın dokusuna yetersiz şekilde bağlanmasından dolayı yeterli uyarıcı akım iletilmiyordur.

GARANTİ ve SINIRLANDIRMALAR:







Checkpoint Surgical, INC. (CPS) bu ürünün makul özenle üretildiğini, paketlendiğini ve test edildiğini, ayrıca işçilik ve malzeme bakımından kusursuz olduğunu garanti eder. Ayrıca, CPS orijinal paketi bütünlüğünü koruduğu sürece ürünün, ürün etiketinde açıklanan süre boyunca steril kalacağını garanti eder. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Bu garanti yeniden sterilize edilen, onarılan, değiştirilen ya da üzerinde değişiklik yapılan veya yanlış depolanan ya da çalıştırılan ürünler için geçerli değildir. CPS, doğrudan veya dolaylı olarak ürünün yeniden kullanılmasından kaynaklanan tesadüfi, özel veya sonucu olan kayıp, hasar veya giderlerden sorumlu olmayacaktır. CPS'in tek yükümlülüğü, kendi takdirinde olmak üzere, bildirim söz konusu ürünün etiketinde açıklanan son kullanma tarihinden önce olmak üzere CPS'in kusurlu olduğunu belirlediği her türlü cihazın ücretini geri ödemek veya bu ürünü değiştirmek olacaktır. Alıcı, ister garanti, sözleşme, ihmale ister başka bir şeye bağlı olsun, bu ürünün taşınması, sahipliği, kullanımı veya yanlış kullanımından (yeniden kullanım dahil) kaynaklanan hasarın tüm sorumluluğunu üstlenir. CPS, ürünlerinin satış sonrası çalıştırılması, incelenmesi, bakımı veya kullanımı ve hastaların seçimi üzerinde kontrole sahip olmadığından, BU GARANTİ AÇIKÇA HER TÜRLÜ AÇIK VEYA ZİMNİ SATILABİLİRLİK YA DA HERHANGİ BİR ÖZEL AMACA UYGUNLUK VE SATICI TARAFINDA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜK GARANTİSİ YERİNE GEÇER. Garanti ve Sınırlandırmalar bölümünde belirlenen çözümler herkese açık özel çözümler olacaktır. CPS'in hiçbir acentesi, çalışanı veya temsilcisi bu garantiyle bağlantılı olarak yukarıdakileri değiştirme ya da herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenme ya da CPS'i bağlama yetkisine sahip değildir. Alıcının bu ürünü kullanması, bu Garanti ve Sınırlandırmaların hüküm ve koşullarının kabul edilmesi anlamına gelecektir.








CHECKPOINT'İN (P/N 9394) TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Uyarıcı Frekansı	16 Hz (+/- 1 Hz)
Uyarıcı Genliği	Kullanıcı Tarafından Seçilebilir: 0,5 mA (+/- 0,05 mA) 'de $50\pm 4 \mu\text{sn}$. 1 mA (+/- 0,1 mA) 'de $100\pm 4 \mu\text{sn}$ 2 mA (+/- 0,2 mA) 'de $150\pm 4 \mu\text{sn}$.
Uyarıcı Dalga Biçimi	Katodik faz (yönlendirme fazı) sırasında kontrollü akıma sahip ve net DC akımı bulunmayan iki fazlı uyarıcı dalga biçimi. Belirtilen çalışma 1.500 Ω 'a kadar olan her türlü hasta devresi yükünde garanti edilir. 
Çalışma Ömrü	Yaklaşık dört (4) saatlik çalışma
Güç Kaynağı	İki adet N boyutu alkalin pil (cihazın içinde kalıcı olarak sarılmış durumda)
Çalışma Sıcaklığı	+16°C ila +26°C
Bağıl Nem	30% ila 60%RH
Atmosfer Basıncı	88kPa ila 106kPa
Depolama Sıcaklığı	-20°C ila +55°C

- Üründe kullanıcı tarafından bakım yapılabilen veya onarılabilen parça yoktur.
 - Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.
 - Su girişine karşı koruma: Sıradan Ekipman (IPX0).
- Yeniden sterilize ETMEYİN**



	<p>EN OFF / Standby: Before first use, this position indicates that the Stimulator is off. After the Stimulator is turned on, this position corresponds to Standby (no stimulus delivered),</p> <p>CF Arrêt : avant la première utilisation, cette position indique que le stimulateur est hors tension. Une fois le stimulateur sous tension, cette position correspond à l'arrêt (aucune stimulation délivrée).</p> <p>DE AUS/Standby: Vor der ersten Verwendung zeigt diese Position an, dass der Stimulator ausgeschaltet ist. Nachdem der Stimulator eingeschaltet wurde, entspricht diese Position dem Standby-Zustand (es wird kein Reiz abgegeben).</p> <p>ES Apagado/espera: Antes del primer uso, esta posición indica que el estimulador está apagado. Una vez encendido el aparato, la posición corresponde al modo de espera (sin aplicación de estímulo).</p> <p>FR Arrêt / Veille : avant la première utilisation, cette position indique que le stimulateur est hors tension. Une fois le stimulateur sous tension, cette position correspond à l'état de veille (aucune stimulation délivrée).</p> <p>IT OFF / Standby: Prima del primo utilizzo, questa posizione indica che lo stimolatore è spento. Dopo l'accensione dello stimolatore, questa posizione corrisponde a Standby (nessuno stimolo erogato).</p> <p>TR OFF / Standby (KAPALI / Bekleme): İlk kullanımdan önce, bu konum Stimülatörün kapalı olduğunu gösterir. Stimülatör açıldıktan sonra, bu konum Standby'a (Bekleme) (uyarıcı uygulanmaz) karşılık gelir.</p>
	<p>EN Model Number CF Numéro de modèle DE Modellnummer ES N.º de modelo FR Numéro de modèle IT Codice modello TR Model Numarası</p>
	<p>EN Caution, consult accompanying documents CF Attention, consulter la documentation. DE Achtung, bitte Begleitdokumente lesen ES Precaución: Consulte la documentación adjunta. FR Attention, consulter la documentation jointe. IT Attenzione. Consultare i documenti allegati TR Dikkat, cihazla birlikte verilen belgelere başvurun</p>
	<p>EN Do not reuse CF Ne pas réutiliser. DE Nicht erneut verwenden ES No reutilizar FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare TR Yeniden kullanmayın</p>
	<p>EN Sterilized using ethylene oxide CF Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE Sterilisiert mit Ethylenoxid ES Esterilizado con óxido de etileno FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT Sterilizzato utilizzando ossido di etilene TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir</p>
	<p>EN Lot number CF Numéro de lot DE Chargennummer ES N.º de lote FR Numéro de lot IT Numero di lotto TR Parti numarası</p>

	<p>EN Use by day DD of month MM of year YYYY</p> <p>CF Utiliser avant le DD du mois MM de l'année YYYY.</p> <p>DE Zu verwenden bis Tag DD des Monats MM des Jahres YYYY</p> <p>ES Utilizar antes del día DD del mes MM del año YYYY.</p> <p>FR Utiliser au plus tard le DD (jour) MM (mois) YYYY (année).</p> <p>IT Utilizzare entro il giorno DD del mese MM dell'anno YYYY</p> <p>TR Son kullanma tarihi gün DD, ay MM, yıl YYYY.</p>
	<p>EN Keep dry</p> <p>CF Garder au sec</p> <p>DE Vor Nässe schützen</p> <p>ES Mantener en seco</p> <p>FR Garder au sec</p> <p>IT Conservare in luogo asciutto</p> <p>TR Kuru tutun Keep dry</p>
	<p>EN Storage Temperature LOW- HIGH -20°C to +55 °C</p> <p>CF Température de stockage MIN.- MAX. -20 à +55 °C</p> <p>DE Lagertemperatur MINDESTENS - HÖCHSTENS -20 °C bis 55 °C</p> <p>ES Temperatura de almacenamiento (MÍN.- MÁX.) de -20 °C a +55 °C</p> <p>FR Température de stockage MIN.- MAX. -20 à +55 °C</p> <p>IT Temperatura di conservazione BASSA-ALTA - da -20°C a +55 °C</p> <p>TR Depolama Sıcaklığı DÜŞÜK - YÜKSEK -20°C ila +55°C</p>
	<p>EN Type BF applied part</p> <p>CF Pièce appliquée Type BF</p> <p>DE Anwendungsteil des Typs BF</p> <p>ES Pieza aplicada de tipo BF</p> <p>FR Pièce appliquée de type BF</p> <p>IT Parte applicata di tipo BF</p> <p>TR Tip BF uygulanmış parça</p>
	<p>EN Manufacturer</p> <p>CF Fabricant</p> <p>DE Hersteller</p> <p>ES Fabricante</p> <p>FR Fabricant</p> <p>IT Produttore</p> <p>TR Üretici</p>
	<p>EN Do Not Use If Package Is Damaged</p> <p>CF Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>DE Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen</p> <p>ES No utilizar si el envase presenta daños.</p> <p>FR Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé</p> <p>IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p> <p>TR Paket Hasarlıysa Kullanmayın</p>
	<p>EN Non-pyrogenic</p> <p>CF Apyrogène</p> <p>DE Nicht pyrogen</p> <p>ES No pirógeno</p> <p>FR Apyrogène</p> <p>IT Apirogeno</p> <p>TR Pirojenik değildir</p>



- EN** This system does not contain natural rubber (including natural rubber latex, dry natural rubber, synthetic latex and synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation).
- CF** Ce dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel (comprenant le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec, le latex synthétique et le caoutchouc synthétique qui contient du caoutchouc naturel dans sa formulation).
- DE** Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuk (einschließlich Naturlatex, getrockneter Naturkautschuk, SyntheselateX und Synthesekautschuk, dessen Formulierung Naturkautschuk enthält).
- ES** Este producto no contiene caucho natural (incluidos látex de caucho natural, caucho natural seco, látex sintético y caucho sintético con caucho natural en su formulación).
- FR** Ce dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel (y compris le latex-caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec, le latex synthétique et le caoutchouc synthétique contenant du caoutchouc naturel dans leur formulation).
- IT** Questo dispositivo non contiene gomma naturale (incluso lattice di gomma naturale, gomma naturale secca, lattice sintetico e gomma sintetica contenente gomma naturale nella sua formulazione).
- TR** Bu cihazda doğal kauçuk (doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk, sentetik lateks ve formülünde doğal kauçuk bulunan sentetik kauçuk dahil) bulunmamaktadır.

Rx only

- EN** Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner.
- CF** Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente et la commande de ce dispositif à des médecins ou d'autres praticiens diplômés.
- DE** Achtung: Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.
- ES** Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de este aparato a médicos o por prescripción médica.
- FR** Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un autre praticien diplômé ou sur son ordonnance.
- IT** Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o ad altri operatori sanitari autorizzati alla professione o dietro prescrizione medica.
- TR** Uyarı: ABD Federal Yasası uyarınca bu cihaz sadece, bir uzman hekim veya uygun lisansa sahip bir pratisyen hekim tarafından satılabilir ya da sipariş edilebilir.



*+B1309394u/
\$\$3YYMMDDL*LL*.

EN UDI barcode with Checkpoint LIC, part number, unit level (1: sterilized pouch, 2: single unit sales carton), expiration date and lot number.

CF Code-barres UDI avec code d'identification étiqueteuse Checkpoint, numéro de pièce, niveau d'unité (1: sachet stérilisé, 2: carton vente d'une unité), date de péremption et numéro de lot.




DE UDI-Barcode mit Checkpoint-Etikettierererkennung (Labeler Identification Code), Artikelnummer, Einheitenebene (1: sterilisierter Beutel, 2: Einzelverkaufsverpackung), Verfallsdatum und Chargenbezeichnung.

ES Código de barras UDI con código de identificación de etiqueta de punto de control, número de referencia, nivel de unidad (1: bolsa esterilizada, 2: caja para venta por unidades), fecha de caducidad y número de lote.

FR Code à barres de dispositif médical (UDI) avec code d'identification d'étiqueteuse (LIC) au point de contrôle, numéro de référence, niveau d'unité (1 : sachet stérilisé, 2 : carton pour vente à l'unité), date d'expiration et numéro de lot).

IT Codice a barre dell'UDI con codice di identificazione dell'etichettatore Checkpoint, numero di parte, livello di unità (1: sacca sterilizzata, 2: cartone unità di vendita singole), data di scadenza e numero di lotto.

TR Kontrol Noktası Etiketleri Tanımlama Kodu, parça numarası, birim seviyesi, (1: steril torba, 2: tek birimli satış kutusu), son kullanma tarihi ve lot numarası bilgilerini içeren UDI barkodu.

	EN Refer to instruction manual/booklet CF Consulter le manuel d'instruction/livret. DE Siehe Gebrauchsanweisung/Heft ES Consulte el folleto/manual de instrucciones. FR Consulter le manuel d'instruction/livret. IT Consultare il manuale/libretto di istruzioni TR Kullanma kılavuzuna/kitapçığına bakınız
Symbols used in the Manual	
	EN Prohibited Action CF Action interdite. DE Verbotene Aktion ES Acción prohibida. FR Action interdite IT Azione vietata TR Yasak İşlem
	EN Warnings CF Avertissement DE Warnung ES Advertencia. FR Avertissement IT Avvertenza TR Uyarı

CE
2797



Manufactured for:
Checkpoint Surgical, Inc.
22901 Millcreek Blvd. Suite 360
Cleveland, OH 44122 USA

www.checkpointsurgical.com



Winckels Medical Devices Expertise
WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands
office@wmdegroup.com

© Checkpoint Surgical, Inc. 5/2019