

Myoline Single Fiber *Instruction For Use*

ENGLISH

EMG DISPOSABLE SINGLE FIBER EMG BIPOLAR NEEDLE

A technologically advanced disposable bipolar needle electrode designed for patient comfort along with top reliability and safety for the user.

CLINICAL APPLICATION

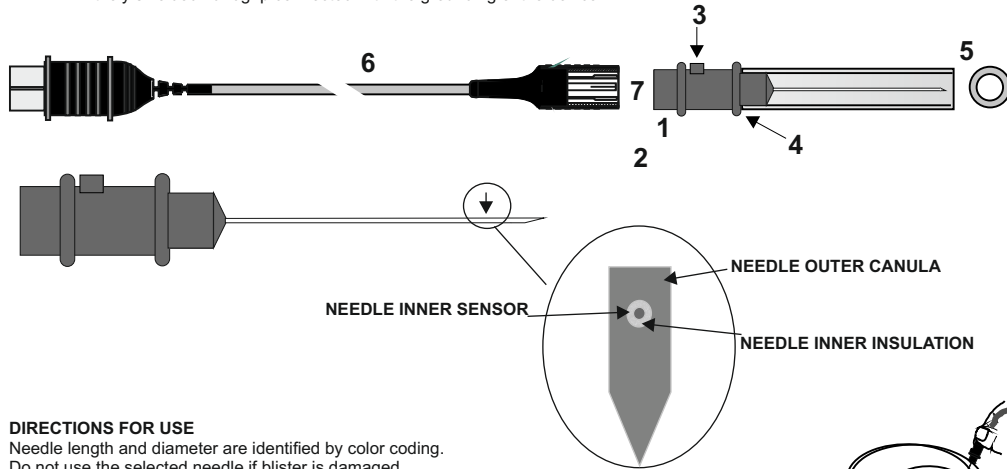
To be used for Single Fiber Electromyography tests (SFEMG)

PACKAGING

Each pack contains one ready for use sterile needle, to be used for one patient only, not resterilizable. Each box contains 5 needles.

TECHNICAL FEATURES

- 1- Moulded needle with ergonomic handgrip
- 2- Special tip sharpening for patient and user friendly introduction
- 3- Recording area marker
- 4- Press-on tongues to automatically disconnect needle after introduction into hospital disposal container
- 5- Easy to handle protective sheath in rigid material
- 6- ETO sterilizable light and flexible leadwire, diameter 1,2 mm, with 5-pole DIN 45322 connector. (Provided separately)
- 7- Moulded connections on both ends
Entirely shielded handgrip connected with the grounding of the device



DIRECTIONS FOR USE

Needle length and diameter are identified by color coding. Do not use the selected needle if blister is damaged.

Open the pack following the instructions on the sterile pouch:

- 1) Remove needle from sterile pouch
- 2) Connect needle to connector
- 3) Remove the needle sheath
- 4) Introduce needle into area to be tested taking into account position of recording area marker.
- 5) After test dispose of needle using the same procedure as, and a specific container for subdermal needle, or alternatively enclose needle back into sheath before disposal.

	Complies with the Regulation (EU) 2017/745		Consult instruction for use		Do not use if package is damaged
	In the United State, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician practitioner.		Warnings and Cautions associated with this device.		Expire by
	Swiss authorized representative		Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system		Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Medical Device		Unique device identifier		Manufacturer
	Catalogue number		Lot number		
	Single Use Only		Do not resterilize		

Myoline Singola Fibra *Istruzioni per l'uso*

ITALIANO

Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21, 16153
Genova (GE), Italy
www.spesmedica.com

ELETTRODO AD AGO BIPOLARE MONOUSO PER EMG SINGOLA FIBRA

Elettrodo ad ago bipolare monouso tecnologicamente avanzato per offrire massima affidabilità e sicurezza all'operatore e comfort al paziente

APPLICAZIONI CLINICHE

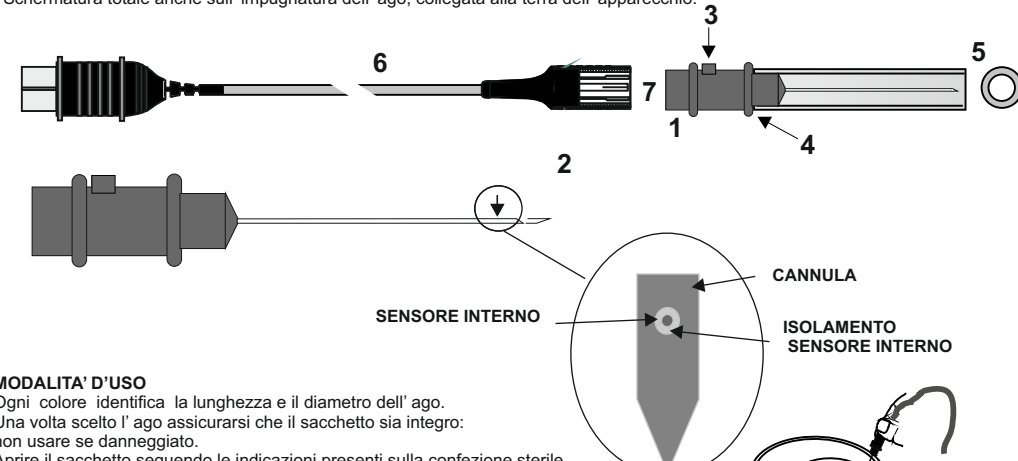
Da usarsi per esami elettromiografici di Singola Fibra muscolare (SFEMG)

CONFEZIONE

Ogni sacchetto contiene un ago sterile pronto all'uso, utilizzabile su un solo paziente, non ri-sterilizzabile. Una scatola contiene 5 aghi.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- 1 - Ago pressofuso con impugnatura ergonomica
- 2 - Punta affilata in modo particolare per rendere l'inserimento più facile ed indolore
- 3 - Indicatore dell'area di registrazione
- 4 - Alette che permettono lo sganciamento automatico dell'ago dal connettore una volta inserito negli appositi Disposal Container (Contenitori per rifiuti ospedalieri trattati)
- 5 - Protezione ago in materiale rigido, sagomato, di facile impugnatura
- 6 - Cavetto schermato leggero e flessibile con diam. 1,2 mm (Sterilizzabile ad ETO) con connettore 5 poli DIN 45322 ed attacco-ago pressofusi. (Fornito separatamente)
- 7 - Schermatura totale anche sull'impugnatura dell'ago, collegata alla terra dell'apparecchio.



MODALITA' D'USO

Ogni colore identifica la lunghezza e il diametro dell'ago. Una volta scelto l'ago assicurarsi che il sacchetto sia integro: non usare se danneggiato.

Aprire il sacchetto seguendo le indicazioni presenti sulla confezione sterile

- 1) Estrarre l'ago dalla confezione sterile
- 2) Collegare l'ago al connettore.
- 3) Rimuovere la protezione dell'ago.
- 4) Inserire l'ago nella zona da esaminare tenendo conto dell'indicatore dell'area di registrazione.
- 5) Ad esame terminato riporre l'ago usando preferibilmente un normale "Disposal Container" (Contenitore per rifiuti ospedalieri trattati per aghi e siringhe) utilizzando lo stesso procedimento usato per gli aghi ipodermici, in alternativa riporlo nella sua protezione prima dello smaltimento.

	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un professionista medico.		Avvertenze		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato svizzero		Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile		Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile con imballaggio protettivo fuori
	Dispositivo Medico		Identificativo unico del dispositivo		
	Codice prodotto		Numero di lotto		
	Non riutilizzabile		Non risterilizzare		Fabbricante

Myoline Fibre Unique *Mode d'emploi*

AIGUILLE BIPOLAR POUR EMG DE FIBRE UNIQUE

Aiguille bipolar à usage unique de conception avancée pour un maximum d'assurance pour l'opérateur et de confort pour le patient.

APPLICATION CLINIQUE

A employer pour études electromyographiques de fibre unique (EMGFU).

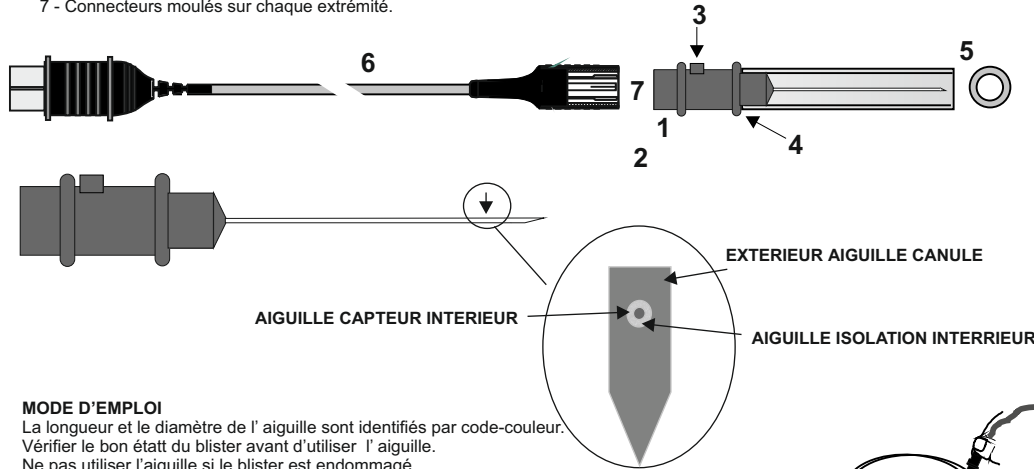
EMBALLAGE

Chaque sachet contient une aiguille stérile prête pour usage, à employer pour un patient seulement et à ne pas restériliser.

Chaque boîte contient 5 aiguilles.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- 1- Aiguille moulée avec poignée ergonomique
- 2 - Affilage spécial de la pointe pour une introduction facile et sans douleur
- 3 - Marque de zone d'enregistrement
- 4 - Ailettes pour la séparation automatique de l'aiguille du connecteur après introduction dans la corbeille Hospitalière
- 5 - Etui de protection de l'aiguille simple à utiliser et rigide.
- 6 - Cable masqué léger et flexible stérilisable à l'ETO, diamètre 1,2 mm, connecteur din 45322 à 5 poles.(Fourni séparément)
- 7 - Connecteurs moulés sur chaque extrémité.



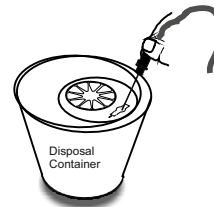
MODE D'EMPLOI

La longueur et le diamètre de l'aiguille sont identifiés par code-couleur. Vérifier le bon état du blister avant d'utiliser l'aiguille.

Ne pas utiliser l'aiguille si le blister est endommagé.

Ouvrir le blister en suivant les instructions indiquées sur l'emballage

- 1) Sortir l'aiguille du blister stérile
- 2) Introduire l'aiguille dans le connecteur.
- 3) Reterirer l'etui de protection de l'aiguille
- 4) Introduire l'aiguille dans la zone à traiter en tenant compte la position de la marque de la zone d'enregistrement sur l'aiguille.
- 5) Ala fin de l'examen jeter l'aiguille dans un corbeille hospitalière prévue à cet effet (disposal container) en suivant la même procédure que pour les aiguilles hypodermiques ou, à défaut, remettre l'aiguille dans son étui de protection avant de la jeter



Myoline Single Fiber *Gebrauchsanweisung*

SINGLE FIBER EMG BIPOLAR NADEL

Bipolar Einmalgebrauchsnadel fortgeschrittenen Konzeptes, komfortabel fuer den Patienten, höchst zuverlässig und sicher fuer den Benutzer.

KLINISCHER VERWENDUNGSBEREICH

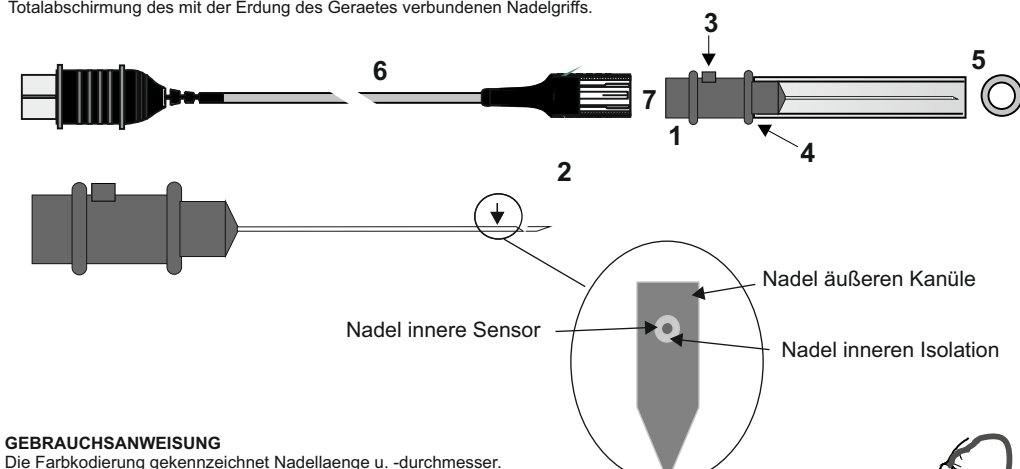
Fuer Single Fiber Elektromyographische Untersuchungen.

VERPACKUNG

Jede packung enthaelt eine steril und gebrauchsfertig Nadel. Jede Nadel darf nur fuer einen Patienten werden und ist nicht resteriliserbar. Jede Schachtel enthaelt 5 Nadeln.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

- 1- Spritzgussnadel mit ergonomischem Griff.
- 2 - Spezieller Spitzenschliff fuer eine leichte und schmerzlose Einfuehrung.
- 3 - Aufnahmebereichszeiger.
- 4 - Druckfluegel zum automatischen Loslassen der Nadel aus der Verbindung nach Einfuehrung in den entsorgungsbhaelter.
- 5 - Leicht handzuhabende Schutzhuelle aus geformtem steifem Material.
- 6 - ETO-steriliserbares, leichtes u. Flexibles geschirmtes Kabel, 1,2 mm Durchmesser, mit 5-poliger
- 7 - DIN 45322 Verbindung. Spritzgussverbindungen an der Nadel- u. Gerateseite.(Getrennt)
Totalabschirmung des mit der Erdung des Gerates verbundenen Nadelgriffs.



GBRAUCHSANWEISUNG

Die Farbkodierung gekennzeichnet Nadellaenge u. -durchmesser.

Die gewaehlte Nadel darf nicht verwendet werden, falls die packung beschaedigt ist.

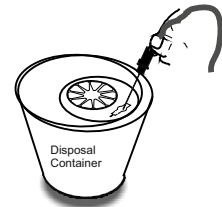
Zum Aufmachen der packung

Nadel an die Verbindung anschliessen.

Nadel aus aus der Schutzhuelle ausziehen.

Nadel unter Beruecksichtigung des Aufnahmebereichszeigers in die zu untersuchende Zone einfuehren.

Nadel nach der Untersuchung am liebsten nach dem gleichen Verfahren wie bei Subkutannadeln in einen da fuer spezifischen Krankenhausmuelibehaelter entsorgen. Alternativ kann man die Nadel vor Entsorgung zurueck in ihre Schutzhuelle legen.



	Conforme au Règlement (UE) 2017/745		
	Mise en garde : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.		
	Mandataire suisse		
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif
	Référence		Numéro de lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mise en garde		Utiliser avant
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple et emballage protecteur externe
	Fabricant		

	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		
	Achtung: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von oder auf Anordnung eines Fachmanns verkauft werden, der gemäß der Gesetzgebung des Staates, in dem er praktiziert, dazu berechtigt ist.		
	Schweizer Bevollmächtigter		
	Medizinprodukt		Einmalige Produktkennung
	Produktcode		Losnummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch		Nicht resterilisieren

	Die Gebrauchsanweisung einsehen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Warnhinweise		Verfallsdatum
	Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere		Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere und Schutzverpackung außen
	Hersteller		