











<p><b>Käyttökäyttö</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Neulaelektrodit on tarkoitettu biopotentiaalisten signaalien havaitsemiseen esimerkiksi neurofysiologian rekisteröintiin, seuranta- ja stimulaatiolaitteilla. Esimerkiksi: Elektromyografia (EMG), elektroenkefalografia (EEG), intraoperatiivinen seuranta (IOM) ja herätykypotentiaalit (EP).</li></ul>
<p><b>Käyttötapa</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Neula on valmistettu neulaa, jos pakkaus on avattu, vahingoittunut tai jos tuote on vaurioitunut.</li> <li>Avaa steriili pussia ja ota neula pois</li> <li>Tiivistä neulan liitäntäpistoon</li> <li>Poista neulan suoja</li> <li>Työnnä neula tarkkavaan kohtaan. Pysähyä ennen kaavaa</li> <li>Jos neulaelektrodit taipuu pastanesten tai käytön aikana, hävitä neula ja vaihda se uuteen</li> <li>Hävitä neula käytön jälkeen kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti tai vaihtoehtoisesti hävitä neula asianmukaisissa olosuhteissa.</li></ul>
<p><b>Varoituksia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Bipolaarinen neulaelektrodi on kertakäyttöinen laite.</li> <li>Tällä kertakäyttöisellä elektrodit ei ole suunniteltu uudelleenkäyttäväiksi. Jos tätä kertakäyttöistä laitetta yritetään puhdistaa ja käyttää uudelleen, altistetaan potilaat ja työntekijät riskitartuntasairauksille.</li> <li>Ei saa uudelleenkäyttää.</li> <li>Ei saa uudelleenkäyttää.</li> <li>Laiteen ja sten myös potiaan kontaminaation välttämiseksi käyttäjän on käytettävä kertakäytökäsineitä.</li> <li>Sen käyttöön valuttuun henkilöön on lääketehtävien ammattihenkilöitä.</li> <li>Käyttäjän ja potiaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vaikoista vaaraistaan vasta valmistajalle ja henkilöstön toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käytäjä ja/hai potilas on sijoitautunut.</li> <li>Käyttöpäristön on saraalaympäristö, erityisesti keikkasali.</li> <li>Laite on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille. Laitteen käyttöä ei ole rajoitettu sukupuoleen, iän (tyttömysä lähtien) tai painon suhteen. Etukäsiteltiin erikseen lääkäreiden kokeneen mukaan.</li> <li>Raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole vasta-aiheita tai varoituksia.</li> <li>Älä tavuta neulaa ailaikä käytä työkaluja sen muodon muuttamiseen.</li> <li>Älä missään tapauksessa vedä elektrodi kaapelista. Tartu aina kaavaan elektrodirin irrottamiseen ja asettamiseen sen pakkaaleen.</li></ul>










## Varoituksia










- Bipolaarinen neulaelektrodi on kertakäyttöinen laite.
- Tällä kertakäyttöisellä elektrodit ei ole suunniteltu uudelleenkäyttäväiksi. Jos tätä kertakäyttöistä laitetta yritetään puhdistaa ja käyttää uudelleen, altistetaan potilaat ja työntekijät riskitartuntasairauksille.
- Ei saa uudelleenkäyttää.
- Ei saa uudelleenkäyttää.
- Laiteen ja sten myös potiaan kontaminaation välttämiseksi käyttäjän on käytettävä kertakäytökäsineitä.
- Sen käyttöön valuttuun henkilöön on lääketieteellisten ammattihenkilöitä.
- Käyttäjän ja potiaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vaikoista vaaraistaan vasta valmistajalle ja henkilöstön toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käytäjä ja/hai potilas on sijoitautunut.
- Käyttöpäristön on saraalaympäristö, erityisesti keikkasali.
- Laite on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille. Laitteen käyttöä ei ole rajoitettu sukupuoleen, iän (tyttömysä lähtien) tai painon suhteen. Etukäsiteltiin erikseen lääkäreiden kokeneen mukaan.
- Raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole vasta-aiheita tai varoituksia.
- Älä tavuta neulaa ailaikä käytä työkaluja sen muodon muuttamiseen.
- Älä missään tapauksessa vedä elektrodi kaapelista. Tartu aina kaavaan elektrodirin irrottamiseen ja asettamiseen sen pakkaaleen.










<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja










<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja










<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja










<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja










<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<b>CE</b> <b>0051</b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Lääkötönlaitteiden (Mdyhyväallit) rajoittava tämäin laitteiden myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Ei saa uudelleenkäyttää
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia
	Väimeinen käyttöopäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Steriloitu steriilillä yhden essteen etyleenoksidim, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja

<p><b>Egyszer használatos bipoláris tüelektróda</b></p> <p><b>Rendeltetéseszerű használat</b></p> <p>A tüelektróda biopotenciális jeleket kimutatására szolgál, neurofiziológiai vizsgálathoz, monitorozó és stimulációs műszerekkel használható a következő vizsgálatokhoz: elektromyográfia (EMG), elektroenkefalográfia (EEG), intraoperatív monitorozás (IOM) és kiváltott potenciálok (EP).</p>
<p><b>Haszálat</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ne használja szabad használati a kiváltottott tü, ha megsérült vagy nyitva van a csomagolás, illetve ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje;</li> <li>Nyissa ki a sterili csomagolást, és vegye ki a tüet;</li> <li>Csatlakoztassa a tüöt az összekötő kábelhez;</li> <li>Vegye le a tü védőkupakját;</li> <li>Szúrja be a tüöt a vizsgálandó testrésztbe. Álljon meg a nyelésé előtt;</li> <li>Ha behelyezés után megérzi a tüetben elgörgőt a tüelektróda, akkor dobja ki, és használjon helyette egy újat;</li> <li>Használat után a tüöt az adott orvoshágn értesítésre jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ledobni, vagy a megfelelő gyűjtőedénybe kell helyezni.</li></ul>
<p><b>Hátrétegzés</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ne használja szabad használati a kiváltottott tü, ha megsérült vagy nyitva van a csomagolás, illetve ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje;</li> <li>Nyissa ki a sterili csomagolást, és vegye ki a tüet;</li> <li>Csatlakoztassa a tüöt az összekötő kábelhez;</li> <li>Vegye le a tü védőkupakját;</li> <li>Szúrja be a tüöt a vizsgálandó testrésztbe. Álljon meg a nyelésé előtt;</li> <li>Ha behelyezés után megérzi a tüetben elgörgőt a tüelektróda, akkor dobja ki, és használjon helyette egy újat;</li> <li>Használat után a tüöt az adott orvoshágn értesítésre jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ledobni, vagy a megfelelő gyűjtőedénybe kell helyezni.</li></ul>

## Figyelmeztetések

- A nevezetes tüelektróda egyszer használatos eszköz.
- Ez az egyszer használatos termék nem újrafelhasználásra készült. Az egyszer használatos eszköz tisztításra és újrafelhasználásra tett kísérlet keresztaszennyeződés kockázatának veti a pácienseket és a kezelőszemélyzetet.
- Tilos újrateljesíteni.
- Az eszköz és csatló a páciens szennyeződésének elkerülése érdekében a kezelőszemélyzet előzetesen le kell szüntetnie.
- Az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.
- Az eszközt kapcsolatos súlyos eseményekért a kezelőszemélyzet és/vagy a páciens köteles jelenteni a gyártónak, illetve az adott tagállam illetékes hatóságának.
- Ne használja meg a tüet, és ne használjon eszközöket a formájának a módosítására.
- Ne húzza az elektrodtát a kábelnél fogva. Mindig a felhelyezéshez / eltávolításhoz való részét fogja meg.

<b>CE</b> <b>0051</b>	Megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak
<b>Rx Only</b>	Figyelem: az Egyszer-Államokban a szövetségi törvények értelmében az eszközök csak olyan orvos által vagy olyan orvos rendelvénye alapján szabad értékesíteni, aki engedélyvel rendelkezik annak az államnak a törvényes szertint, amelyben praktizál
<b>CH</b> <b>REFP</b>	Svájci meghatalmazott képviselő