ISP13bis_Agoelettrodo Subdermale monouso_Ed.0526

Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genoa (GE), Italy
+39 010 390343
www.spesmedica.com

Disposable Subdermal Needle Electrode
Instructions for use

Agoelettrodo subdermale monouso
Istruzioni per l'uso

Disposable Subdermal Needle Electrode — ENGLISH

Intended use
The Needle Electrodes are intended for use for the recording of biopotential signals with recording, monitoring and stimulation equipment for neurophysiology, examples include: Electromyography (EMG), Electroencephalography (EEG), intraoperative monitoring (IOM) and evoked potentials (EP).

Instructions for use
① Do not use the selected needle if the pouch is damaged or if the product has expired;
② Open the pouch and remove needle from sterile pouch;
③ Remove the needle sheath;
④ Insert the needle into the area to be tested. Insert the needle up to hub.
⑤ Connect the needle with the equipment;
⑥ After the use, dispose the needle according to standard protocols or alternatively put the needle in approve biohazard sharps containers.

The electrodes are sterile and for single use only.

Warnings
- The metal part of the needle electrode mustn't be visible after insert. Make sure of the total insert of the needle electrode into the patient.
- The subdermal needle electrode is for single use only.
- This single-use product is not designed for re-use. Attempts to clean and re-use this single-use device expose patients and operators to a risk of cross contamination.
- Do not re-sterilize
- Not compatible with MR
- In case of subdermal needles or cork screws be used together with high voltage and frequency instruments (e.g. electrosurgery), a minimum distance of 20-30 cm between subdermal needles cables and stimulation instrument cables is required otherwise there could be electrical interferences leading to skin burns.
- Maximum stimulation value: 60 mA.
- To avoid contamination of the device and therefore of the patient, the user must wear disposable gloves
- Only to be used by the clinical specialist.
- It is necessary for the user and/or patient to report any serious incident occurring, related to the device, to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.
- The environment of use is a hospital, specifically an operating room.
- The device is intended for both adult and pediatric patient populations. The device does not have limitations of use related to age (from birth onward), gender, or weight. The clinical specialist will identify the correct size for the clinical need.
- There are no contraindications or warnings for pregnant or lactating women.
- Do not bend the needle and do not use instruments to modify its shape.
- Do not pull the electrode by the cable under any circumstances. Always grasp the handle for insertion and removal.

CE 0051	Complies with the Regulation (EU) 2017/745		
Rx Only	Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which he/she practices		
CH REP	Swiss authorized representative		
MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
REF	Catalogue number	LOT	Lot number
	Single Use Only		Do not resterilize
	Consult instruction for use		Do not use if package is damaged
	Warnings and Cautions associated with this device.		Expire by
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system	STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer	MR	MR Unsafe

Agoelettrodo Subdermale Monouso — ITALIANO

Destinazione d'uso
Gli agoelettrodi sono destinati alla rilevazione di segnali biopotenziali mediante l'utilizzo di strumentazione per registrazione, monitoraggio e stimolazione per la neurofisiologia per esempio, Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (EEG), monitoraggio intraoperatorio (IOM) e potenziali evocati (EP).

Istruzioni per l'uso
① Non usare l'ago selezionato se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto è scaduto;
② Aprire la busta sterile e rimuovere l'ago;
③ Rimuovere la protezione dell'ago;
④ Introdurre l'ago nella zona da esaminare. Fermarsi prima dell'impugnatura;
⑤ Collegare l'ago all'apparecchiatura in uso;
⑥ Dopo l'uso gettare l'ago secondo i protocolli standard previsti o in alternativa gettare l'ago negli appositi contenitori.

Gli elettrodi sono sterili e monouso.

Avvertenze
- La parte metallica dell'agoelettrodo non deve essere visibile dopo l'inserimento. Assicurarsi del completo inserimento dell'agoelettrodo nel paziente
- L'agoelettrodo subdermale è un dispositivo monouso.
- Questo prodotto monouso non è stato progettato per il riutilizzo. I tentativi di pulire e riutilizzare questo dispositivo monouso espongono i pazienti e gli operatori ad un rischio di contaminazione crociata.
- Non risterilizzare.
- Non compatibile con la Risonanza Magnetica.
- In caso gli aghielettrodo subdermali o aghielettrodo subdermali a spirale vengano usati insieme a strumenti ad alto voltaggio e frequenza (tipo elettrochirurgia), è richiesta una distanza minima di 20-30 cm tra i cavi degli aghi e dello strumento di stimolazione altrimenti potrebbero verificarsi interferenze elettriche che potrebbero causare ustioni della pelle.
- Valore massimo di stimolazione: 60 mA.
- Per evitare la contaminazione del dispositivo e quindi del paziente l'utilizzatore deve indossare i guanti monouso
- Il personale adibito all'utilizzo è quello medico specializzato.
- Si rende necessario che l'utilizzatore e/o il paziente segnali qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- L'ambiente di utilizzo è quello ospedaliero nello specifico sala operatoria.
- Il dispositivo è destinato sia ad una popolazione di pazienti adulta sia pediatrica. Il dispositivo non ha alcune limitazioni d'uso in riferimento al genere, età (dalla nascita in avanti), peso. Il medico specialista identificherà le dimensioni corrette per l'esigenza clinica.
- Non ci sono controindicazioni o avvertenze alcune per donne in gravidanza o in allattamento.
- Non piegare l'ago e non utilizzare strumenti per modificarne la forma.
- Non tirare l'elettrodo dal cavo in alcun modo. Afferrare sempre l'impugnatura per la rimozione e l'inserimento.

CE 0051	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745		
Rx Only	Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un professionista autorizzato dalla legge dello Stato in cui pratica		
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero		
MD	Dispositivo Medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Non riutilizzabile		Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non usare se la confezione è danneggiata
	Avvertenze		Data di scadenza
STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile	STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile con imballaggio protettivo fuori
	Fabbricante	MR	Non Compatibile con Risonanza magnetica

Electrodo de aguja subdérmica desechable — ESPAÑOL

Uso previsto
Los electrodos de aguja están destinados a la detección de señales biopotenciales mediante instrumentos de registro, monitorización y estimulación para neurofisiología, por ejemplo, electromiografía (EMG), electroencefalografía (EEG), monitorización intraoperatoria (MIO) y potenciales evocados (PE).

Instrucciones de uso
① No use la aguja seleccionada si el paquete está abierto o dañado o si el producto ha caducado.
② Abra el envase estéril y tome la aguja.
③ Retire la protección de la aguja.
④ Introduzca la aguja en la zona que se debe examinar. Deténgase antes de la empuñadura.
⑤ Conecte la aguja al equipo en uso.
⑥ Después del uso, deseche la aguja de acuerdo con los protocolos estándar previstos o, como alternativa, deseche la aguja en los contenedores específicos para tal fin.

Los electrodos son estériles y desechables.

Advertencias
- La parte metálica del electrodo de aguja no debe ser visible después de la inserción. Asegúrese de que el electrodo de aguja se inserte completamente en el paciente.
- El electrodo de aguja subdérmica es un dispositivo desechable.
- Este producto desechable no está diseñado para reutilizarse. Cualquier intento de limpiar y reutilizar este dispositivo desechable podría exponer a los pacientes o a los operadores a un riesgo de contaminación cruzada.
- No reesterilizar.
- No compatible con resonancia magnética.
- En caso de que se utilicen electrodos de agujas subdérmicas o electrodos de agujas en espiral junto con instrumentos de alta tensión y alta frecuencia (tipo electrocirugía), se requiere una distancia mínima de 20-30 cm entre los cables de las agujas y del instrumento de estimulación, ya que de lo contrario podrían producirse interferencias eléctricas que podrían causar quemaduras en la piel.
- Valor máximo de estimulación: 60 mA.
- Para evitar la contaminación del dispositivo y, por tanto, del paciente, el usuario debe usar guantes desechables.
- El personal encargado del uso es el médico especializado.
- Es necesario que el usuario o el paciente notifiquen cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- El entorno de uso es el hospitalario, específicamente el quirófano.
- El dispositivo está destinado tanto a una población de pacientes adulta como pediátrica. El dispositivo no tiene limitaciones de uso en cuanto a género, edad (desde el nacimiento) y peso. El médico especialista determinará el tamaño correcto según la necesidad clínica.
- No hay contraindicaciones ni advertencias para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- No doble la aguja y no utilice instrumentos para modificar la forma.
- No saque nunca el electrodo tirando del cable. Sujételo siempre por el mango para introducirlo y retirarlo.

CE 0051	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745		
Rx Only	Atención: la ley federal (EE. UU.) limita este dispositivo a la venta por parte o por orden de un profesional autorizado por la ley del Estado en el que ejerce su profesión		
CH REP	Representante autorizado suizo		
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo (UDI)
REF	Código del producto	LOT	Número de lote
	No reutilizable		No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso		No usar si el paquete está dañado
	Advertencias		Fecha de caducidad
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Fabricante	MR	No compatible con resonancia magnética

Électrode-aiguille sous-cutanée à usage unique — FRANÇAIS

Utilisation
Les électrodes-aiguilles sont destinées à la détection de signaux biopotentiels à l'aide d'instruments d'enregistrement, de surveillance et de stimulation neurophysiologiques, par exemple pour : électromyographie (EMG), électroencéphalographie (EEG), monitorage intra-opératoire (IOM) et potentiels évoqués (PE).

Mode d'emploi
① Ne pas utiliser l'aiguille si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le produit est périmé.
② Ouvrir le sachet stérile et retirer l'aiguille.
③ Retirer le protège-aiguille.
④ Introduire l'aiguille dans la zone à examiner. S'arrêter avant la poignée.
⑤ Connecter l'aiguille à l'équipement utilisé.
⑥ Après l'utilisation, éliminer l'aiguille conformément aux protocoles habituellement prévus ou jeter l'aiguille dans les contenants prévus à cet effet.

Les électrodes sont stériles et à usage unique.

Mises en garde
- La partie métallique de l'électrode-aiguille ne doit pas être visible après son introduction. Vérifier d'avoir introduit complètement l'électrode-aiguille dans le patient.
- L'électrode-aiguille sous-cutanée est un dispositif à usage unique.
- Ce produit jetable n'a pas été conçu pour être réutilisé. Toute tentative de nettoyage et de réutilisation de ce dispositif à usage unique expose les patients et les opérateurs à des risques de contamination croisée.
- Ne pas restériliser.
- Non compatible avec l'IRM.
- Au cas où les électrodes-aiguilles sous-cutanées ou les électrodes-aiguilles sous-cutanées en spirale seraient utilisées avec des instruments à haute tension et fréquence (tels que l'électrochirurgie), une distance minimale de 20 à 30 cm est requise entre les câbles des aiguilles et l'instrument de stimulation, sinon des interférences électriques peuvent se produire et provoquer des brûlures de la peau.
- Valeur de stimulation maximale : 60 mA.
- Pour éviter la contamination du dispositif et donc du patient, l'utilisateur doit porter des gants jetables.
- Les personnels affectés à l'utilisation de ce dispositif sont des médecins spécialisés.
- L'utilisateur et / ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.
- L'environnement d'utilisation est celui de l'hôpital, et plus précisément le bloc opératoire.
- Le dispositif est destiné à être utilisé aussi bien sur des patients adultes que pédiatriques. Le dispositif n'a aucune limitation d'utilisation en termes de sexe, d'âge (à partir de la naissance), de poids. Le médecin spécialiste identifiera les dimensions correctes pour le besoin clinique.
- Il n'existe aucune contre-indication ou mise en garde pour les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas plier l'aiguille et n'utiliser aucun ustensile pour en modifier la forme.
- Ne pas tirer l'électrode du câble de quelque manière que ce soit. Se saisir toujours de la poignée pour le retrait et la mise en place.

CE 0051	Conforme au Règlement (UE) 2017/745		
Rx Only	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.		
CH REP	Mandataire suisse		
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique du dispositif (UDI)
REF	Référence	LOT	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
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple	STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple et emballage protecteur externe
	Fabricant	MR	Non compatible avec l'IRM

Subdermale Einweg-Nadelelektrode — DEUTSCH

Verwendungszweck
Nadelelektroden sind für die Erfassung von Biopotential Signalen mit Hilfe von Aufzeichnungs-, Überwachungs- und Stimulationsgeräten für die Neurophysiologie bestimmt, zum Beispiel für Elektromyographie (EMG), Elektroenzephalographie (EEG), intraoperative Überwachung (IOM) und evozierte Potentiale (EP).

Gebrauchsanweisung
① Die ausgewählte Nadel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist bzw. wenn das Produkt abgelaufen ist.
② Den sterilen Beutel öffnen und die Nadel entnehmen.
③ Den Nadelschutz entfernen.
④ Die Nadel in den zu untersuchenden Bereich einführen. Vor dem Griff anhalten.
⑤ Die Elektrode an das verwendete Gerät anschließen.
⑥ Nach dem Gebrauch die Nadel gemäß den Standardprotokollen oder alternativ in speziellen Behältern entsorgen.

Die Elektroden sind steril und Einwegprodukte.

Warnhinweise
- Der metallische Teil der Nadelelektrode darf nach dem Einführen nicht sichtbar sein. Sicherstellen, dass die Nadelelektrode vollständig in den Patienten eingeführt ist.
- Die subdermale Nadelelektrode ist ein Einwegprodukt.
- Dieses Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Der Versuch, dieses Einwegprodukt zu reinigen und wiederzuverwenden, setzt Patienten und Anwender dem Risiko einer Kreuzkontamination aus.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht mit MRT kompatibel.
- Wenn subdermale Nadeln oder subdermale Spiralnadeln in Verbindung mit Hochspannungs- und Hochfrequenzinstrumenten (z. B. Elektrochirurgie) verwendet werden, ist ein Mindestabstand von 20 bis 30 cm zwischen den Kabeln der Nadeln und dem Stimulationsinstrument einzuhalten, da es sonst zu elektrischen Interferenzen kommen kann, die Hautverbrennungen verursachen können.
- Maximaler Stimulationswert: 60 mA.
- Um eine Kontamination des Produkts und damit des Patienten zu vermeiden, muss der Benutzer Einweghandschuhe tragen.
- Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.
- Das Produkt wird in Krankenhausumgebung, insbesondere im Operationssaal, verwendet.
- Das Produkt ist sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt. Das Produkt unterliegt keinen Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf Geschlecht, Alter (ab Geburt) und Gewicht. Der Facharzt muss die richtige Größe für den klinischen Bedarf ermitteln.
- Es gibt keine Kontraindikationen oder Warnhinweise für schwangere oder stillende Frauen.
- Die Nadel nicht biegen und keine Werkzeuge verwenden, um ihre Form zu verändern.
- Die Elektrode keinesfalls am Kabel herausziehen. Fassen Sie sie zum Herausnehmen und Einsetzen immer am Griff an.

CE 0051	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		
Rx Only	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.		
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter		
MD	Medizinprodukt	UDI	Einmalige Produktkennung (UDI)
REF	Produktcode	LOT	Losnummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch		Nicht resterilisieren
	Die Gebrauchsanweisung einsehen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Warnhinweise		Verfallsdatum
STERILE EO	Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere	STERILE EO	Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere und Schutzverpackung außen
	Hersteller	MR	Nicht mit MRT kompatibel.

Elétrodo de agulha Subdermal Descartável — PORTUGUÊS

Utilização prevista
Os elétrodos de agulha destinam-se à deteção de sinais bio-potenciais usando instrumentação de registro, monitoramento e estimulação neuro-fisiológica, por exemplo: Eletromiografia (EMG), Eletroencefalografia (EEG), monitoramento intra-operatório (IOM) e potenciais evocados (PE).

Instruções de uso
① Não utilizar a agulha selecionada se a embalagem estiver danificada ou a data de validade tiver expirado;
② Abrir a embalagem estéril e remover a agulha;
③ Remova a proteção da agulha;
④ Introduzir a agulha na zona a ser examinada. Pare antes do punho;
⑤ Ligue a agulha ao equipamento em utilização;
⑥ Após o uso, descarte a agulha de acordo com os protocolos padrão previstos ou, alternativamente, jogue a agulha nos recipientes apropriados.

Os elétrodos são estéreis e descartáveis.

Avisos
- A parte metálica do elétrodo de agulha não deve ser visível após a inserção. Certifique-se de que o elétrodo de agulha esteja totalmente inserido no paciente
- O elétrodo de agulha subdermal é um dispositivo descartável.
- Este produto descartável não pode ser reutilizado. As tentativas de limpar e reutilizar este dispositivo de utilização única expõe os pacientes e profissionais ao risco de contaminação cruzada.
- Não reesterilizar.
- Não compatível com Ressonância Magnética.
- Se os elétrodos de agulha subdermal ou os elétrodos de agulha subdermal em espiral forem usados junto com instrumentos de alta tensão e frequência (como eletrocirurgia), é necessária uma distância mínima de 20-30 cm entre os cabos das agulhas e o instrumento de estimulação, caso contrário, podem verificar-se interferências elétricas que poderiam provocar queimaduras na pele.
- Valor máximo de estimulação: 60 mA.
- Para evitar a contaminação do dispositivo e, portanto, do paciente, o utilizador deve usar luvas descartáveis
- O pessoal encarregado ao uso é o pessoal médico especializado.
- É necessário que o utilizador e/ou paciente comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
- O ambiente de utilização é o hospitalar em sala cirúrgica específica.
- O dispositivo destina-se a uma população de pacientes adultos e pediátricos. O dispositivo não tem limitações de uso em termos de sexo, idade (desde o nascimento), peso. O médico especialista identificará as dimensões corretas para a necessidade clínica.
- Não há contra-indicações ou advertências para mulheres grávidas ou lactantes.
- Não dobre a agulha nem utilize instrumentos para alterar a sua forma.
- Nunca puxe o elétrodo pelo cabo. Segure sempre pela empunhadura para retirar e inserir.

CE 0051	Em conformidade com a Regulamentação (UE) 2017/745		
Rx Only	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por parte ou sob a ordem de um profissional licenciado pela lei do estado em que ele pratica		
CH REP	Representante autorizado suíço		
MD	Dispositivo Médico	UDI	Identificativo único do dispositivo (UDI)
REF	Código do produto	LOT	Número de lote
	Utilização única		Não reesterilizar
	Consultar as instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Avisos		Data de validade
STERILE EO	Esterilizado com barreira estéril única de óxido de etileno	STERILE EO	Esterilizado com barreira estéril única de óxido de etileno com embalagem de proteção externa
	Fabricante	MR	Não compatível com Ressonância Magnética

一次性使用皮下针电极 — 简体中文

预期用途
针电极配合神经电生理记录、监测和刺激设备使用，例如：肌电图（EMG）、脑电图（EEG）、术中监测（IOM）和诱发电位（EP），适用于检测电生物信号。

使用方法
①如果无菌袋打开或破损或产品已过期，请勿使用所选针；
②打开无菌袋，取出针电极；
③去除针电极防护套；
④将针电极插入待检部位。在手柄前停止移动；
⑤将针电极连接至正在使用的设备；
⑥使用后，按照标准规程处置针电极或者将针电极放入专用容器中。

电极经过灭菌处理，且一次性使用。

警告
- 插入后，不得看见针电极的金属部分。确保针电极完全插入患者。
- 皮下针电极仅供单个患者使用。
- 本一次性产品不可重复使用。重复使用一次性设备或对一次性设备进行清洁，可能会使患者和操作人员面临交叉感染的风险。
- 请勿重复灭菌。
- 与磁共振成像不兼容。
- 如果皮下螺旋针电极与高电压和频率仪器（电外科类）一并使用，则需要在针电极电缆和刺激仪器之间保持 20-30 cm 的最小间距，否则可能会发生电干扰，造成皮肤灼伤。
- 最大刺激值：60 mA。
- 使用人员必须佩戴一次性手套，以避免对设备以及患者造成污染
- 仅供专业医生使用。
- 使用人员和/或患者必须向制造商与使用人员和/或患者所在的成员国主管机构报告发生的与设备有关的任何严重事故。
- 使用环境为医院专门的手术室。
- 设备适用于成人和儿科患者人群。 设备没有任何有关性别、年龄（从出生开始）、体重的使用限制。专业医生将确定适合临床需求的尺寸。
- 对孕期或哺乳期妇女没有任何禁忌症或警告。
- 请勿弯曲针头或使用工具改变其形状。
- 切勿通过拉扯线缆拔出电源，必须握持手柄进行操作。

CE 0051	符合法规(EU) 2017/745		
Rx Only	注意：美国联邦法律规定该设备只能执业所在国家法律授权医生销售或凭医嘱销售		
CH REP	瑞士授权代表		
MD	医疗设备	UDI	设备唯一识别码(UDI)
REF	产品编号	LOT	生产批号
	仅供一次性使用		请勿重复灭菌
	查询使用方法		如果包装损坏，请勿使用
	警告		有效期限
STERILE EO	一次性无菌屏障系统的环氧乙烷灭菌	STERILE EO	一次性无菌屏障系统的环氧乙烷灭菌，外部有防护性包装
	制造商	MR	与磁共振成像不兼容

Elektroda igłowa podskórna jednorazowego użytku — POLSKI

Przeznaczenie
Elektrody igłowe są przeznaczone do wykrywania sygnałów biopotencjałów z wykorzystaniem oprzyrządowania służącego do zapisywania, monitorowania i stymulacji w neurofizjologii, na przykład: elektromiografia (EMG), elektroencefalografia (EEG), monitorowanie śródoperacyjne (IOM) i potencjały wywołane (EP).

Instrukcja użytkowania
① Nie używać wybranej igły, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli minął termin ważności wyrobu;
② Otworzyć sterylny worek i wyjąć igłę;
③ Zdjąć osłonę igły;
④ Wprowadzić igłę w badany obszar. Zatrzymać wprowadzanie przed uchwytem;
⑤ Podłączyć elektrodę do używanego sprzętu;
⑥ Po użyciu igłę należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami lub wyrzucić do specjalnego pojemnika.

Elektrody są sterylne i jednorazowego użytku.

Ostrzeżenia
- Metalowa część elektrody igłowej nie może być widoczna po wprowadzeniu. Zapewnić całkowite wprowadzenie elektrody igłowej w ciało pacjenta
- Elektroda igłowa podskórna jest wyrobem jednorazowego użytku.
- Nie należy używać ponownie wyrobu jednorazowego użytku. Próby czyszczenia i ponownego użycia tego jednorazowego wyrobu narażają pacjentów i operatorów na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Niekompatybilna z rezonansem magnetycznym.
- Jeśli podskórne elektrody igłowe lub podskórne elektrody spiralne są używane w połączeniu z aparatami o wysokim napięciu i wysokiej częstotliwości (np. aparaty elektrochirurgiczne), należy zachować minimalną odległość 20-30 cm między przewodami igieł a aparatem stymulującym, w przeciwnym razie mogą wystąpić zakłócenia elektryczne grożące oparzeniem skóry.
- Maksymalna wartość stymulacji: 60 mA.
- Aby uniknąć skażenia wyrobu, a tym samym zakażenia pacjenta, użytkownik jest zobowiązany do noszenia rękawic jednorazowego użytku
- Personel wyznaczony do jego używania to wyspecjalizowani pracownicy medyczni.
- Użytkownik i/lub pacjent musi zgłosić wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku w środowisku szpitalnym, a w szczególności, na sali operacyjnej.
- Wyrób jest przeznaczony zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i dzieci. Wyrób nie posiada ograniczeń stosowania pod względem płci, wieku (od urodzenia) ani wagi. Właściwy rozmiar dla danej potrzeby klinicznej zostanie określony przez lekarza specjalistę.
- Brak przeciwwskazań lub ostrzeżeń dla kobiet w ciąży lub w okresie laktacji.
- Nie zginaj igły ani nie używaj narzędzi do zmiany jej kształtu.
- Nie ciągnij elektrody za kabel w żaden sposób. Zawsze trzymaj za uchwyt podczas wyjmowania i wkładania.

CE 0051	Wyrób zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745		
Rx Only	Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaż tego wyrobu może odbywać się przez lub na zlecenie profesjonalisty upoważnionego przez prawo stanu, w którym prowadzi praktykę		
CH REP	Upoważniony przedstawiciel szwajcarski		
MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
REF	Kod wyrobu	LOT	Numer partii
	Do użytku jednorazowego		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ostrzeżenia		Termin ważności
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu z pojedynczym systemem bariery sterylnej	STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu z pojedynczym systemem bariery sterylnej, z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Wytwórca	MR	Niekompatybilna z rezonansem magnetycznym

Υποδόριο βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης — ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση
Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια προορίζονται για την ανίχνευση βιοδυναμικών σημάτων με τη χρήση των οργάνων καταγραφής, παρακολούθησης και διέγερσης για τη νευροφυσιολογία όπως. ηλεκτρομυογραφία (ΗΜΓ), ηλεκτροεγκεφαλογραφία (ΗΕΓ), διεγχειρητική παρακολούθηση (IOM) και προκλητά δυναμικά (ΠΔ).

Οδηγίες χρήσης
① Μην χρησιμοποιείτε την επιλεγμένη βελόνα εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το προϊόν έχει λήξει.
② Ανοίξτε την αποστειρωμένη σακούλα και αφαιρέστε τη βελόνα.
③ Αφαιρέστε την προστασία της βελόνας.
④ Εισάγετε τη βελόνα στην περιοχή που πρόκειται να εξετάσετε. Σταματήστε πριν από τη χειρολαβή.
⑤ Συνδέστε τη βελόνα στον εξοπλισμό που χρησιμοποιείτε.
⑥ Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τα αναμενόμενα τυπικά πρωτόκολλα ή εναλλακτικά απορρίψτε την στους ειδικούς κάδους.

Τα ηλεκτρόδια είναι αποστειρωμένα και μίας χρήσης.

Προειδοποιήσεις
- Το μεταλλικό μέρος του βελονοειδούς ηλεκτροδίου δεν πρέπει να είναι ορατό μετά την εισαγωγή. Βεβαιωθείτε για την πλήρη εισαγωγή του βελονοειδούς ηλεκτροδίου στον ασθενή
- Το υποδόριο βελονοειδές ηλεκτρόδιο είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης.
- Το παρόν προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι προσπάθειες καθαρισμού και επαναχρησιμοποίησης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, εκθέτουν τους ασθενείς και τους χειριστές σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
- Δεν είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία.
- Εάν τα υποδόρια βελονοειδή ηλεκτρόδια ή τα υποδόρια βελονοειδή ηλεκτρόδια με σπείρωμα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με όργανα υψηλής τάσης και υψηλής συχνότητας (όπως η ηλεκτροχειρουργική), απαιτείται ελάχιστη απόσταση 20-30 cm μεταξύ των καλωδίων των βελονών και του οργάνου διέγερσης, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθούν ηλεκτρικές παρεμβολές, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα.
- Μέγιστη τιμή διέγερσης: 60 mA.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και κατά συνέπεια του ασθενούς ο χρήστης πρέπει να φοράει γάντια μίας χρήσης
- Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη χρήση είναι οι εξειδικευμένοι ιατροί.
- Καθίσταται απαραίτητο ο χρήστης ή/και ο ασθενής να επισημαίνει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας μέλους στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα διαπιστωθεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Το περιβάλλον χρήσης είναι το νοσοκομειακό και συγκεκριμένα το χειρουργείο.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται τόσο για ενήλικες όσο και παιδιατρικούς ασθενείς. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει κανέναν περιορισμό χρήσης όσον αφορά το φύλλο, την ηλικία (από τη γέννηση και έπειτα), το βάρος. Ο ειδικευμένος ιατρός θα προσδιορίσει τις σωστές διαστάσεις ανάλογα με τις κλινικές απαιτήσεις.
- Δεν υπάρχουν αντενδείξεις ή προειδοποιήσεις για έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Μη λυγίζετε τη βελόνα και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να αλλάξετε το σχήμα της.
- Μην τραβάτε το ηλεκτρόδιο από το καλώδιο σε καμία περίπτωση. Πιάνετε πάντοτε από τη λαβή κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση.

CE 0051	Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		
Rx Only	Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής επαγγελματία εξουσιοδοτημένου από την νομοθεσία της Πολιτείας στην οποία ασκεί το επάγγελμά του		
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Δεν επαναχρησιμο-ποιείται		Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Προειδοποιήσεις		Ημερομηνία λήξης
STERILE EO	Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου με μεμονωμένο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	STERILE EO	Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου με μεμονωμένο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Κατασκευαστής	MR	Δεν είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία

Subdermale naaldelektrode voor eenmalig gebruik — NEDERLANDS

Beoogd gebruik
De naaldelektroden zijn bestemd voor het detecteren van biopotentiale signalen door middel van instrumenten voor registratie, monitoring en stimulering voor neurofysiologie, bijvoorbeeld: elektromyografie (EMG), elektro-encefalografie (EEG), intra-operatieve monitoring (IOM) en evoked potentials (EP).

Gebruiksaanwijzing
① De geselecteerde naald niet gebruiken als de verpakking werd geopend of beschadigd is, of als het product vervallen is;
② Open de steriele verpakking en haal de naald eruit;
③ Verwijder de bescherming van de naald;
④ Steek de naald in de zone die onderzocht moet worden. Stop net voor de schacht;
⑤ Sluit de naald aan op de apparatuur die gebruikt wordt;
⑥ Voer de naald na gebruik af volgens de voorziene standaard protocollen, of dump de naald in speciaal hiertoe voorziene recipiënten.

De elektroden zijn steriel en voor eenmalig gebruik.

Waarschuwingen
- Na het inbrengen mag het metalen deel van de naaldelektrode niet zichtbaar zijn. Controleer of de naaldelektrode volledig in de patiënt is ingebracht
- De subdermale naaldelektrode is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
- Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontwerpen om het opnieuw te gebruiken. Pogingen om dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik te reinigen en opnieuw te gebruiken, stellen patiënten en zorgverleners bloot aan het risico van kruisbesmetting.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet compatibel met Magnetische Resonantie.
- In geval subdermale naaldelektroden of spiraalvormige subdermale naaldelektroden samen met instrumenten op hoogspanning en hoge frequentie worden gebruik (bijvoorbeeld voor elektrochirurgie), dan is een minimale afstand van 20-30 cm vereist tussen de kabels van de naalden en het stimulatie-instrument, anders kunnen er zich elektrische interferenties voordoen die brandwonden op de huid kunnen veroorzaken.
- Maximale stimulatiewaarde: 60 mA.
- Om besmetting van het hulpmiddel en bijgevolg van de patiënt te vermijden, moet de gebruiker handschoenen voor eenmalig gebruik dragen
- Het personeel bevoegd voor het gebruik ervan is medisch gespecialiseerd personeel.
- Het is noodzakelijk dat de gebruiker en/of de patiënt elk ernstig incident, dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, meldt aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- De gebruiksomgeving is een ziekenhuisomgeving, meer bepaald het operatiekwartier.
- Het hulpmiddel is zowel voor volwassenen als voor kinderen bestemd. Het hulpmiddel heeft geen enkele gebruiksbeperking wat geslacht, leeftijd (vanaf de geboorte) en gewicht betreft. De gespecialiseerde arts moet de correcte afmetingen volgens de klinische behoeften bepalen.
- Er zijn geen contra-indicaties of bijzondere waarschuwingen voor zwangere of zogende vrouwen.
- Buig de naald niet en gebruik geen instrumenten om de vorm ervan te wijzigen.
- Trek de elektrode op geen enkele wijze uit de kabel. Neem altijd de handgreep vast voor verwijdering en invoering.

CE 0051	Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745		
Rx Only	Aandacht: volgens federale wetgeving (U.S.A.) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een professional die hiertoe bevoegd is krachtens de wet van de staat waar hij beroepsmatig actief is		
CH REP	Bevoegde Zwitserse vertegenwoordiger		
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Unieke identificatie van het hulpmiddel (UDI)
REF	Productcode	LOT	Lotnummer
	Alleen voor eenmalig gebruik		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Waarschuwingen		Vervaldatum
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide met enkelvoudige steriele barrière	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide met enkelvoudige steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Fabrikant	MR	Niet compatibel met Magnetische Resonantie

Подкожен иглен електрод за еднократна употреба — БЪЛГАРСКИ

Предназначение
Иглените електроди са предназначени за отчитане на биопотенциални сигнали посредством използване на инструменти за записване, мониториране и стимулиране за неврофизиологията, като например Електромиография (ЕМГ), Електроенцефалография (ЕЕГ), интраоперативно наблюдение (ИОН) и евокирани потенциали (ЕП).

Инструкции за употреба
① Не използвайте избраната игла, ако опаковката е отворена или нарушена, или ако продуктът е с изтекъл срок на годност;
② Отворете стерилния плик и извадете иглата;
③ Отстранете протектора на иглата;
④ Въведете иглата в зоната за обследване. Спрете преди дръжката;
⑤ Свържете иглата към използваното оборудване;
⑥ След употреба изхвърлете иглата в съответствие с предвидените стандартни протоколи или като алтернатива изхвърлете иглата в специалните контейнери.

Електродите са стерилни и за еднократна употреба.

Предупреждения
- Металната част на игления електрод не трябва да се вижда след въвеждането. Проверете дали иглeният електрод е напълно въведен в пациента
- Подкожният иглен електрод е изделие за еднократна употреба.
- Този продукт за еднократна употреба не е предвиден за повторна употреба. Опитите за почистване и повторна употреба на това изделие за еднократна употреба излагат пациентите и здравните работници на риск от кръстосано замърсяване.
- Не стерилизирайте повторно.
- Несъвместим с магнитен резонанс.
- В случай че подкожните иглени електроди или подкожните спирални иглени електроди се използват заедно с инструменти с високо напрежение и честота (като електрохирургия), е необходимо минимално разстояние от 20-30 cm между кабелите на иглите и инструмента за стимулация, в противен случай може да възникнат електрически смущения, които да причинят изгаряния на кожата.
- Максимална стойност на стимулиране: 60 mA.
- За да избегне замърсяване на изделието и следователно - на пациента, ползвателят трябва да носи ръкавици за еднократна употреба
- Продуктът трябва да се използва от специализиран медицински персонал.
- Необходимо е потребителят и/или пациентът да докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, за всякакви сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.
- Продуктът се използва в болнична среда и по-специално в операционна зала.
- Изделието е предназначено за популация както от възрастни, така и от педиатрични пациенти. Изделието няма ограничения за използване по отношение на пол, възраст (от раждането нататък), тегло. Лекарят специалист определя правилните размери с оглед на конкретните клинични нужди.
- Няма никакви противопоказания или предупреждения за бременни или кърмещи жени.
- Не огъвайте иглата и не използвайте инструменти, за да промените формата ѝ.
- Не дърпайте електрода по никакъв начин от кабела. Винаги хващайте дръжката, когато го изваждате и поставяте.

CE 0051	Съответства на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745		
Rx Only	Внимание: федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие, която трябва да се извършва само от или по направление на специалист, оторизиран от закона на държавата, в която той практикува		
CH REP	Оторизиран представител за Швейцария		
MD	Медицинско изделие	UDI	Уникален идентификатор на изделията (UDI)
REF	Код на продукта	LOT	Партиден номер
	Само за еднократна употреба		Не стерилизирайте повторно
	Направете справка в инструкциите за употреба		Не използвайте, ако опаковката е нарушена
	Предупреждения		Срок на годност
STERILE EO	Стерилизирано с етилен оксид с единична стерилна бариера	STERILE EO	Стерилизирано с етилен оксид с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвън
	Производител	MR	Несъвместим с магнитен резонанс

Subdermalna iglasta elektroda za jednokratnu uporabu — HRVATSKI

Namjena
Iglaste elektrode su namijenjene detekciji signala biopotencijala pomoću instrumenata za neurofiziološko snimanje, praćenje i stimulaciju, na primjer: elektromiografija (EMG), elektroencefalografija (EEG), intraoperativno praćenje (IOM) i evocirani potencijali (EP).

Upute za uporabu
① Nemojte koristiti iglu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je istekao rok valjanosti;
② Otvorite sterilnu vrećicu i izvadite iglu;
③ Uklonite zaštitu igle;
④ Uvedite iglu u područje koje treba pregledati. Zaustavite se prije drške;
⑤ Iglu spojite s opremom koju koristite;
⑥ Nakon uporabe odbacite iglu u skladu s navedenim standardnim protokolima ili alternativno odbacite iglu u odgovarajuće spremnike.

Elektrode su sterilne i za jednokratnu uporabu.

Upozorenja
- Metalni dio iglaste elektrode ne smije biti vidljiv nakon umetanja. Provjerite je li iglasta elektroda u potpunosti umetnuta u pacijenta
- Subdermalna elektroda je proizvod za jednokratnu uporabu.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije namijenjen za ponovnu uporabu. Tijekom pokušaja čišćenja i ponovne uporabe tog proizvoda za jednokratnu uporabu pacijenti i operateri izloženi su rizicima unakrsne kontaminacije.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nije kompatibilno s magnetskoj rezonancijom.
- U slučaju da se subdermalne iglene elektrode ili subdermalne spiralne iglaste elektrode koriste zajedno s instrumentima visokog napona i frekvencije (kao što je elektrokirurgija), potreban je minimalni razmak od 20-30 cm između kabela igala i instrumenta za stimulaciju jer inače može doći do električnih smetnji što može uzrokovati opekline kože.
- Maksimalna vrijednost stimulacije: 60 mA.
- Kako bi se izbjegla kontaminacija proizvoda, a samim time i pacijenta, korisnik mora nositi rukavice za jednokratnu uporabu
- Osoblje koje će ga koristiti je specijalizirano medicinsko osoblje.
- Potrebno je da korisnik i/ili pacijent prijavi svaki ozbiljan štetni događaj koji se pojavio u vezi s proizvodom proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.
- Okruženje korištenja je bolničko, točnije operacijska sala.
- Uređaj je namijenjen kako odrasloj tako i pedijatrijskoj populaciji pacijenata. Uređaj nema ograničenja u korištenju u smislu spola, dobi (od rođenja nadalje), težine. Liječnik specijalist će odrediti točne dimenzije za kliničku potrebu.
- Nema kontraindikacija niti upozorenja za trudnice i dojilje.
- Ne koristite iglu i ne koristite instrumente kako biste promijenili oblik.
- Ne povlačite elektrodu s kabela ni na koji način. Uvijek uhvatite ručku za uklonjivi dio i umetak.

CE 0051	U skladu s Uredbom (EU) 2017/745		
Rx Only	Pozor: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu stručne osobe ovlaštene prema zakonu države u kojoj radi		
CH REP	Švicarski ovlašteni predstavnik		
MD	Medicinski proizvod	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
REF	Kataloški broj	LOT	Broj serije
	Samo za jednokratnu uporabu		Nemojte ponovno sterilizirati
	Pogledajte upute za uporabu		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Upozorenja		Rok valjanosti
STERILE EO	Sterilizacija etilen oksidom s jednom sterilnom barijerom	STERILE EO	Sterilizacija etilen oksidom s jednom sterilnom barijerom I zaštitnim pakiranjem izvana
	Manufacturer	MR	Nije kompatibilno s magnetskom rezonancijom

Jednorázová subdermální jehlová elektroda — ČEŠTINA

Určený účel
Jehlové elektrody jsou určeny pro detekci biopotenciálních signálů pomocí záznamových, monitorovacích a stimulačních přístrojů pro neurofyziologii, např. elektromyografie (EMG), elektroencefalografie (EEG), intraoperační monitorování (IOM) a evokované potenciály (EP).

Návod k použití
① Nepoužívejte vybranou jehlu, pokud je balení otevřené nebo poškozené, nebo pokud životnost produktu skončila;
② Otevřete sterilní obal a vyjměte jehlu;
③ Sejměte chránič jehly;
④ Zaveďte jehlu do vyšetřované oblasti. Zastavte se před držátkem;
⑤ Připojte jehlu k používanému zařízení;
⑥ Po použití jehlu zlikvidujte v souladu s národními zákony a předpisy, nebo jehlu vyhoďte do příslušných nádob.

Elektrody jsou sterilní a jednorázové.

Varování
- Kovová část jehlové elektrody by po zavedení neměla být viditelná. Ujistěte se, že jehlová elektroda je zcela zasunuta do pacienta
- Subdermální jehlová elektroda je zařízení na jedno použití.
- Tento produkt není určen k opakovanému použití. Pokusy o čištění a opakované použití tohoto jednorázového prostředku vystavují pacienty a operatéry riziku křížové kontaminace.
- Neprovádět opětovnou sterilizaci.
- Nebezpečné při vyšetření MR.
- V případě, že se subdermální jehlové elektrody, nebo subdermální spirálové jehlové elektrody používají společně s vysokonapěťovými a frekvenčními nástroji (jako je elektrochirurgie), je vyžadována minimální vzdálenost 20-30 cm mezi kabely jehel a stimulačním nástrojem, jinak může dojít k elektrickému rušení, což by mohlo mít za následek popáleniny kůže.
- Maximální stimulační hodnota: 60 mA.
- Aby se zabránilo kontaminaci zařízení a tím i pacienta, musí uživatel používat jednorázové rukavice
- Určený uživatel k provádění lékařského postupu je specializovaný lékařský personál.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
- Určené prostředí k použití je nemocniční prostředí, konkrétně operační sál.
- Zařízení je určeno pro dospělé, tak i dětské pacienty. Zařízení nemá žádná omezení použití ve vztahu k pohlaví, věku (od narození výše), hmotnosti. Specializovaný lékař určí správné rozměry pro klinickou potřebu.
- Neexistují žádné kontraindikace, ani varování pro těhotné a kojící ženy.
- Jehlu neohýbejte ani nepoužívejte žádné nástroje k úpravě nebo změně jejího tvaru.
- Za žádných okolností netahejte elektrodu za kabel. Při zavádění a vyjímání vždy uchopte rukojeť.

CE 0051	Je v souladu s nařízením (EU) 2017/745		
Rx Only	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje použití tohoto zdravotnického prostředku pro prodej lékařem nebo na objednávku lékaře		
CH REP	Švýcarský autorizovaný zástupce		
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
REF	Katalogové číslo	LOT	Číslo šarže
	Nepoužívat opětovně		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Čtěte návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Varování		Použít do data
STERILE EO	Sterilizováno Ethylenoxidem na bázi jednoduché sterilní bariéry	STERILE EO	Sterilizováno Ethylenoxidem na bázi jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Výrobce	MR	Nebezpečné při vyšetření©MR

Subdermal nåleelektrode til engangsbrug — DANSK

Tilsigtet anvendelse
Nåleelektroder er beregnet til påvisning af biopotentiale signaler ved hjælp af neurofysiologisk instrumentel optagelse, overvågning og stimulerings, som f.eks. elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG), intraoperativ overvågning (IOM) og fremkaldte potentialer (EP).

Brugsanvisning
① Brug ikke nålen, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis produktet er udløbet.
② Åbn den sterile pose og fjern nålen.
③ Fjern beskyttelsen på nålen.
④ Før nålen ind i det område, der skal undersøges. Stop før håndtaget.
⑤ Slut elektroden til det anvendte udstyr.
⑥ Efter brugen skal nålen bortskaffes i henhold til standardprotokollen, eller alternativt smides i de relevante beholdere.

Elektroderne er sterile og til engangsbrug.

Advarsler
- Metaldelen på nåleelektroden bør ikke være synlig efter indsættelse. Sørg for, at nåleelektroden er helt ført ind i patienten
- Den subdermale nåleelektrode er kun beregnet til engangsbrug.
- Dette engangsprodukt er ikke udviklet til genbrug. Forsøg på at rengøre og genbruge denne engangsenhed udsætter patienter og operatører for risiko for krydskontaminering.
- Må ikke gensteriliseres.
- Ikke kompatibel med magnetisk resonans.
- I tilfælde af at de subdermale nåleelektroder eller subdermale spiralnåleelektroder anvendes sammen med højspændings- og frekvensinstrumenter (såsom ved elektrokirurgi), kræves der en minimumsafstand på 20-30 cm mellem nålens kabler og stimuleringsinstrumentet, i det der ellers kan forekomme elektrisk interferens, hvilket kan forårsage forbrændinger af huden.
- Maksimal stimulationsværdi: 60 mA.
- For at undgå kontaminering af enheden og dermed af patienten, skal brugeren bære engangshandsker
- Det personale, der må anvende udstyret, er det specialiserede medicinske personale.
- Det er nødvendigt, at brugeren og/eller patienten indberetter enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Brugsmiljøet er operationsstuen i hospitalsmiljøet.
- Enheden er beregnet til både voksne patienter og til pædiatrien. Enheden har ingen brugsbegrænsninger med hensyn til køn, alder (fra fødslen og frem) og vægt. Speciallægen vil identificere de korrekte dimensioner i forhold til det kliniske behov.
- Der er ingen kontraindikationer eller advarsler for gravide eller ammende kvinder.
- Bøj ikke nålen, og brug ikke værktøj til at ændre formen på nålen.
- Træk ikke under nogen omstændigheder i ledningen på elektroden. Brug altid håndtaget når elektroden fjernes og indsættes.

CE 0051	Overholder forordning (EU) 2017/745		
Rx Only	Forsigtig: Amerikansk føderal lovgivning begrænser dette udstyr kun til salg af, eller udlevering efter anvisning fra sundhedspersonale, autoriseret af den relevante stat.		
CH REP	Autoriseret schweizisk repræsentant		
MD	Medicinsk udstyr	UDI	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
REF	Katalognummer	LOT	Partinummer
	Kun til engangsbrug		Må ikke gensteriliseres
	Se brugsanvisningen		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Advarsler		Udløbsdato
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid ved enkelt steril barriere	STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid ved enkelt steril barriere, med ekstern beskyttende emballage
	Producent	MR	Ikke kompatibel med magnetisk resonans

Nahaalune nõelelektrood ühekordseks kasutuseks — EESTI KEEL

Kasutusotstarve
Nõelelektroodid on mõeldud biopotentsiaali märkide tuvastamiseks neurofüsioloogias registreerimis-, monitooringu- ja stimulatsiooniinstrumentide abil, näiteks sellistes uuringutes nagu elektromüograafia (EMG), elektroentsefalograafia (EEG), operatsiooniaegne ehk intraoperatiivne monitooring (IOM) ja esilekutsutud potentsiaalid (EP).

Kasutusjuhend
① Kui pakend on avatud või kahjustatud või kui toote kõlblikkusaeg on möödas, ei tohi valitud nõela kasutada;
② Avage steriilne kott ja võtke nõel välja;
③ Eemaldage nõelakaitse;
④ Sisestage nõel uurimiskohta. Peatage enne käepidet;
⑤ Ühendage nõel kasutatava seadmega;
⑥ Pärast kasutamist kõrvaldage nõel jäätmena vastavalt ettenähtud standardeeskirjadele või visata nõel spetsiaalsesse konteinerisse.

Elektroodid on steriilsed ja mõeldud ühekordseks kasutuseks.

Hoiatused
- Pärast nõela sisestamist ei tohi nõelelektroodi metallosa nähtavale jääda. Veenduge, et nõelelektrood on patsiendile täielikult sisestatud
- Nahaalune nõelelektrood on ühekordseks kasutuseks mõeldud seade.
- See ühekordseks kasutuseks mõeldud toode ei ole taaskasutatav. Selle ühekordseks kasutuseks mõeldud seadme puhastamise ja taaskasutamise katsed kujutavad patsientidele ja kasutajatele ristsaastumise ohtu.
- Mitte resteriliseerida.
- Ei ole ühilduv magnetresonantsiga.
- Kui nahaaluseid nõelelektroode või nahaaluseid spiraaliga nõelelektroode kasutatakse koos kõrgepinge ja -sagedusega instrumentidega (elektrokirurgia tüüpi instrumendid), peab nõelte kaabli ja stimulatsiooniinstrumendi vahele jääma vähemalt 20-30 cm vahet, vastasel korral võib tekkida elektriline interferents, mis võib põhjustada nahale põletushaavu.
- Maksimaalne stimulatsiooniväärtus: 60 mA.
- Seadme saastumise ja seega patsiendi nakatamise vältimiseks peab kasutaja seega kandma ühekordseid kindaid.
- Ettenähtud kasutaja on meditsiinispetsialist.
- Kasutaja ja/või patsient peab seadmega seotud rasketest õnnetustest tingimata teatama tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.
- Kasutuskeskkond on haigla spetsiaalne operatsioonisaal.
- Seade on mõeldud kasutamiseks nii täiskasvanud patsientidel kui ka pediaatrias. Seadmel ei ole kasutuspiiranguid seoses patsientide soo, vanuse (sünnist alates) või kaaluga. Eriarst teeb kindlaks kliiniliste nõuete jaoks õige suuruse.
- Ei ole vastunäidustusi ega hoiatusi kasutamiseks rasedatel või imetavatel naistel.
- Ärge painutage nõela ega kasutage selle kuju muutmiseks mingeid tööriistu.
- Ärge mingil juhul tõmmake elektroodi juhtmest. Võtke eemaldamiseks ja paigaldamiseks alati kinni käepidemest.

CE 0051	Vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele.		
Rx Only	Tähelepanu: Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadusega on seda seadet lubatud müüa ainult volitatud tervishoiuspetsialistil või tema ettekirjutuse alusel.		
CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis		
MD	Meditsiiniseade	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
REF	Tootekood	LOT	Partiinumber
	Mitte taaskasutatav		Mitte resteriliseerida
	Lugege kasutusjuhendit		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Hoiatused		Kõlblikkusaja lõpp
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga ühekordse steriilse kaitsega	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga ühekordse steriilse kaitsega kaitsva välispakendiga
	Tootja	MR	Ei ole ühilduv magnetresonantsiga.

Kertakäyttöinen ihonalainen neulaelektrodi — SUOMI

Käyttötarkoitus
Neulaelektrodit on tarkoitettu biopotentiaalisten signaalien havaitsemiseen esimerkiksi neurofysiologian rekisteröinti-, seuranta- ja stimulaatiolaitteilla. Esimerkiksi: Elektromyografia (EMG), elektroenkefalografia (EEG), intraoperatiivinen seuranta (IOM) ja herätetyt potentiaalit (EP).

Käyttöohjeet
① Älä käytä valittua neulaa, jos pakkaus on avattu, vahingoittunut tai jos tuote on vanhentunut
② Avaa steriili pussi ja ota neula pois
③ Poista neulansuojus
④ Työnnä neula tutkittavaan kohtaan. Pysähdy ennen kahvaa
⑤ Liitä neula käytössä olevaan laitteeseen
⑥ Hävitä neula käytön jälkeen standardiprotokollien mukaisesti tai vaihtoehtoisesti hävitä neula asianmukaisissa säiliöissä.

Elektrodit ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä.

Varoituksia
- Neulaelektrodin metalliosa ei saa näkyä pistämisen jälkeen. Varmistetaan neulaelektrodin täydellinen asettaminen potilaaseen
- Ihonalainen neulaelektrodi on kertakäyttöinen laite.
- Tätä kertakäyttötuotetta ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Jos tätä kertakäyttöistä laitetta yritetään puhdistaa ja käyttää uudelleen, altistetaan potilaat ja työntekijät ristikontaminaatiovaaralle.
- Ei saa uudelleensteriloida.
- Ei yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa.
- Jos ihonalaisia elektrodineuloja tai spiraalineuloja käytetään yhdessä korkeajännitteisten ja korkeataajuisten instrumenttien (kuten sähkökirurgian) kanssa, neulojen kaapeleiden ja stimulaatiovälineen väliin on jätettävä vähintään 20-30 cm:n etäisyys, sillä muutoin saattaa esiintyä sähköhäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa ihon palovammoja.
- Suurin stimulaatioarvo: 60mA.
- Laitteen ja siten myös potilaan kontaminaation välttämiseksi käyttäjän on käytettävä kertakäyttökäsineitä
- Sen käyttöön valtuutettu henkilöstö on lääketieteellinen ammattihenkilöstö.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Käyttöympäristö on sairaalaympäristö, erityisesti leikkaussali.
- Laite on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille. Laitteen käyttöä ei ole rajoitettu sukupuolen, iän (syntymästä lähtien) tai painon suhteen. Erikoislääkäri määrittää oikean koon kliinisen tarpeen mukaan.
- Raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole vasta-aiheita tai varoituksia.
- Älä taivuta neulaa äläkä käytä työkaluja sen muodon muuttamiseen.
- Älä missään tapauksessa vedä elektrodia kaapelista. Tartu aina kahvaan elektrodia irrottaessasi ja asettaessasi sen paikalleen

CE 0051	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset		
Rx Only	Varoitus: Liittovaltion laki (Yhdysvallat) rajoittaa tämän laitteen myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan		
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
REF	Tuotekoodi	LOT	Eränumero
	Kertakäyttöinen		Ei saa uudelleensteriloida
	Tutustu käyttöohjeisiin		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia		Viimeinen käyttöpäivämäärä
STERILE EO	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenioksidilla	STERILE EO	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenioksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja	MR	Ei yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa

Egyszer használatos szubdermális tűelektróda — MAGYAR

Rendeltetésszerű használat
A tűelektródák biopotenciális jelek kimutatására szolgálnak, neurofiziológiai vizsgálati, monitorozó és stimulációs műszerekkel használhatók a következő vizsgálatokhoz: elektromiográfia (EMG), elektroenkefalográfia (EEG), intraoperatív monitorozás (IOM) és kiváltott potenciálok (EP).

Használati utasítás
① Nem szabad használni a kiválasztott tűt, ha megsérült vagy nyitva van a csomagolása, illetve ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje;
② Nyissa ki a steril csomagolást, és vegye ki a tűt;
③ Vegye le a tű védőkupakját;
④ Szúrja be a tűt a vizsgálandó testrészbe. Álljon meg a nyélrész előtt;
⑤ Csatlakoztassa az elektródát a használatban lévő berendezéshez;
⑥ Használat után a tűt a standard protokoll szerint kell kidobni, vagy a megfelelő gyűjtőedénybe kell helyezni.

Az elektródák sterilek és egyszer használatosak.

Figyelmeztetések
- Beszúrás után a tűelektróda fém részének nem szabad látszania. Ügyelni kell rá, hogy a tűelektróda teljesen be legyen szúrva a páciensbe
- A szubdermális tűelektróda egyszer használatos eszköz.
- Ez az egyszer használatos termék nem újrafelhasználásra készült. Az egyszer használatos eszköz tisztítására és újrafelhasználására tett kísérlet keresztszennyeződés kockázatának teheti ki a pácienseket és a kezelőszemélyzetet.
- Tilos újrasterilizálni.
- Nem kompatibilis az MR vizsgálatokkal.
- Ha nagyfeszültségű és nagyfrekvenciás műszerekkel (pl. elektrosebészet) együtt használják a szubdermális tűelektródát vagy a spirális kialakítású szubdermális tűelektródát, akkor legalább 20-30 cm távolságot kell tartani a tűk kábelei és a stimulációs eszköz között, máskülönben ugyanis elektromos interferencia léphet fel, ami a bőr égési sérülését okozhatja.
- Maximális stimulációs érték: 60 mA.
- Az eszköz és ezáltal a páciens szennyeződésének elkerülése érdekében a kezelőszemélyzetnek eldobható kesztyűt kell viselnie
- Az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a kezelőszemélyzet és/vagy a páciens köteles jelenteni a gyártónak, illetve az adott tagállam illetékes hatóságának.
- Az eszközt kórházi környezetben, a műtőben kell használni.
- Az eszköz egyaránt használható felnőtt és gyermek pácienseken. Az eszköz korlátozás nélkül használható bármilyen nemű, életkorú (a születéstől kezdve) és testsúlyú páciens esetében. A szakorvos határozza meg a megfelelő méretet a klinikai szükséglet alapján.
- Terhes vagy szoptató nők esetében nincsenek ellenjavallatok vagy figyelmeztetések.
- Ne hajlítsa meg a tűt, és ne használjon eszközöket a formájának a módosítására.
- Ne húzza az elektródát a kábelnél fogva. Mindig a felhelyezéshez / eltávolításhoz való résznél fogja meg.

CE 0051	Megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak		
Rx Only	Figyelem: az Egyesült Államokban a szövetségi törvények értelmében az eszközt csak olyan orvos által vagy olyan orvos rendelvénye alapján szabad értékesíteni, aki engedéllyel rendelkezik annak az államnak a törvényei szerint, amelyben praktizál		
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő		
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító (UDI)
REF	Katalógusszám	LOT	Tételszám
	Tilos többször használni		Tilos újrasterilizálni
	Lásd a használati utasítást		Nem szabad használni, ha megsérült a csomagolása
	Figyelmeztetések		Lejárati idő
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel	STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel és külső védőcsomagolással
	Gyártó	MR	Nem kompatibilis az MR vizsgálatokkal

ディスポーザブル皮下針電極 — 日本語

使用目的
針電極は、神経生理学における機器を用いた刺激、記録、モニタリングで生体電位信号を検出するためのものです。例えば、筋電図（EMG）、脳波（EEG）、術中モニタリング（IOM）、誘発電位（EP）で使用されます。

使用方法
① 選択した針のパッケージが開いていたり、破損していたり、製品の有効期限が切れている場合は使用しないでください；
② 殺菌パッケージを開封し、針を取り出します。
③ 針の保護を取り外します。
④ 検査する部位に針を挿入します。グリップの手前で止めます。
⑤ 使用する機器に針を接続します。
⑥ 使用後は、標準プロトコルに従って針を捨てるか、あるいは専用の容器に針を捨ててください。

電極は滅菌済みでディスポ―ザブルです。

警告
- 挿入後に、針電極の金属部分が見えてはなりません。患者へ針電極を完全に挿入したことを確認してください。
- 皮下針電極は、ディスポーザブル機器です。
- このディスポーザブル製品を再使用することはできません。このディスポーザブル機器を洗浄して再使用を試みると、患者と医療オペレーターが交差汚染のリスクにさらされることになります。
- 再殺菌禁止。
- MRI では使用できません。
- 皮下針電極や皮下螺旋針電極を高電圧や高周波の器具（電気手術など）と併用した場合、針のワイヤーと刺激装置の間に 20～30cm 以上の距離が必要です。そうしない場合、電気的な干渉が発生し、皮膚に火傷を負う可能性があります。
- 最大刺激値：60 mA.
- 装置の汚染、すなわち患者の汚染を避けるため、ユーザーはディスポーザブル手袋を着用する必要があります
- 使用する担当者は、専門医師です。
- 本装置に関連する重大な事故が発生した場合、ユーザーおよび/または患者は製造者と使用者および／または患者が居住する国の所轄官庁へ報告することが必要です。
- 使用環境は、病院施設の手術室です。
- 本製品は、成人および小児患者を対象としています。 本製品は、性別、年齢（出生以後）、体重に関する使用制限はありません。専門医師が臨床上の必要性に応じて適切なサイズを特定します。
- 妊娠中や授乳中の女性に対する禁忌や警告はありません。
- 針を曲げたり、工具を使って形状を変えたりしないでください。
- 電極を取り外したり挿入したりする際は、ケーブルを引っ張らず、必ずハンドルを持ってください。

CE 0051	規則（EU）2017/745 に適合		
Rx Only	注意：連邦法（米国）により、このデバイスの販売は、その人が開業している州の法律で認可された専門家にのみに限定されています		
CH REP	スイス公認代理店		
MD	医療機器	UDI	個体識別番号（UDI）
REF	製品番号	LOT	ロット番号
	再使用禁止		再殺菌禁止
	取扱説明書を参照してください		パッケージが破損している場合は使用しないでください
	警告		使用期限
STERILE EO	シングルバリア一滅菌式でエチレンオキサイドを使用して滅菌済み	STERILE EO	外側に保護包装を設け、シングルバリア一滅菌式でエチレンオキサイドを使用して滅菌済み
	製造者	MR	MRI では使用できません

Vienreizlietojams zemādas adatveida elektrods — LATVISKI

Paredzētais lietojums
Adatveida elektrodi ir paredzēti biopotenciālu noteikšanai, izmantojot reģistrācijas, monitoringa un neirofizioloģiskās stimulācijas instrumentus, piemēram: elektromiogrāfija (EMG), elektroencefalogrāfija (EEG), intraoperatīvais monitorings (IOM) un izsauktie potenciāli (EP).

Lietošanas instrukcijas
① Nelietojiet izvēlēto adatu, ja iepakojums ir bijis atvērts vai ir bojāts vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.
② Atveriet sterilu iepakojumu un izņemiet adatu.
③ Noņemiet adatas aizsargu.
④ Ievadiet adatu izmeklējamajā apgabalā. Apstāties pirms satveršanas.
⑤ Pievienojiet adatu izmantotajam aprīkojumam.
⑥ Pēc lietošanas adatu izmetiet saskaņā ar standarta noteikumiem vai izmetiet adatu tam paredzētā konteinerā.

Elektrodi ir sterili un vienreiz lietojami.

Brīdinājumi
- Adatveida elektroda metāla daļai ir jābūt neredzamai pēc ievadīšanas. Pārliecinieties, ka adatveida elektrods ir pilnībā ievadīts pacientā.
- Zemādas adatveida elektrods ir vienreizlietojama ierīce.
- Šis vienreizlietojamais produkts nav paredzēts atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi notīrīt un atkārtoti lietot šo vienreizlietojamo ierīci pakļauj pacientus un lietotājus krusteniskās piesārņošanas riskam.
- Nesterilizēt atkārtoti!
- Nav saderīgs ar magnētisko rezonansi.
- Ja zemādas adatveida elektrodus un spirāles veida zemādas adatveida elektrodus lieto kopā ar augsta sprieguma un frekvences (elektroķirurģijas tipa) instrumentiem, minimālais nepieciešamais attālums starp adatu vadiem un stimulācijas instrumentu ir 20-30 cm; pretējā gadījumā var rasties elektriski traucējumi, kas var izsaukt ādas apdegumus.
- Maksimālā stimulācijas vērtība: 60 mA.
- Lai nepieļautu ierīces un līdz ar to pacienta piesārņošanu, lietotājam ir obligāti jālieto vienreizlietojamie cimdi.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārstniecības personas.
- Ir nepieciešams, lai lietotājs un/vai pacients ziņotu par katru smagu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ražotājam vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
- Lietošanas vide ir īpaši iekārtota operāciju zāle slimnīcā.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai gan pieaugušiem pacientiem, gan pacientiem bērniem. Ierīcei nav lietošanas ierobežojumu atkarībā no dzimuma, vecuma (sākot no dzimšanas brīža) vai svara. Ārstniecības speciālists noteic pareizos izmērus klīniskajām vajadzībām.
- Nav īpašu kontrindikāciju vai brīdinājumu grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.
- Nelenkite adatos ir nenaudokite instrumentų norėdami pakeisti formą.
- Jokiu būdu netraukite elektrodo už kabelio. Visada nuimdami ir uždėdami naudokite elektrodą.

CE 0051	Atbilst Regulai 2017/745 (ES)		
Rx Only	Brīdinājums! ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu nozaru speciālistiem (vai pēc viņu pasūtījuma), kuri ir sertificēti tajā pavalstī, kurā viņi veic ārstniecības personas praksi		
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		
MD	Medicīniska ierīce	UDI	Ierīces vienotais identifikators (UDI)
REF	Produkta kods	LOT	Sērijas numurs
	Nelietot atkārtoti		Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Brīdinājumi		Derīguma termiņš
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu ar vienu sterilo barjeru	STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu ar vienu sterilo barjeru ar aizsargiepakojumu no ārpuses
	Ražotājs	MR	Nav saderīgs ar magnētisko rezonansi

Vienkartinis poodinis adatinis elektrodas — LIETUVIŲ

Paskirtis
Adatiniai elektrodai skirti biopotencialų signalams aptikti naudojant neurofiziologinius įrašymo, stebėsenos ir stimuliavimo prietaisus, pavyzdžiui, elektromiografijos (EMG), elektroencefalografijos (EEG), intraoperacinės stebėsenos (IOS) ir potencialų sužadinimo (PS).

Naudojimo instrukcija
① Pasirinktos adatos nenaudokite, jeigu atidaryta ar pažeista pakuotė arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikotarpis.
② Atidarykite sterilų maišelį ir išimkite adatą.
③ Nuimkite adatos apsaugą.
④ Įsmeikite adatą į tiriamąją sritį. Adatą įsmeikite iki įvorės.
⑤ Prijunkite adatą prie naudojamos įrangos.
⑥ Baigę naudoti adatą pašalinkite laikydamiesi standartinių protokolų arba išmeskite į tinkamą talpyklą.

Elektrodai yra sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą.

Įspėjimai
- Įvedus adatinį elektrodą neturi būti matoma jo metalinė dalis. Pasirūpinkite, kad adatinis elektrodas būtų iki galo įvestas į pacientą.
- Poodinis adatinis elektrodas yra vienkartinė priemonė.
- Šis vienkartinis gaminys neskirtas naudoti pakartotinai. Bandant išvalyti ir pakartotinai naudoti šią vienkartinę priemonę, pacientams ir operatoriams kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Nesuderinamas su magnetinio rezonanso tomografija.
- Jeigu poodiniai adatiniai elektrodai arba spiraliniai poodiniai elektrodai naudojami kartu su aukštos įtampos ir aukšto dažnio instrumentais (elektrochirurginiais), tarp adatų laidų ir stimuliavimo instrumento turi būti palaikomas ne mažesnis kaip 20–30 cm atstumas, nes antraip gali susidaryti elektros trukdžių, dėl kurių gali būti nudeginta oda.
- Didžiausia stimuliacijos vertė: 60 mA.
- Kad nebūtų užteršta priemonė, taigi ir pacientas, naudotojas privalo mūvėti vienkartines pirštines.
- Priemonė skirta naudoti tik medicinos specialistams.
- Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti šalies narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Naudojimo aplinka yra ligoninė, konkrečiai – operacinė.
- Priemonė skirta suaugusiesiems ir vaikams. Nėra jokių priemonės naudojimo ribojimų pagal paciento lytį, amžių (nuo gimimo) ir svorį. Tinkamą dydį pagal klinikinius poreikius nustato medicinos specialistas.
- Nėra jokių priemonės naudojimo nėščiosioms arba žindančioms moterims kontraindikacijų arba įspėjimų.
- Nelenkite adatos ir nenaudokite įrankių adatos formai keisti.
- Nep traukite elektrodo iš laido jokiu būdu. Visada laikykite rankeną, kai ją pašalinate arba įdedate.

CE 0051	Atitinka reglamentą (ES) 2017/745		
Rx Only	Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę gali parduoti tik specialistas, turintis leidimą pagal valstijos, kurioje verčiasi praktika, įstatymus, arba tai galima padaryti tokio specialisto nurodymu.		
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas		
MD	Medicinos priemonė	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI)
REF	Katalogo numeris	LOT	Partijos numeris
	Naudoti tik vieną kartą		Nesterilizuoti pakartotinai
	Skaityti naudojimo instrukciją		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Įspėjimai		Galiojimo pabaigos data
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu, vieno sterilaus barjero sistema	STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu, vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Gamintojas	MR	Nesuderinama su magnetinio rezonanso tomografija

Electrod ac subdermal de unică folosință — ROMÂNĂ

Utilizare preconizată
Electrozii tip ac sunt destinați detectării semnalelor biopotențiale cu ajutorul instrumentelor de înregistrare, monitorizare și stimulare pentru neurofiziologie, de exemplu: electromiografie (EMG), electroencefalografie (EEG), monitorizare intraoperatorie (IOM) și potențiale evocate (EP).

Instrucțiuni de utilizare
① Nu utilizați acul selectat, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă produsul a expirat;
② Deschideți punga sterilă și scoateți acul;
③ Înlăturați protecția acului;
④ Introduceți acul în zona care urmează să fie examinată. Opriți-vă înainte de punctul de prindere;
⑤ Conectați acul la echipamentul folosit;
⑥ După utilizare, aruncați acul în conformitate cu protocoalele standard în vigoare sau, alternativ, aruncați acul în recipientele corespunzătoare.

Electrozii sunt sterili și de unică folosință.

Avertismente
- Partea metalică a electrodului ac nu trebuie să fie vizibilă după introducere. Asigurați-vă că electrodul ac a fost introdus complet în pacient
- Electrodul ac subdermal este de unică folosință.
- Acest produs de unică folosință nu este conceput pentru a fi reutilizat. Încercările de curățare și reutilizare ale acestui dispozitiv de unică folosință expun pacienții și operatorii la riscul de contaminare încrucișată.
- A nu se resteriliza.
- Nu este compatibil cu imagistica prin rezonanța magnetică.
- În cazul în care electrozii tip ac subdermali sau electrozii tip ac subdermali în spirală sunt utilizați împreună cu instrumente de înaltă tensiune și de înaltă frecvență (cum ar fi electrochirurgia), este necesară o distanță minimă de 20-30 cm între cablurile acelor și instrumentul de stimulare, altfel pot apărea interferențe electrice, ceea ce ar putea provoca arsuri ale pielii.
- Valoare maximă de stimulare: 60 mA.
- Pentru a evita contaminarea dispozitivului și, prin urmare, a pacientului, utilizatorul trebuie să poarte mănuși de unică folosință.
- Personalul desemnat să îl folosească este personalul medical specialist.
- Este necesar ca utilizatorul și/sau pacientul să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul.
- Mediul de utilizare este mediul spitalicesc, în special sala de operație.
- Dispozitivul este destinat atât pacienților adulți, cât și celor pediatrici. Dispozitivul nu are limitări de utilizare în ceea ce privește sexul, vârsta (după naștere), greutatea. Medicul specialist va identifica dimensiunea corectă în funcție de nevoile clinice.
- Nu există contraindicații sau avertismente pentru femeile însărcinate sau care alăptează.
- Nu îndoiți acul și nu utilizați instrumente pentru a-i modifica forma.
- Nu trageți electrodul ținând de cablu sub nicio formă. Apucați de fiecare dată de mâner pentru a-l scoate și introduce.

CE 0051	Respectă Regulamentul (UE) 2017/745		
Rx Only	Avertisment: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui profesionist autorizat de legislația statului în care acesta își exercită profesia		
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția		
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului (IUD)
REF	Codul produsului	LOT	Număr lot
	Numai de unică folosință		A nu se resteriliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare		A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Avertismente		Data expirării
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă cu o singură barieră sterilă	STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj exterior de protecție
	Producător	MR	Nu este compatibil cu imagistica prin rezonanța magnetică

Одноразовый субдермальный игольчатый электрод — РУССКИЙ

Предусмотренное назначение
Игольчатые электроды предназначены для обнаружения сигналов биопотенциалов с помощью приборов для регистрации, мониторинга и стимуляции при проведении нейрофизиологических диагностических исследований, например, электромиографии (ЭМГ), электроэнцефалографии (ЭЭГ), интраоперационного мониторинга (ИОМ) и исследования вызванных потенциалов (ВП).

Инструкция по применению
① Не используйте иглу в случае повреждения упаковки или истечения срока годности;
② Откройте стерильный пакет и выньте иглу;
③ Снимите защитную оболочку иглы;
④ Введите иглу в область обследования. Остановите введение до начала рукоятки;
⑤ Подсоедините иглу к используемому прибору;
⑥ После использования утилизируйте иглу, следуя применяемому в данном медицинском учреждении стандартному протоколу, или утилизируйте иглу в соответствующий контейнер.

Электроды являются одноразовыми и стерильными.

Предупреждения
- Металлическая часть игольчатого электрода не должна быть видна после введения. Убедитесь, что полностью ввели игольчатый электрод в пациента
- Субдермальный игольчатый электрод является одноразовым изделием.
- Данное одноразовое изделие не предназначено для повторного применения. Попытки чистки и повторного использования данного одноразового устройства подвергнут пациентов и медработников опасности перекрестного загрязнения.
- Не стерилизовать повторно.
- Несовместимо с МРТ.
- Если субдермальные игольчатые электроды или спиральные субдермальные игольчатые электроды используются в сочетании с высоковольтными и высокочастотными инструментами (например, электрохирургическими), между кабелями игл и инструментом для стимуляции требуется расстояние не менее 20-30 см, иначе могут возникнуть электрические помехи, которые могут вызвать ожоги кожи.
- Максимальное значение стимуляции: 60 мА.
- Во избежание загрязнения изделия и, соответственно, заражения пациента, пользователь должен использовать одноразовые перчатки
- Работать с изделием может только специализированный медицинский работник.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Предназначено для использования в строго больничной среде, в частности, в операционном зале.
- Изделие может применяться как для взрослых пациентов, так и для детей. Изделие не имеет никаких ограничений в использовании касательно пола, возраста (начиная с рождения), веса. Врач-специалист определит правильный размер в соответствии с клиническими потребностями.
- Не существует противопоказаний или особых предупреждений для беременных или кормящих женщин.
- Нельзя никоим образом сгибать иголку и использовать инструменты для того, чтобы изменять её форму.
- Нельзя вытягивать электрод из провода. При удалении и введении всегда держите за ручку.

CE 0051	Соответствует положениям Регламента (ЕС) 2017/745		
Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия специалистом, уполномоченным законом штата, в котором он практикует, или по его распоряжению		
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии		
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия (UDI)
REF	Код изделия	LOT	Номер партии
	Только для одноразового применения		Не стерилизовать повторно
	Руководствоваться инструкцией по применению		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Предупреждения		Годен до
STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом с одним стерильным барьером	STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом с одним стерильным барьером, с внешней защитной упаковкой
	Изготовитель	MR	Несовместимо с МРТ

Jednorazová subdermálna ihlová elektróda — SLOVENSKY

Určené použitie
Ihlové elektródy sú určené na detekciu biopotenciálnych signálov pomocou záznamových, monitorovacích a stimulačných prístrojov pre neurofyziológiu, ako napr. elektromyografiu (EMG), elektroencefalografiu (EEG), intraoperačné monitorovanie (IOM) a evokované potenciály (EP).

Návod na použitie
① Nepoužívajte zvolenú ihlu, ak je obal otvorený alebo poškodený alebo po exspirácii produktu;
② Otvorte sterilné puzdro a vyberte ihlu;
③ Zložte kryt ihly;
④ Zasuňte ihlu do oblasti, ktorú chcete preskúmať. Zasuňte až po náboj;
⑤ Pripojte ihlu k používanému zariadeniu;
⑥ Po použití zlikvidujte ihlu v súlade s poskytnutými štandardnými protokolmi alebo ju vyhoďte do vhodnej nádoby.

Elektródy sú sterilné a jednorazové.

Varovania
- Kovová časť ihlovej elektródy by po vložení nemala byť viditeľná. Uistite sa, že ihlová elektróda je úplne zasunutá do pacienta
- Subdermálna ihlová elektróda je určená pre jedného pacienta.
- Tento produkt na jedno použitie nebol navrhnutý na opakované použitie. Snaha vyčistiť a opakovanie použiť jednorazové zariadenie vystavuje pacientov a operátorov riziku vzájomnej kontaminácie.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu.
- Nie je kompatibilná so zobrazovaním magnetickou rezonanciou.
- Ak sa subdermálne ihly alebo subdermálne špirálové ihly používajú v spojení s vysokonapäťovými a vysokofrekvenčnými nástrojmi (napr. elektrochirurgia), medzi káblami ihiel a stimulačným nástrojom je potrebná minimálna vzdialenosť 20 - 30 cm, inak môže dôjsť k elektrickému rušeniu, ktoré môže spôsobiť popáleniny kože.
- Maximálna hodnota stimulácie: 60 mA.
- Používateľ musí používať jednorazové rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii pomôcky a tým aj pacienta
- Môže ju používať len špecializovaný lekársky personál.
- Používateľ a/alebo pacient by mal v prípade závažných nehôd spôsobených pomôckou tieto nehody ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.
- Prostredie používania je nemocničné prostredie, konkrétne operačná sála.
- Pomôcka je určená pre populáciu dospelých aj pediatrických pacientov. Pomôcka nemá žiadne obmedzenia používania vzhľadom na pohlavie, vek (od narodenia), hmotnosť. Lekársky špecialista určí správnu veľkosť pre klinickú potrebu.
- Neexistujú žiadne kontraindikácie ani upozornenia pre tehotné a dojčiace ženy.
- Ihlu neohýbajte ani nepoužívajte žiadne nástroje na úpravu alebo zmenu jej tvaru.
- Za žiadnych okolností neťahajte elektródu za kábel. Pri zavádzaní a vyberaní vždy uchopte rukoväť.

CE 0051	Vyhovuje nariadeniu (EÚ) 2017/745		
Rx Only	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára s licenciou podľa zákona štátu, v ktorom vykonáva svoju činnosť.		
CH REP	Švajčiarsky autorizovaný zástupca		
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)
REF	Katalógové číslo	LOT	Číslo šarže
	Iba na jedno použitie		Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu
	Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Varovania		Spotrebujte do
STERILE EO	Sterilizácia etylénoxidom so systémom s jednou sterilnou bariérou	STERILE EO	Sterilizácia etylénoxidom so systémom s jednou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným obalom
	Výrobca	MR	Nie je kompatibilná so zobrazovaním magnetickou rezonanciou

Subdermalna igelna elektroda za enkratno uporabo — SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba
Igelne elektrode so namenjene za zaznavanje biopotencialnih signalov z uporabo instrumentov za snemanje, spremljanje in stimulacijo, na primer v nevrofiziologiji: elektromiografija (EMG), elektroencefalografija (EEG), intraoperativno spremljanje (IOM) in evocirani potenciali (EP).

Navodila za uporabo
① Ne uporabljajte izbrane igle, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti;
② Odprite sterilno vrečko in iz nje vzemite iglo;
③ Odstranite zaščito igle;
④ Iglo vstavite v predel, ki ga želite pregledati. Ustavite se pred ročajem;
⑤ Iglo povežite z napravo, ki jo uporabljate;
⑥ Po uporabi iglo zavrzite v skladu s predvidenimi standardnimi protokoli ali pa jo odvrzite v ustrezne vsebnike.

Elektrode so sterilne in za enkratno uporabo.

Opozorila
- Kovinski del igelne elektrode po vstavitvi ne sme biti viden. Prepričajte se, da je igelna elektroda popolnoma uvedena v pacienta
- Subdelmarna igelna elektroda je pripomoček za enkratno uporabo.
- Ta izdelek za enkratno uporabo ni zasnovana za ponovno uporabo. Poskusi čiščenja in ponovne uporabe tega pripomočka za enkratno uporabo izpostavljajo paciente in kirurge tveganju navzkrižne kontaminacije.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Ni združljivo z magnetno resonanco.
- Če se subdermalna igelna elektroda ali spiralna subdermalna igelna elektroda uporabljata skupaj z visokonapetostnimi in visokofrekvenčnimi instrumenti (kot je elektrokirurgija), je med kabli igel in instrumentom za stimulacijo potrebna najmanj 20-30 cm razdalja, sicer lahko pride do električne interference, ki lahko povzroči kožne opekline.
- Maksimalna vrednost stimulacije: 60 mA.
- Uporabnik mora nositi rokavice za enkratno uporabo, da prepreči kontaminacijo pripomočka in s tem pacienta
- Osebje, ki je zadolženo za njegovo uporabo, so zdravstveni strokovnjaki.
- Uporabnik in/ali pacient mora proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež, poročati o vseh resnih incidentih v zvezi s pripomočkom.
- Okolje uporabe je bolnišnično okolje, zlasti operacijska dvorana.
- Pripomoček je namenjen tako odraslim kot pediatričnim pacientom. Uporaba pripomočka ni omejena glede na spol, starost (od rojstva dalje) in težo. Zdravnik specialist bo določil ustrezno velikost glede na klinične potrebe.
- Kontraindikacij ali opozoril za nosečnice ali doječe matere ni.
- Igle ne upogibajte in ne uporabljajte instrumentov za spreminjanje njene oblike.
- Elektrode nikakor ne vlecite za kabel. Za odstranitev in vstavljanje vedno primite ročaj.

CE 0051	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745		
Rx Only	Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu strokovnjaka, ki je pooblaščen po zakonodaji zvezne države, v kateri opravlja svojo dejavnost		
CH REP	Pooblaščeni zastopnik za Švico		
MD	Medicinski pripomoček	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)
REF	Koda izdelka	LOT	Številka serije
	Ni za ponovno uporabo		Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Opozorila		Uporabno do
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado	STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno embalažo
	Proizvajalec	MR	Ni združljivo z magnetno resonanco

Subdermal nålelektrod för engångsbruk — SVENSKA

Avsedd användning
Nålelektroder är avsedda för detektering av biopotentiala signaler genom användning av inställnings-, övervaknings- och stimuleringsinstrument för neurofysiologi, till exempel: Elektromyografi (EMG), Elektroencefalografi (EEG), intraoperativ övervakning (IOM) och elektriska retningspotentialer (EP).

Bruksanvisning
① Använd inte den valda kanylen om påsen är skadad eller efter produktens utgångsdatum.
② Öppna den sterila påsen och dra ut kanylen.
③ Avlägsna kanylens hölje.
④ För in kanylen i det område som ska undersökas. Stoppa före handtaget.
⑤ Anslut elektroden till utrustningen.
⑥ Efter användning måste kanylen bortskaffas i enlighet med medföljande standardprotokoll eller slängas i de avsedda behållarna.

Elektroderna är sterila och avsedda för engångsbruk.

Varningar
- Nålelektrodens metalldel får inte vara synlig efter införandet. Säkerställ att nålelektroden helt förts in i patienten
- Den subdermala nålelektroden är endast avsedd för engångsbruk.
- Den här engångsprodukten är inte gjord för att återanvändas. Eventuella försök att rengöra och återanvända denna engångsprodukt medför risk för korskontamination av utsatta patienter och operatörer.
- Omsterilisera inte.
- Ej kompatibel med magnetisk resonans.
- Om subdermala nålelektroder eller spiralformade subdermala nålelektroder används tillsammans med högspännings- och frekvensinstrument (elektrokirurgisk typ) krävs ett minsta avstånd på 20-30 cm mellan nålledningarna och stimuleringsinstrumentet, annars kan det uppstå elektriska störningar som kan orsaka brännskador på huden.
- Maximalt stimuleringsvärde: 60 mA.
- För att undvika att produkten kontamineras och följaktligen även patienten måste användaren bära engångshandskar
- Användning är avsedd för specialiserad medicinsk personal.
- Användaren och/eller patienten måste rapportera alla allvarliga tillbud i samband med produktens användning till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.
- Användningsmiljön är sjukhus och mer specifikt i en operationssal.
- Produkten kan användas både på vuxna patienter och barn. Produkten har inga användningsbegränsningar i förhållande till kön, ålder (från födsel) eller vikt. Specialistläkaren bedömer den korrekta storleken för det kliniska behovet.
- Det föreligger inga kontraindikationer eller varningar för gravida eller ammande kvinnor.
- Böj inte nålen eller använd instrument för att ändra formen.
- Dra inte i elektroden via sladden på något sätt. Greppa alltid handtaget vid borttagning och införing.

CE 0051	Följer förordning (EU) 2017/745		
Rx Only	Observera: I USA får denna produkt enligt federala lagar enbart säljas av eller på ordination av en läkare i den stat där hen verkar		
CH REP	Behörig representant från Schweiz		
MD	Medicinteknisk produkt	UDI	Produktens unika identifieringsnummer (UDI)
REF	Produktkod	LOT	Satsnummer
	Endast för engångsbruk		Omsterilisera inte
	Se bruksanvisning		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Varningar		Utgångsdatum
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid för steril enkelbarriär	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid för steril enkelbarriär med yttre skyddsförpackning
	Tillverkare	MR	Ej kompatibel med magnetisk resonans

Potkožna igla-elektroda za jednokratnu upotrebu — SRPSKI

Namena
Igličaste elektrode su namenjene za detekciju biopotencijalnih signala korišćenjem instrumenata za snimanje, praćenje i stimulaciju u neurofiziologiji, na primer, elektromiografiju (EMG), elektroencefalografiju (EEG), intraoperativno praćenje (IOM) i evocirane potencijale (EP).

Uputstvo za upotrebu
① Nemojte koristiti izabranu iglu ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je proizvodu istekao rok trajanja;
② Otvorite sterilnu kesicu i izvadite iglu;
③ Skinite štitnik sa igle;
④ Stavite iglu u područje koje treba pregledati. Zaustavite se pre drške;
⑤ Povežite iglu sa medicinskim sredstvom koje se koristi;
⑥ Nakon upotrebe, bacite iglu u skladu sa standardnim protokolima ili je bacite u odgovarajuće posude.

Elektrode su sterilne i za jednokratnu upotrebu.

Upozorenja
- Metalni deo igle-elektrode ne sme biti vidljiv nakon stavljanja. Uverite se da je igla-elektroda u potpunosti stavljena u pacijenta
- Subdermalna igla-elektroda je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu.
- Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije predviđen za ponovnu upotrebu. Pokušaji čišćenja i ponovne upotrebe ovog medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu izlažu pacijente i rukovaoce riziku od unakrsne kontaminacije.
- Nemojte ponovo sterilisati.
- Nije kompatibilno sa snimanjem magnetnom rezonancom.
- Ako se subdermalne igle-elektrode ili subdermalne spiralne igl-elektrode koriste zajedno sa instrumentima visokog napona i frekvencije (poput električnih hirurških instrumenata), potreban je minimalni razmak od 20-30 cm između kablova igala i instrumenta za stimulaciju, jer u suprotnom može doći do električnih smetnji koje mogu izazvati opekotine kože.
- Maksimalna vrednost stimulacije: 60 mA.
- Da bi se izbegla kontaminacija medicinskog sredstva, a samim tim i pacijenta, korisnik mora da nosi rukavice za jednokratnu upotrebu.
- Osoblje zaduženo za upotrebu je specijalizovano medicinsko osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent moraju da prijave svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sedište.
- Okruženje za upotrebu je bolničko okruženje, konkretno operaciona sala.
- Medicinsko sredstvo je namenjeno i odrasloj i pedijatrijskoj populaciji pacijenata. Medicinsko sredstvo nema nikakvih ograničenja u pogledu pola, uzrasta (od rođenja) i težine. Lekar specijalista će odrediti odgovarajuću veličinu za kliničke potrebe.
- Ne postoje kontraindikacije niti upozorenja za trudnice ili dojilje.
- Nemojte savijati iglu i nemojte koristiti alate za promenu njenog oblika.
- Ni na koji način nemojte povlačiti elektrodu za kabl. Uvek uhvatite ručku prilikom vađenja i stavljanja.

CE 0051	U skladu sa Uredbom (EU) 2017/745		
Rx Only	Pažnja: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu stručnjaka ovlašćenog zakonom države u kojoj obavlja delatnost		
CH REP	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		
MD	Medicinsko sredstvo	UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva (UDI)
REF	Šifra proizvoda	LOT	Broj serije
	Nije za višekratnu upotrebu		Nemojte ponovo sterilisati
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena
	Upozorenja		Rok trajanja
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom sa jednom sterilnom barijerom	STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
	Proizvođač	MR	Nije kompatibilno sa snimanjem magnetnom rezonancom