

Disposable Insulated Needle Electrode

ENGLISH

Ageolettrodo isolato monouso

ITALIANO

Electrodo de aguja aislado desechable

ESPAÑOL

Électrode-aiguille isolée à usage unique

FRANÇAIS

Isolierter Einweg-Nadelelektrode

DEUTSCH

Eléctrodo de agulha isolado descartável

PORTUGUÊS

一次性使用绝缘针电极

简体中文

ισολωσμένη βελόνη ηλεκτροδίου
ΕΡΕΘΙΣΤΟ ΤΥΠΟ 6E+ /ΑΠΙ (55) 1915
ΒΙΟΒΑΘΜΩΣΗ ΤΖ 12
Απορριψίμων

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)













Direction for use

- Do not use the selected needle if the pouch is damaged or if the product has expired.
- Open the pouch and remove needle from storage pouch;
- Connect the needle to the equipment in use.
- Remove the needle sheath;
- Introduce the needle into the tissue to be tested. Insert the needle up to hub;
- If the needle bends before, during or after insertion, do not straighten or re-insert.
- Seal and replace with a new one.
- After the use of the needle according to standard protocols or alternatively put the needle in approved biohazard sharps containers.

Warnings

- The resulted needle electrode is disposable.
- This 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.

- For devices marked with  compatible with magnetic resonance imaging (MRI) is given as a range of applicability of 1.5 or 3.0 Tesla.
- 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 both 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.












	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
	Swiss authorized representative
MD	Medical device
UDI	Unique device identifier
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Single Use Only
	Do not reuse if package is damaged
	Consult instruction for use
	Do not use if package is damaged
	Warnings and Cautions associated with this device.
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer
	MRI Conditional

Disposable Insulated Needle Electrode Instructions for use

Ageolettrodo isolato monouso Istruzioni per l'uso

ισολωσμένη βελόνη ηλεκτροδίου
ΕΡΕΘΙΣΤΟ ΤΥΠΟ 6E+ /ΑΠΙ (55) 1915
ΒΙΟΒΑΘΜΩΣΗ ΤΖ 12
Απορριψίμων












- Nie używać wybranej igły, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli minął termin ważności wyrobu;
- Otworzyć sterlowny worek i wyjąć igłę;
- Podłączyć elektrodę do używanego sprzętu;
- Zdjąć osłonę igły;
- Wprowadzić igłę w badany obszar. Zatrzymać wprowadzanie przed uszkodzeniem.
- W przypadku uszkodzenia elektrody igłowej podjąć wprowadzanie lub w trakcie użytkowania igły należy wyznaczyć i wymienić na nową;
- Po użyciu igły należy zużytkować zgodnie ze standardowymi procedurami lub wyznaczyć do specjalnego pojemnika.












	Wyrob zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
Rx Only	Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedawca tego wyrobu może odbywać się przez lub na zlecenie profesjonalisty uprawnionego przez prawo (do uzdrowienia) ani wagi. Właściwy notes do danej potrzeby klinicznej zostanie określony przez lekarza specjalistę.
	Uprawniony przedstawiciel szwajcarski
MD	Nieopatrzeniowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
REF	Kod wyrobu
LOT	Numer partii
	Do użytku jednorazowego
	Nie poddawaj ponownie sterylizacji
	Zapoznać się z instrukcją opakowanie jest uszkodzone
	Ostrzeżenia
	Termin ważności
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej z ochronianym opakowaniem zewnętrznym
	Wytwórca
	Kompatybilna z rezonansem magnetycznym












Πολσκι

ισολωσμένη βελόνη ηλεκτροδίου με μόνωση
ΕΡΕΘΙΣΤΟ ΤΥΠΟ 6E+ /ΑΠΙ (55) 1915
ΒΙΟΒΑΘΜΩΣΗ ΤΖ 12
Απορριψίμων

- Nie używać wybranej igły, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli minął termin ważności wyrobu;
- Otworzyć sterlowny worek i wyjąć igłę;
- Podłączyć elektrodę do używanego sprzętu;
- Zdjąć osłonę igły;
- Wprowadzić igłę w badany obszar. Zatrzymać wprowadzanie przed uszkodzeniem.
- W przypadku uszkodzenia elektrody igłowej podjąć wprowadzanie lub w trakcie użytkowania igły należy wyznaczyć i wymienić na nową;
- Po użyciu igły należy zużytkować zgodnie ze standardowymi procedurami lub wyznaczyć do specjalnego pojemnika.

	Wyrob zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
Rx Only	Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedawca tego wyrobu może odbywać się przez lub na zlecenie profesjonalisty uprawnionego przez prawo (do uzdrowienia) ani wagi. Właściwy notes do danej potrzeby klinicznej zostanie określony przez lekarza specjalistę.
	Uprawniony przedstawiciel szwajcarski
MD	Nieopatrzeniowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
REF	Kod wyrobu
LOT	Numer partii
	Do użytku jednorazowego
	Nie poddawaj ponownie sterylizacji
	Zapoznać się z instrukcją opakowanie jest uszkodzone
	Ostrzeżenia
	Termin ważności
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej z ochronianym opakowaniem zewnętrznym
	Wytwórca
	Kompatybilna z rezonansem magnetycznym

	Wyrob zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
Rx Only	Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedawca tego wyrobu może odbywać się przez lub na zlecenie profesjonalisty uprawnionego przez prawo (do uzdrowienia) ani wagi. Właściwy notes do danej potrzeby klinicznej zostanie określony przez lekarza specjalistę.
	Uprawniony przedstawiciel szwajcarski
MD	Nieopatrzeniowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
REF	Kod wyrobu
LOT	Numer partii
	Do użytku jednorazowego
	Nie poddawaj ponownie sterylizacji
	Zapoznać się z instrukcją opakowanie jest uszkodzone
	Ostrzeżenia
	Termin ważności
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej z ochronianym opakowaniem zewnętrznym
	Wytwórca
	Kompatybilna z rezonansem magnetycznym

	Wyrob zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
Rx Only	Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedawca tego wyrobu może odbywać się przez lub na zlecenie profesjonalisty uprawnionego przez prawo (do uzdrowienia) ani wagi. Właściwy notes do danej potrzeby klinicznej zostanie określony przez lekarza specjalistę.
	Uprawniony przedstawiciel szwajcarski
MD	Nieopatrzeniowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
REF	Kod wyrobu
LOT	Numer partii
	Do użytku jednorazowego
	Nie poddawaj ponownie sterylizacji
	Zapoznać się z instrukcją opakowanie jest uszkodzone
	Ostrzeżenia
	Termin ważności
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej
	Sterylnizowany etylenem tlenowym z pojedynczym systemem bariery sterylnej z ochronianym opakowaniem zewnętrznym
	Wytwórca
	Kompatybilna z rezonansem magnetycznym


Destinazione d'uso
Gli ageolettrodi 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 (PE).













Modalità d'uso

- Non usare l'ago selezionato se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto è scaduto;
- Aprire la busta sterile e rimuovere l'ago;
- Collegare l'ago all'apparecchio utilizzato;
- Rimuovere la protezione dell'ago;
- Introdurre l'ago nella zona da esaminare. Fermarsi prima dell'impiantaggio;
- Se durante l'inserimento o durante il suo uso l'aagolettrodo dovesse piegarsi, scartare l'ago e sostituirlo con uno nuovo;
- Dopo l'uso gettare l'ago secondo i protocolli standard previsti o in alternativa gettare l'ago negli appositi contenitori.

Avvertenze

- L'agolettrodo isolato 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 riutilizzare.

- Per i dispositivi contrassegnati con  compatibili con risonanza magnetica (MRI) si dà come range di applicabilità di 1.5 o 3,0 Tesla.
- Per evitare la contaminazione del dispositivo e quindi del paziente l'utilizzatore deve indossare i guanti monouso
- Il personale addetto all'utilizzo è quello medico specializzato.
- Si rende necessario che l'utilizzatore o/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 o/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 alcuna limitazione di uso in riferimento al genere, età (dalla nascita in avanti), peso. Il medico specialista identificherà le dimensioni corrette per l'età/anagrafica.
- Non ci sono controindicazioni o avvertenze alcune per donne in gravidanza o in allattamento.
- Non piegare l'ago e non utilizzare strumenti per modificare la forma.
- Non tirare l'elettrodo dal cavo in alcun modo. Afferrare sempre l'impiantatura per la rimozione e l'inserimento.

	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
Rx Only	Attenzione: la legge federale (EE- UU) limita este dispositivo a la venta por parte o por orden de un profesional autorizado dalle legge dello Stato in cui pratica
	Representante autorizzato svizzero
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Non riutilizzabile
	Non riutilizzare se il pacchetto è danneggiato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Avvertenze
	Data di scadenza
	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile
	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile con imballaggio protettivo fuori
	Fabbricante
	Compatibile con Risonanza magnetica


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, Elettromiografía (EMG), electroencefalografía (EEG), monitorización intraoperatoria (IOM) y potenciales evocados (PE).

Modo de uso

- No se usará la aguja seleccionada si el paquete está abierto o dañado o si el producto ha caducado;
- Abra el envase estéril y tome la aguja;
- Conecte la aguja al equipo en uso;
- Introduzca la aguja en la zona que se debe examinar. Deséngase antes de la empunadura;
- Si el electrodo de aguja se dobla durante la introducción o durante el uso, desache la aguja y sustituyala por una nueva;
- Después del uso, desache la aguja de acuerdo con los protocolos estándar previstos o, como alternativa, desache la aguja en los contenedores específicos para tal fin.

Advertencias

- El electrodo de aguja 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.

- En el caso de equipos marcados como  compatibles con resonancia magnética (RM), el rango de uso es de 1,5 o 3,0 Tesla.
- 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.
- Si es necesario que el utilizador o/o el paciente notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está 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), peso. El médico especialista identificará las dimensiones correctas por el nivel clínico.
- El existe aucune contre-indication ou mise en garde pour les femmes enceintes ou allaitantes.
- No hay contraindicaciones ni advertencias para las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- No doble la aguja o no utilice instrumentos para modificar la forma.
- No saque nunca el electrodo trando del cable. Sujételo siempre por el mango para introducción y extracción.

	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
	Representante autorizado suizo
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del 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
	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única
	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Fabricante
	Compatible con resonancia magnética


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), monitoring intra-opératoire (IOM) et potentiels évqués (PE).













Mode d'emploi

- Ne pas utiliser l'aiguille si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le produit est périmé.
- ouvrir le sachet stérile et retirer l'aiguille.
- Connecter l'aiguille à l'équipement utilisé.
- Retirer le protégé-aiguille.
- Introduire l'aiguille dans la zone à examiner. S'arrêter avant de la pénétrer.
- Au cas où l'électrode-aiguille se plierait au moment de l'introduction ou de l'impiantation, jeter l'aiguille et le remplacer par une neuve.
- Après l'utilisation, éliminer l'aiguille conformément aux protocoles habituellement prévus ou jeter l'aiguille dans les conteneurs prévus à cet effet.

Mises en garde

- L'électrode-aiguille isolée est un dispositif à usage unique.
- Ce produit isolé 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.
- Ni reesteriliser.

- Pour les appareils marqués  compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM), le champ d'utilisation est de 1,5 ou 3,0 Tesla.
- Pour éviter la contamination du produit 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 survenant en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.
- Le lieu d'utilisation est 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.

	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.
	Mandataire suisse
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif (UDI)
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Ne pas réutiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mise en garde
	Utiliser avant
	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple et emballage protecteur externe
	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Fabricant
	Compatible avec l'IRM

Verwendungsweck
Nadelelektroden sind für die Erfassung von Biopotential Signalen mit Hilfe von Aufzeichnungs-, Überwachungs- und Stimulationsgeräten für die Neurophysiologie bestimmt, zum Beispiel für Elektromyografie (EMG), Elektroenzephalografie (EEG), intraoperative Überwachung (IOM) und evokierte Potentiale (EP).

Art der verwendung

- Die ausgewählte Nadel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist bzw. wenn das Produkt abgelaufen ist.
- Den sterilen Beutel öffnen und die Nadel entnehmen.
- Die Elektrode an das verwendete Gerät anschließen.
- Den Nadelstich entfernen.
- Die Nadel nicht in zu untersuchenden Bereich einführen. Vor dem Griff abwarten.
- Au cas où l'électrode-aiguille se plierait au moment de l'introduction ou de l'impiantation, jeter l'aiguille et le remplacer par une neuve.
- Nach dem Gebrauch die Nadel gemäß den Standardprotokollen oder alternativ in speziellen Behältern entsorgen.

Warnhinweise

- Die isolierte Nadelelektrode ist ein Einwegprodukt.
- Dieses Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Der Versuch, dieses Einwegprodukt zu reinigen und wiederverwenden, setzt Patienten und Anwender dem Risiko einer Kreuzkontamination

