







<b>www.spesmedica.com</b>
<b>ΕΡΕΥΝΕ ΟΤΙ ΟΕΒ+ΣΤΡΕΠΟΙ ΕΙΝΑΙ Η ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΑΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΡΜΑΤΙΔΑΣ</b>

- Instructions for use**
  - Do not use the selected needle if the pouch is damaged or if the product has expired.
  - Put the needle on the cone of the pre-filled syringe.
  - Gently twist the needle so that there is a well anchored to the cone of the syringe.
  - Remove the cap, insert the tip into the zone of application, then inject the gel.
  - After the use, dispose the needle according to standard protocols or alternatively put the needle in approve biohazard sharps containers.

## Sterile Blunted Needle

**Intended use**
The blunted needle electrode is intended to prepare the skin for the EEG recording.

- Warnings**
  - The blunted needles are disposable and cannot be re - sterilized.
  - Attempts to clean and re-use this single-use device expose patients and operators to a risk of cross contamination.
  - 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.

<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer

## Sterile Blunted Needle

## Instructions for use

## spesmedica

## ΕΡΕΥΝΕ ΟΤΙ ΟΕΒ+ΣΤΡΕΠΟΙ ΕΙΝΑΙ Η ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΑΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΡΜΑΤΙΔΑΣ

## Sterile Blunted Needle

## Instructions for use

## Αγο Smusso Sterile







## Istruzioni per l’uso

<b>www.spesmedica.com</b>
<b>ΕΡΕΥΝΕ ΟΤΙ ΟΕΒ+ΣΤΡΕΠΟΙ ΕΙΝΑΙ Η ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΑΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΡΜΑΤΙΔΑΣ</b>

- Instructions for use**
  - Do not use the selected needle if the pouch is damaged or if the product has expired.
  - Put the needle on the cone of the pre-filled syringe.
  - Gently twist the needle so that there is a well anchored to the cone of the syringe.
  - Remove the cap, insert the tip into the zone of application, then inject the gel.
  - After the use, dispose the needle according to standard protocols or alternatively put the needle in approve biohazard sharps containers.

## Warnings

- The blunted needles are disposable and cannot be re - sterilized.
- Attempts to clean and re-use this single-use device expose patients and operators to a risk of cross contamination.
- 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.

<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer

## Sterile Blunted Needle

## Instructions for use

## Αγο Smusso Sterile







## Istruzioni per l’uso

<b>www.spesmedica.com</b>
<b>ΕΡΕΥΝΕ ΟΤΙ ΟΕΒ+ΣΤΡΕΠΟΙ ΕΙΝΑΙ Η ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΑΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΡΜΑΤΙΔΑΣ</b>

- Instructions for use**
  - Do not use the selected needle if the pouch is damaged or if the product has expired.
  - Put the needle on the cone of the pre-filled syringe.
  - Gently twist the needle so that there is a well anchored to the cone of the syringe.
  - Remove the cap, insert the tip into the zone of application, then inject the gel.
  - After the use, dispose the needle according to standard protocols or alternatively put the needle in approve biohazard sharps containers.

## Warnings







- The blunted needles are disposable and cannot be re - sterilized.
- Attempts to clean and re-use this single-use device expose patients and operators to a risk of cross contamination.
- 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.







<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer







<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer

<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer

<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer

<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer

<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer

<b>CE</b> <b>0051</b>	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Swiss authorized representative
<b>MD</b>	Medical Device
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Lot number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>i</b>	Consult instruction for use
	Single Use Only
	Do not resterilize
	Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system
	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer







- Przeznaczenie**

Tępa igła jednorazowego użytku jest przeznaczona do przygotowania skóry do zapisu sygnału EEG.

<b>Przeznaczenie</b>	<b>POLSKI</b>	<b>Αποστειρωμένη βελόνα με αμβλύ άκρο</b>	<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>
----------------------	---------------	---	-----------------

**Przeznaczenie**
Tępa igła jednorazowego użytku jest przeznaczona do przygotowania skóry do zapisu sygnału EEG.

- Instrukcja użytkownika**
  - Nie używać wybranej igły, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli minął termin ważności wyrobu;
  - Należy użyć igły na stożek wstępnie napełnionej strzykawki.
  - Leżko skrócić, zapewniając stabilne zabezpieczenie igły na stożku strzykawki.
  - Zdjąć osłonę igły i wprowadzić w miejsce zastosowania, po czym wystrzelić żel.
  - Po użyciu igły należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami lub wyrzucić do specjalnego pojemnika.

<b>CE</b> <b>0051</b>	Wyrob zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Uprawniony przedstawiciel szwajcarski
<b>MD</b>	Wyrob medyczny
<b>REF</b>	Kod wyrobu
<b>UDI</b>	Numer partii
<b>i</b>	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
<b>i</b>	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Do użytku jednorazowego
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Termin ważności
	Sterylizowany tenkiem etylenu z pojedynczym systemem bariery sterylnej
	Sterylizowany tenkiem etylenu z pojedynczym systemem bariery sterylnej, z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Wytwórca





<b>www.spesmedica.com</b>
<b>ΕΡΕΥΝΕ ΟΤΙ ΟΕΒ+ΣΤΡΕΠΟΙ ΕΙΝΑΙ Η ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΑΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΡΜΑΤΙΔΑΣ</b>


- Destinazione d’uso**
L’Ago smusso monouso è destinato all’uso per la preparazione della cute per la registrazione del segnale EEG.







- Istruzioni per l’uso**
  - Non usare l’ago selezionato se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto è scaduto;
  - Inserire l’ago sul cono della siringa pre-riempita.
  - Esercitare una leggera torsione affinché l’ago risulti ben ancorato al cono della siringa.
  - Togliere il copriago ed inserire nella zona di applicazione, quindi iniettare il gel.
  - Dopo l’uso gettare l’ago secondo i protocolli standard previsti o in alternativa gettare l’ago negli appositi contenitori.



## Avvertenze

- Gli aghi smusso sono dispositivi monouso e non riesterilizabili.
- Tutti i tentativi di pulire e riutilizzare questo dispositivo monouso espongono i pazienti e gli operatori ad un rischio di contaminazione crociata.
- 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 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 di uso in riferimento al genere, età (dalla nascita in avanti), peso. Il medico specialista identificherà le dimensioni corrette per l'età clinica.
- Non ci sono controindicazioni o avvertenze alcune per donne in gravidanza o in allattamento.

<b>CE</b> <b>0051</b>	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato svizzero
<b>MD</b>	Dispositivo Medico
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>UDI</b>	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
<b>i</b>	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzabile
	Non riesterilizzare
	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

<b>CE</b> <b>0051</b>	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato svizzero
<b>MD</b>	Dispositivo Medico
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>LOT</b>	Numero di lotte
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo (UDI)
<b>i</b>	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizable
	No reesterilizar
	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

<b>CE</b> <b>0051</b>	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato svizzero
<b>MD</b>	Dispositivo Medico
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>LOT</b>	Numero di lotte
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo (UDI)
<b>i</b>	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizable
	No reesterilizar
	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

<b>CE</b> <b>0051</b>	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato svizzero
<b>MD</b>	Dispositivo Medico
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>LOT</b>	Numero di lotte
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo (UDI)
<b>i</b>	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizable
	No reesterilizar
	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

- Beoogd gebruik**
De stompe naald voor eenmalig gebruik is bestemd voor voorbereiding van de huid voor registratie van het EEG-signaal.

<b>Beoogd gebruik</b>	<b>NEDERLANDS</b>	<b>Sterielna obla igla</b>	<b>БЪЛГАРСКИ</b>
-----------------------	-------------------	----------------------------	------------------

- Gebruiksaanwijzing**
  - De geselecteerde naald niet gebruiken als de verpakking werd geopend of beschadigd is, of als het product vervallen is;
  - Steek de naald op de conus van de voorgevulde injectiespuit.
  - Oefen een lichte torsie uit zodat de naald goed op de conus van de injectiespuit venankerd zit.
  - Neem de naaldbescherming eraf en breng de naald in de toepassingszone in, injecteer vervolgens de gel.
  - Voer de naald na gebruik af volgens de voorziene standaard protocollen, of dump de naald in speciaal hiertoe voorziene recipiënten.

- Waarschuwingen**
  - Stompe naalden zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en kunnen niet opnieuw gesteriliseerd worden.
  - Alle pogingen om dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik te reinigen en opnieuw te gebruiken, stellen patiënten en zorgverleners bloot aan het risico van kruisbesmetting.
  - Om besmetting van het hulpmiddel en bijgevoel van 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 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 operatiekamer.
  - Het hulpmiddel is zowel voor volwassenen als voor kinderen bestemd. Het hulpmiddel heeft geen enkele gebruiksbepering wat geslacht, leeftijd (vanaf de geboorte) en gewicht betreft. De gespecialiseerde arts moet de correcte afmetingen volgens de klinische behoeften bepalen.
  - Er

**SUOMI**

**Käyttötarkoitus**
Kertakäyttöinen viisteneula on tarkoitettu ihon valmisteluun EEG-signaalien rekisteröintitä varten.

**Käyttöohjeet**
① Älä käytä valittua neulaa, jos pakkaus on avattu, vahingoittunut tai jos tuote on vanhentunut.
② Aseta neula esilyötetyn ruiskun kartioon.
③ Kierrä hieman, jotta neula kiinnittyy tiukasti ruiskun kartioon.
④ Poista neulanusjous ja työnnä neula sovellusalueelle, jonka jälkeen ruiskuta geeliä.
⑤ Hävitä neula käytön jälkeen standardiprotokollien mukaisesti tai vaihtoehtoisesti hävitä neula asianmukaisissa säiliöissä.

## Varoituksia

- Viisteneulat ovat kertakäyttöisiä laitteita, eikä niitä voi steriloida uudelleen.
- Kaikki rvytykset puhdistaa ja käyttää uudelleen tätä kertakäyttöistä laitetta altistavat potilaat ja käyttäjät riskontaminaattoriskille.
- Laitteen ja siten myös potilaan kontaminaation välttämiseksi käyttäjän on käytettävä kertakäyttöksineitä
- Sen käyttöön valuttuuta henkilöstö on lääketieteellinen ammatinharjoittaja.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vaikeista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenevalton toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on soijtuuttanut.
- Käyttöpäristö on sairaalaympäristö, erityisesti leikkauksali.
- Laitte on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille. Laitteen käyttö ei ole rajoitettu sukupuolen, iän (synyntymästä lähtien) tai painon suhteen. Erikoissäään määrättä oikean koon klinisen tarpeen mukaan.
- Raskaana oleville tai imettävälle naisille ei ole vasta-aiheita tai varoituksia.

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
<b>CH</b> <b>REP</b>	Vaiututtu edustaja Sveitsissä
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
<b>REF</b>	Tuotekoodi
<b>LOT</b>	Eränumero
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Tutustu käyttöohjeisiin
<span><span><span></span></span></span>	Kertakäyttöinen
<span><span><span></span></span></span>	Ei saa uudelleensteriloida
<span><span><span></span></span></span>	Viimeinen käyttöpäivämäärä
<b>STERILIZED</b>	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenioksidilla
<b>STERILIZED</b>	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenioksidilla, jossa on suoja pakkaus
<span><span><span></span></span></span>	Valmistaja

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	Megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak
<b>CH</b> <b>REP</b>	Svájci meghatalmazott képviselő
<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz
<b>REF</b>	Katalógusszám
<b>LOT</b>	Tételekszám
<b>UDI</b>	Egyedi eszközozonosító (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Lásd a használati utasítást
<span><span><span></span></span></span>	Tilos többször használni
<span><span><span></span></span></span>	Tilos újraszterilizálni
<span><span><span></span></span></span>	Lejárati idő
<b>STERILIZED</b>	Etlén-oxidál sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel
<b>STERILIZED</b>	Etlén-oxidál sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel és külső védőcsomagolással
<span><span><span></span></span></span>	Gyártó

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	規則 (EU) 2017/745 に適合
<b>CH</b> <b>REP</b>	スイス公認代理店
<b>MD</b>	医療機器
<b>REF</b>	製品番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>UDI</b>	個体識別番号 (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	取扱説明書を参照してください
<span><span><span></span></span></span>	再使用禁止
<span><span><span></span></span></span>	再殺菌禁止
<span><span><span></span></span></span>	使用期限
<b>STERILIZED</b>	シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<b>STERILIZED</b>	外側に保護包装を設け、シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<span><span><span></span></span></span>	製造者

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	Atitinka reglamentą (ES) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Atbilst Regulai 2017/745 (ES)
<b>MD</b>	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
<b>REF</b>	Mediцинiska ierice
<b>LOT</b>	Produkta kods
<b>UDI</b>	Sērijas numurs
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Ierīces vienotais identifikators (UDI)
<span><span><span></span></span></span>	Skatīt lietošanas instrukcijas
<span><span><span></span></span></span>	Nelietot atkārtoti
<span><span><span></span></span></span>	Nesterilizēt atkārtoti
<span><span><span></span></span></span>	Derīguma termiņš
<b>STERILIZED</b>	Sterilizēts ar etilēnoksīdu ar vienu sterilo barjeru
<b>STERILIZED</b>	Sterilizēts ar etilēnoksīdu ar vienu sterilo barjeru ar aizsargpakojumu no ārpuses
<span><span><span></span></span></span>	Ražotājs

## Sterilna topa igla

**Predvidena uporaba**
Topa igla za enkratno uporabo je namenjena pripravi kože za snemanje signala EEG.

**Navodila za uporabo**
① Ne uporabljajte izbrane igle, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti;
② Igljo namestite na stožec predhodno napolnjene brizge.
③ Igljo rahlo zasukajte, da se trdno zasidra v stožec brizge.
④ Odstranite pokrovček igle in jo vstavite v območje aplikacije, nato pa vbrizgajte gel.
⑤ Po uporabi iglo zavrzite v skladu s predvidenimi standardnimi protokoli ali pa jo odvrzite v ustrezne vsebnike.

## Opozorila

- Tope igle so pripomočki za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno sterilizirati.
- Vsi poskusi čiščenja in ponovne uporabe tega pripomočka za enkratno uporabo izpostavljajo paciente in kirurge tveganju navzkrižne kontaminacije.
- Uporabnik mora nositi rokavice za enkratno uporabo, da prepreč kontaminacijo pripomočka in s tem pacienta
- Osebję, 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 pediatrčnim pacientom. Uporaba pripomočka ni omejena glede na spol, starost (od rojstva dalje) in težo. Zdravnik specialist bo določil ustrežno velikost glede na klinične potrebe.
- Kontraindikacij ali opozoril za nosečnice ali doječe matere ni.

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Pooblašćeni zastopnik za Švico
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček
<b>REF</b>	Koda izdelka
<b>LOT</b>	Številka serije
<b>UDI</b>	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Glejte navodila za uporabo
<span><span><span></span></span></span>	Ni za ponovno uporabo
<span><span><span></span></span></span>	Ne sterilizirajte ponovno
<span><span><span></span></span></span>	Uporabo do
<b>STERILIZED</b>	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado
<b>STERILIZED</b>	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno embalažo
<span><span><span></span></span></span>	Proizvajalec

**Steriln topna tű**

**Rendeltetészerű használat**
Az egyszer használatos topna tű a bőrfelület előkészítésére szolgál az EEG-jelek vizsgálatkor.

**Használati utasítás**
① Nem szabad használni a kiválasztott tűt, ha megérült vagy nyitva van a csomagolás, illetve ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje;
② Helyezze a tűt az előre feltöltött fecskendő kúpjára.
③ Emyhén csavarja el a tűt, hogy szilárdan üljön a fecskendő kúpján.
④ Vegye le a tű kupakját, és szúrja be az alkalmazási területre, majd fecskendezze be a gélét.
⑤ Használat után a tűt a standard protokoll szerint kell kidobni, vagy a megfelelő gyűjtőedénybe kell helyezni.

## Figyelmeztetések

- A topna tű egyszer használatos eszközök, és nem sterilizálható újra.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználásának kísérlete károsztynyvesztés kockázatának teszi ki a pácienseket és a felhasználókat.
- Az eszköz és ezáltal a páciens szennyeződésséne elkerülése érdekében a kezelőszemélyzetnek eldoható kesztyűt kell viselnie
- Az eszköz csak egézségügyű szakemberek használhatják.
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a kezelőszemélyzet és/vagy a páciens köteles jelenteni a gyártónak, illetve az adott tagállam illetékes hatóságának.
- Az eszköz kórház környezetben, a műtőben kell használni.
- Az eszköz egyaránt használható felnőttn és gyermek páciensekn. Az eszköz korlátozás nélkül használható bármilyen nemű, életkorú (a születéstől kezdve) és testűsúlyú páciens esetében. A szakorvos határozza meg a megfelelő méretet a klinikai szükséglet alapján.
- Terhes vagy szoptató nők esetében nincsenek ellenjavallatok vagy figyelemztetések.

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	規則 (EU) 2017/745 に適合
<b>CH</b> <b>REP</b>	スイス公認代理店
<b>MD</b>	医療機器
<b>REF</b>	製品番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>UDI</b>	個体識別番号 (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	取扱説明書を参照してください
<span><span><span></span></span></span>	再使用禁止
<span><span><span></span></span></span>	再殺菌禁止
<span><span><span></span></span></span>	使用期限
<b>STERILIZED</b>	シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<b>STERILIZED</b>	外側に保護包装を設け、シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<span><span><span></span></span></span>	製造者

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	規則 (EU) 2017/745 に適合
<b>CH</b> <b>REP</b>	スイス公認代理店
<b>MD</b>	医療機器
<b>REF</b>	製品番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>UDI</b>	個体識別番号 (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	取扱説明書を参照してください
<span><span><span></span></span></span>	再使用禁止
<span><span><span></span></span></span>	再殺菌禁止
<span><span><span></span></span></span>	使用期限
<b>STERILIZED</b>	シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<b>STERILIZED</b>	外側に保護包装を設け、シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<span><span><span></span></span></span>	製造者

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	規則 (EU) 2017/745 に適合
<b>CH</b> <b>REP</b>	スイス公認代理店
<b>MD</b>	医療機器
<b>REF</b>	製品番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>UDI</b>	個体識別番号 (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	取扱説明書を参照してください
<span><span><span></span></span></span>	再使用禁止
<span><span><span></span></span></span>	再殺菌禁止
<span><span><span></span></span></span>	使用期限
<b>STERILIZED</b>	シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<b>STERILIZED</b>	外側に保護包装を設け、シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<span><span><span></span></span></span>	製造者

**Avsedd användning**
Den avfasade kanylen för engångsbruk är avsedd för att förbereda huden för EEG-signalens inställning.

**Bruksanvisning**
① Använd inte den valda kanylen om påsen är skadad eller efter produktens utgångsdatum.
② För in kanylen i den förfyllda sprutasn kon.
③ Utöva en lätt vridning så att kanylen väl förankras i sprutasn kon.
④ Avvägna kanylens hölje och för in i kanylen i injektionsområdet för att därefter injicera gelen.
⑤ Efter användning måste kanylen bortskaflas i enlighet med följande standardprotokoll eller slängas i de avsedda behållarna.

## Varningar

- Avfasade kanyler är avsedda för engångsbruk och kan inte omsteriliseras.
- Eventuella försök att rengöra och återanvända denna engångsprodukt medför risk för korskontamination av utsatta patienter och operatörer.
- 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 allvariga 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 operatonsall.
- 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.

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	Följer förordning (EU) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Behörig representant från Schweiz
<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
<b>REF</b>	Produktkod
<b>LOT</b>	Satsnummer
<b>UDI</b>	Produktens unika identifieringsnummer (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Se bruksanvisning
<span><span><span></span></span></span>	Endast för engångsbruk
<span><span><span></span></span></span>	Omsterilisera inte
<span><span><span></span></span></span>	Utgångsdatum
<b>STERILIZED</b>	Steriliserad med etylenoxid för steril enkelbarriär
<b>STERILIZED</b>	Steriliserad med etylenoxid för steri enkelbarriär med yttre skyddsförpackning
<span><span><span></span></span></span>	Tillverkare

**日本語**

**使用目的**
ディスプレイケーブル純針は、EEG信号を記録するための、皮膚の準備に使用することを目的としています。

### 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 針を事前プレイルドシリンジのコーンに挿入します；
③ 針がシリンジコーンにしっかりと固定されるように、少しひねってください；
④ 針カバーを外して、投与部位に挿入し、ジェルを注入します；
⑤ 使用後は、標準プロトコルに従って針を捨ててください；

## 警告

- 純針はディスプレイケーブル機器であり、再殺菌することはできません。
- このディスプレイケー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となります。
- 装置の汚染、すなわち患者の汚染を避けるため、ユーザーはディスプレイケーブル手袋を着用する必要があります
- 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。

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	規則 (EU) 2017/745 に適合
<b>CH</b> <b>REP</b>	スイス公認代理店
<b>MD</b>	医療機器
<b>REF</b>	製品番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>UDI</b>	個体識別番号 (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	取扱説明書を参照してください
<span><span><span></span></span></span>	再使用禁止
<span><span><span></span></span></span>	再殺菌禁止
<span><span><span></span></span></span>	使用期限
<b>STERILIZED</b>	シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<b>STERILIZED</b>	外側に保護包装を設け、シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<span><span><span></span></span></span>	製造者

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	規則 (EU) 2017/745 に適合
<b>CH</b> <b>REP</b>	スイス公認代理店
<b>MD</b>	医療機器
<b>REF</b>	製品番号
<b>LOT</b>	ロット番号
<b>UDI</b>	個体識別番号 (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	取扱説明書を参照してください
<span><span><span></span></span></span>	再使用禁止
<span><span><span></span></span></span>	再殺菌禁止
<span><span><span></span></span></span>	使用期限
<b>STERILIZED</b>	シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<b>STERILIZED</b>	外側に保護包装を設け、シングルバリアー滅菌式でエチレンオキシドを使用して滅菌済み
<span><span><span></span></span></span>	製造者

**Paredzētais lietojums**
Vienreizlietojamā trūlā adata ir paredzēta ādas sagatavošanai pirms EEG signāla reģistrācijas.

**Lietošanas instrukcijas**
① Nelietojiet izvēlēto adatu, ja iepakojums ir bijis atvērts vai ir bojāts vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.
② Ievietojiet iepriekš piepildīta katetra konusu.
③ Viegli pagrieziet to, līdz adata ir iestiprināta katetra konusā.
④ Nepiemiet adatas uzgali un ievietojiet to injekcijas agābalā un injicējiet gelu.
⑤ Pēc lietošanas adatu izmetiet saskaā ar iekšēmes likumiem un noteikumiem vai izmetiet adatu tam paredzētā konteinerā.

**! Brīdinājumi**

- Trūlās adatas ir vienreizlietojamas ierices, un tās nav sterilizējamas atkārtoti.
- Jebkuri mēģinājumi notīrīt un atkārtoti lietot šo vienreizlietojamo ierīci pakļauj pacientus un lietotājus infekcijas piesārņošanas riskam.
- Lai nepieļautu ierīces un līdz ar to pacienta piesārņošanu, lietotājam ir obligāti jālieto vienreizlietojamie cimdi.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārstniecības personas.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai gan pieaugušiem pacientiem, gan pacientiem bērniem. Ierīci nav lietošanas ierobežojumu atkarībā no dzimuma, vecuma (sākot no dzimšanas brīža) vai svara. Ārstniecības speciālists noteic pareizos izmērus klīniskajām vajadzībām.
- Lietošanas vide ir īpaši iekārtota operāciju zāle slimnīcā.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai gan pieaugušiem pacientiem, gan pacientem bērniem. Ierīci nav lietošanas ierobežojumu atkarībā no dzimuma, vecuma (sākot no dzimšanas brīža) vai svara. Ārstniecības speciālists noteic pareizos izmērus klīniskajām vajadzībām.
- Nav īpašu kontraindikāciju vai brīdinājumu grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

**! Jspējimai**

- Bukos adatos yra vienkartines priemonės, kurių negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Bandant išvalyti ir pakartotinai naudoti šią vienkartinę priemonę, pacientams ir operatoriams kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Kad nebūtų užteršta priemonė, taigi ir pacientas, naudojotas privalo muvient kairiųjų pirštines.
- Priemonė skirta naudoti tik medicinos specialistams.
- Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus naudojotas ir (arba) pacientas privalo pranešti šalies narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Naudojimo aplinka yra ligoninė, konkrečiai – operacinė.
- Priemonė skirta suaugusiems ir vaikams. Nėra jokių priemonės naudojimo ribojimų pagal paciento lytį, amžių (nuo gimimo) ir svorį. Tinkamą dydį pagal klinikiinius poreikius nustato medicinos specialistas.
- Nėra jokių priemonės naudojimo nėžiosioms arba žindančioms moterims kontraindikacijų arba įspėjimų.

**! Jspėjimai**

- Bukos adatos yra vienkartines priemonės, kurių negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Bandant išvalyti ir pakartotinai naudoti šią vienkartinę priemonę, pacientams ir operatoriams kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Kad nebūtų užteršta priemonė, taigi ir pacientas, naudojotas privalo muvient kairiųjų pirštines.
- Priemonė skirta naudoti tik medicinos specialistams.
- Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus naudojotas ir (arba) pacientas privalo pranešti šalies narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Naudojimo aplinka yra ligoninė, konkrečiai – operacinė.
- Priemonė skirta suaugusiems ir vaikams. Nėra jokių priemonės naudojimo ribojimų pagal paciento lytį, amžių (nuo gimimo) ir svorį. Tinkamą dydį pagal klinikiinius poreikius nustato medicinos specialistas.
- Nėra jokių priemonės naudojimo nėžiosioms arba žindančioms moterims kontraindikacijų arba įspėjimų.

**! Jspėjimai**

- Bukos adatos yra vienkartines priemonės, kurių negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Bandant išvalyti ir pakartotinai naudoti šią vienkartinę priemonę, pacientams ir operatoriams kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Kad nebūtų užteršta priemonė, taigi ir pacientas, naudojotas privalo muvient kairiųjų pirštines.
- Priemonė skirta naudoti tik medicinos specialistams.
- Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus naudojotas ir (arba) pacientas privalo pranešti šalies narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Naudojimo aplinka yra ligoninė, konkrečiai – operacinė.
- Priemonė skirta suaugusiems ir vaikams. Nėra jokių priemonės naudojimo ribojimų pagal paciento lytį, amžių (nuo gimimo) ir svorį. Tinkamą dydį pagal klinikiinius poreikius nustato medicinos specialistas.
- Nėra jokių priemonės naudojimo nėžiosioms arba žindančioms moterims kontraindikacijų arba įspėjimų.

**LIETUVIŲ**

**Ac cu vârf bont steril**

**Utilizare preconizată**
Acul cu vârf bont de unică folosință este destinat utilizării pentru pregătirea pielii pentru înregistrarea semnalului EEG.

## Instrucțiuni de utilizare

- Acule cu vârf bont sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate.
- Toate încercările de curățare și reutilizare ale acestui dispozitiv de unică folosință expun pacienții și operatorii la riscul de contaminare încruciață.
- 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 specializat.
- 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 operatie.
- 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.

<b><span>CE</span> <span>0051</span></b>	Atitinka reglamentą (ES) 2017/745
<b>CH</b> <b>REP</b>	Šveicarijos įgaliotasis atstovas
<b>MD</b>	Medicinos priemonė
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos numeris
<b>UDI</b>	Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI)
<span><span><span></span></span></span> <b>i</b>	Skaityti naudojimo instrukciją
<span><span><span></span></span></span>	Naudoti tik vieną kartą
<span><span><span></span></span></span>	Nesterilizuoti pakartotinai
<span><span><span></span></span></span>	Galiojimo pabaigos data
<b>STERILIZED</b>	Sterilizuota etileno oksidu, vieno steriliaus barjero sistema
<b>STERILIZED</b>	Sterilizuota etileno oksidu, vieno steriliaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
<span><span><span></span></span></span>	Gamintojas

**! Jspējimai**

- Bukos adatos yra vienkartines priemonės, kurių negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Bandant išvalyti ir pakartotinai naudoti šią vienkartinę priemonę, pacientams ir operatoriams kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Kad nebūtų užteršta priemonė, taigi ir pacientas, naudojotas privalo muvient kairiųjų pirštines.
- Priemonė skirta naudoti tik medicinos specialistams.
- Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus naudojotas ir (arba) pacientas privalo pranešti šalies narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Naudojimo aplinka yra ligoninė, konkrečiai – operacinė.
- Priemonė skirta suaugusiems ir vaikams. Nėra jokių priemonės naudojimo ribojimų pagal paciento lytį, amžių (nuo gimimo) ir svorį. Tinkamą dydį pagal klinikiinius poreikius nustato medicinos specialistas.
- Nėra jokių priemonės naudojimo nėžiosioms arba žindančioms moterims kontraindikacijų arba įspėjimų.
</