

DIRECTIONS FOR USE

Disposable Subdermal Needle Electrodes
Disposable Monopolar Needle Electrodes

Safe removal of protection sheath: twist and pull.

Manufactured by:
Technomed Europe
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
The Netherlands

CE
0344



Do Not Reuse

USA Only
Rx Only

STERILE EO

Doc. 27056-001A

ENGLISH

DISPOSABLE NEEDLE ELECTRODES

Indications for Use

Needle Electrodes for Neurological purposes are intended for use with recording/monitoring equipment for the recording of biopotential signals including electroencephalography (EEG), electromyography (EMG) and nerve potential signals, and are intended for stimulation/recording with stimulation/recording equipment for electromyography (EMG) and nerve potential signals.

Directions for use

When selecting a disposable needle electrode, it is important to use one that is of suitable length and diameter for the investigation being undertaken.

CAUTION!

- The disposable needle electrodes are sterile unless packaging is damaged or opened or use before date is passed.
- When introducing a disposable needle electrode into a patient it is recommended that it is not inserted up to the hub.
- If the disposable needle electrode bends before, during, or after insertion, do not straighten or re-insert. Bent disposable needle electrodes should be discarded and replaced with a new disposable needle electrode.
- Always discard used disposable needle electrodes in a properly marked medical biohazard sharps container.

WARNING!

If used as recording electrodes, the possible loss of electrocautery return path may result in high current density passing through these needles with possible tissue heating and damage resulting. If used as stimulation electrodes, thermal burns could result with prolonged stimulation outputs above 0.25W/cm².

For single patient use only. Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilization of the device can affect the safety, performance and effectiveness of the device and expose patients and users to unnecessary risk such as infection and transmissible disease.



Do not use if package is damaged.

ITALIANO

ELETTRODI AD AGO MONOUSO

Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi ad ago per uso neurologico devono essere utilizzati con l'apparecchiatura di registrazione/monitoraggio per la registrazione di segnali di biopotenziali che includono elettroencefalografia (EEG), elettromiografia (EMG) e segnali dei potenziali nervosi e servono per la stimolazione/registrazione con apparecchiature di stimolazione registrazione per l'elettromiografia (EMG) e segnali dei potenziali nervosi.

Istruzioni per l'uso

Quando si sceglie un elettrodo ad ago monouso, è importante utilizzarne uno di lunghezza e diametro adatti per l'esame da eseguire.

ATTENZIONE!

- Gli elettrodi ad ago monouso sono sterili, a condizione che la confezione non sia stata danneggiata o aperta e di non superare la data di scadenza.
- Quando si introduce un elettrodo ad ago monouso in un paziente, si raccomanda di non inserirlo fino al raccordo.
- Se l'elettrodo ad ago monouso si incurva prima, durante o dopo l'inserimento, non raddrizzarlo e non reinserirlo. Gli elettrodi ad ago monouso incurvati devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo elettrodo ad ago monouso.
- Smaltire sempre gli elettrodi ad ago monouso in container per la raccolta di oggetti appuntiti a rischio biomedico adeguatamente contrassegnati.

AVVERTENZA!

Se vengono utilizzati come elettrodi di registrazione, la possibile perdita del percorso di ritorno dell'elettrocauterizzazione può dare come risultato un'elevata densità di corrente attraverso gli aghi, e può comportare il rischio di riscaldare i tessuti e provocare danni. In caso di stimolazione prolungata con emissioni superiori a 0,25W/cm², possono verificarsi ustioni termiche.

Da usare esclusivamente su un singolo paziente. Non riutilizzare o risterilizzare. La pulizia e la risterilizzazione del dispositivo può alterarne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia ed esporre i pazienti e gli utenti a rischi non necessari come infezioni o malattie trasmissibili.



Non usare se la confezione è danneggiata.

FRANÇAIS

ÉLECTRODES AIGUILLES À USAGE UNIQUE

Indications

Les électrodes aiguilles pour usage neurologique sont conçues de manière à être utilisées avec du matériel d'enregistrement/surveillance afin d'enregistrer les signaux de type biopotentiel, y compris les signaux d'électroencéphalographie (EEG), d'électromyographie (EMG) et de potentiel de nerf : elles sont destinées à la stimulation/enregistrement avec un équipement de stimulation/enregistrement pour l'électromyographie (EMG) et les signaux de potentiel de nerf.

Consignes d'utilisation

L'électrode aiguille à usage unique doit être choisie en fonction de la longueur et du diamètre nécessaires à l'examen entrepris.

MISE EN GARDE !

- Les électrodes aiguilles à usage unique sont stériles, sauf si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Lors de l'introduction d'une électrode aiguille à usage unique dans un patient, il est recommandé de ne pas insérer l'électrode aiguille à usage unique dans l'embase.
- Si l'électrode aiguille à usage unique se plie avant, pendant ou après l'insertion, ne pas la redresser ni la réinsérer. Toute électrode aiguille à usage unique pliée doit être éliminée et remplacée par une neuve.
- Toujours éliminer les électrodes aiguilles à usage unique usagées dans un collecteur de déchets médicaux portant le symbole « danger biologique ».

AVERTISSEMENT !

Dans le cadre d'une utilisation comme électrode d'enregistrement, la perte éventuelle du chemin de retour du courant peut générer un courant d'une densité élevée dans l'aiguille, avec apparition possible de brûlures et de lésions. Dans le cadre d'une utilisation comme électrode de stimulation, des brûlures thermiques pourraient être provoquées par des sorties de stimulation prolongées au-dessus de 0,25 W/cm².

Réservé à un usage exclusivement unique. Ne pas réutiliser ni resteriliser. Tout nettoyage et toute resterilisation de ce dispositif affecteraient son efficacité, son fonctionnement et sa sécurité, et exposeraient les patients et les utilisateurs à des risques inutiles, tels des infections ou des maladies transmissibles.



Ne pas utiliser ce dispositif si son emballage est détérioré.