LAST 3 REVS REV	DESCRIPTION	CN	BY	APPR	DATE
07	Change format to 17 x 58.5 to macth manufacturer ability.	27635	MPK	SEE	AGILE
08	Revise for Class II/III Mid QMS, CE#, Legal manufacturer, Rx icon. Updated 'warning' text.	33651	MPK	SEE	AGILE
N/A	Update item list, legal manufacturer and address in Chinese translation, remove Natus revision	-	-	SEE	AGILE

Y RoHS Compliant to 2011/65/EU -- Latex Free -- BPA Free -- DEHP <0.1% by Weight

Front

natus.

DIRECTIONS FOR USE
Disposable Subdermal Needle Electrodes

Safe removal of protection sheath: twist and pull.

Technomed
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
The Netherlands

Distributed by:
Natus Medical Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI, USA 53562
Made in Indonesia

CE 0344 | Do Not Reuse | Rx Only

STERILE EO

Doc. A000506 G 017-522600
Rev date: 2021-09-17

German

DEUTSCH

EINWEG-NADELELEKTRODEN

Verwendungsangaben
Nadelelektroden für neurologische Zwecke sind für den Einsatz mit Aufzeichnungs/Überwachungsgeräten für die Aufzeichnung von Biopotentialsignalen einschließlich Elektroencephalographie (EEG), Elektromyographie (EMG) und Peripheralsignalen von Nerven vorgesehen und sind für die Stimulation/Aufzeichnung mit Stimulations-/Aufzeichnungsgeräten für Elektromyographie (EMG-) und Peripheralsignalen von Nerven bestimmt.

Gebrauchsanweisung
Bei Auswahl einer Einweg-Nadelelektrode sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass Länge und Durchmesser der Nadelelektrode auf die Art der geplanten Untersuchung abgestimmt sind.

ACHTUNG:
- Alle Einweg-Nadelelektroden sind steril, sofern die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Beim Entfernen einer Einweg-Nadelelektrode in den Patienten ist darauf zu achten, dass die Nadel nicht bis zum Nadelhaftgriff eingeführt wird.
- Wenn die Einweg-Nadelelektrode vor, während oder nach der Entfernung gekniickt wird, Nadel nicht wieder geradebiegen oder erneut einführen. Gekniickte Einweg-Nadelelektroden sollten fachgerecht entsorgt und durch eine neue Einweg-Nadelelektrode ersetzt werden.
- Gebrauchte Einweg-Nadelelektroden sollten in ausgewiesenen, biologisch sicheren medizinischen Entsorgungsbehältern für spitze Gegenstände entsorgt werden.

WARNUNG!
Bei einer Verwendung als Aufzeichnungselektroden kann der eventuelle Verlust einer Elektrauder-Rückleitung dazu führen, dass eine hohe Stromdichte durch diese Nadel geleitet wird, was möglicherweise Gewebeentzündung und -schäden verursacht. Bei einer Verwendung als Stimulationselektroden kann eine Langzeitstimulierung mit Werten über 0,25 W/cm2 thermische Verletzungen verursachen.

Nur zur Verwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Reinigung und Resterilisierung des Geräts kann die Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen und Patienten sowie Benutzern einem unnötigen Risiko, beispielsweise der Infektion und Übertragbaren Krankheiten, aussetzen.

Kompatibilität:
Subkutane Nadelelektroden sind mit allen Verstärkern kompatibel, die standardmäßige, berührungssichere 1.5-mm-Anschlüsse aufnehmen.

Nutzungsbeschränkungen:
Wie bei allen Nadelelektroden ist auch hier Vorsicht bei Patienten geboten, die Antikoagulanzien einnehmen.

Inhalt beschädigter Packungen nicht verwenden.

Italian

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 utilizzare 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 contenitori per la raccolta di oggetti appuntiti a rischio biomedico adeguatamente contrassegnati.

AVVERTENZA!
Se utilizzati come elettrodi di registrazione, l'eventuale perdita del percorso di ritorno dell'elettrocauterizzazione può risultare in un'elevata densità di corrente attraverso gli aghi, comportando il rischio di riscaldamento dei tessuti e, di conseguenza, di danni. Se utilizzati come elettrodi di stimolazione, possono verificarsi ustioni termiche in caso di stimolazione prolungata con emissioni superiori a 0,25W/cm2.

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.

Compatibilità:
gli elettrodi ad ago subdurali sono compatibili con tutti gli amplificatori che accettano connettori a diframmento standard da 1,5 mm.

Restrizioni d'uso:
come per tutti gli elettrodi ad ago, bisogna prestare particolare attenzione con i pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Finnish

SUOMI

KERTAKÄYTTÖISET NEULAELEKTRODIT

Käyttöaiheet
Neurologiset neulaelektrodit on tarkoitettu käytettäväksi laitemuu/seurantalaitteiden kanssa tallentamaan biopotentiaalisia signaaleja, mukaan lukien EEG-, EMG- ja hermopotentiaalisignaaleja, ja niiden tarkoitus on stimulointi/tallentaa hermopotentiaalisignaalien johtavuudagnoosissa stimulointi/tallennuslaitteilla.

Käyttöohjeet
Valittaessa kertakäyttöistä neulaelektrodia on tärkeää valita piluodeltaan ja halkaisijltaan kyseiseen tutkimukseen soveltuva elektrodi.

HUOMIO!
- Kertakäyttöiset neulaelektrodit ovat steriilejä, mikäli pakkaus ei ole vahingoittunut, sitä ei ole avattu tai viimeistä käyttöpäivää ei ole ylitetty.
- Asetettaessa neulaelektrodi paliaiseen potilaaseen on suositeltavaa, että sitä ei työnnetä lyneen asti.
- Jollain kertakäyttöisen neulaelektrodi taituu eenen paikallisen anesteamista sen ollessa potilaan, älä suorista tai aseta sitä uudelleen paikalleen. Taitunetet neulaelektrodit on hävitettävä ja korvattava uudella.
- Hävitä käytetyt neulaelektrodit aina tarkoituksenaan merkillä merkityhin säiliöihin.

VAROITUS!
Mikäli neulaelektrodeja käytetään rekisteröivinä elektrodeina, sähköpolton paluupolun mahdollinen menetys voi aiheuttaa neulojen läpi tulleeen suurjännitteen, joka saattaa aiheuttaa kudoksen kuumenemisen ja vahingoittumisen. Käytettäessä stimulointina elektrodina pitkäthinen stimulointi yli 0,25 W/cm2 lähdöltä voi aiheuttaa palovammoja.

Kertakäyttöinen. Ää käytä tä steriilsi uudelleen. Laitteen puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, toimintaan ja tehokkuuteen ja altistaa potilaat ja käyttäjät tarpeettomile riskeille.

Yhteensopivuus:
Subdermal-neulaelektrodit ovat yhteensopiva kaikkien vahvistimien kanssa, joihin käytät standardin mukaiset 1.5 mm kosketusvaeisuitoitimet.

Käyttörajoitukset:
Kuten kaikkien neulaelektrodien yhteydessä, varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilas saa antikoagulantilääkitystä.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Swedish

SVENSKA

NÅLELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

Användningsinstruktioner
Nålelektroder för neurologi är avsedda för att användas med registrering/övervakningsutrustning för registrering av biopotentialer, inklusive elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) och nervpotentialer. De är avsedda för stimulering/registrering med stimulering/registreringsutrustning för elektromyografi (EMG) och nervpotentialer.

Bruksanvisning
Vid val av en nålelektrod för engångsbruk är det viktigt att välja en nål med en lämplig längd och diameter för den undersökning som ska göras.

VAKTAG FÖRSIKTIGHET!
- Nålelektroderna för engångsbruk är steriliserade såvida inte förpackningen har skadats eller öppnats eller utgångsdatumet har gått ut.
- När du sticker in nålelektroden för engångsbruk i patienten är det rekommenderat att inte sticka in den ända upp till hylsan.
- Om nålelektroden för engångsbruk böjs innan, medan eller efter att du stuckit in den får du inte rätta ut den igen och sticka in den igen. Nålelektroden för engångsbruk som böjts måste kasseras och ersättas med en ny nålelektrod för engångsbruk.
- Följ alltid använda nålelektroder för engångsbruk i behållare för riskavfall som är konstmärkta med varningar (biologiskt avfall, skärande/stickande avfall).

VARNING!
Om de används som registreringselektroder kan förlusten av returvägg för elektrokauterisering leda till hög strömtäthet i nålarna, vilket i sin tur kan leda till brännskador på hudskvadarna. Om de används som stimulerngselektroder kan brännsar uppstå vid långvarig stimulering över 0,25W/cm2.

Endast för engångsanvändning. Återanvänd eller återsterilisera inte. Rengöring och återsterilisering av verktyget kan påverka verktygets säkerhet och effektivitet och utsätta patienter och användare för onödiga risker, såsom infektioner och överförbara sjukdomar.

Kompatibilitet:
Elektroderna för underhuds-nålar är kompatibla med alla förstärkare som accepterar standard 1.5 mm beröringssäkrade kontakter.

Begränsningar vid användning:
Som med alla nål-elektroder, bör man vara försiktig med alla patienter som tar antikoagulerande medicin.

Använd ej om förpackningen är skadad.

Dutch

NEDERLANDS

NAALDELEKTRODEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Gebruiksaanwijzing
Naaldelektroden voor neurologische doeleinden dienen met registratie- en/of controle-apparatuur te worden gebruikt voor de registratie van biopotentiële signalen zoals elektro-encefalografie (eeg), elektromyografie (emg) en potentiaalsignalen van zenuwen, en zijn bedoeld voor stimulatie/registratie met stimulatie/registratie-apparatuur voor elektromyografie (EMG) en zenuwpotentiaalsignalen.

Gebruiksaanwijzing
Bij het selecteren van een naaldelektrode voor eenmalig gebruik, is het belangrijk dat men een naaldelektrode kiest van de juiste lengte en met de juiste diameter die geschikt zijn voor het betreffende onderzoek.

Voorzichtig!
- De naaldelektroden voor eenmalig gebruik zijn steriel mits de verpakking onbeschadigd is of ongeopend en de aangegeven verbruiksdatum niet verstreken is.
- Bij het inbrengen van de naaldelektrode in een patiënt, dient men de naaldelektrode niet volledig in de patiënt te prikken.
- Wanneer de naaldelektrode voor eenmalig gebruik voor, tijdens of na inbrengen buigt, buig hem dan niet recht of breng hem niet opnieuw in de patiënt. Knomme naaldelektroden voor eenmalig gebruik worden weggegooid en vervangen worden door een nieuwe naaldelektrode.
- Gooi de naaldelektrode na gebruik weg in een daarvoor bestemde naaldencontainer voor medisch-biologisch afval.

Waarschuwing!
Bij gebruik als registratie-elektroden kan het mogelijke verlies van het terugleidingsmateriaal erlse leiden dat er een hoge stroomdichtheid door deze naalden gaat, met als mogelijk gevolg verwarming en schade van het weefsel. Bij gebruik als stimulatie-elektroden kunnen thermische brandwonden ontstaan bij langdurige stimulatie-output van meer dan 0,25 W/cm2.

Alleen voor gebruik bij een enkele patiënt. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Door reinigen en opnieuw steriliseren kunnen de veiligheid, prestaties en effectiviteit van het instrument nadelig worden beïnvloed en worden patiënten en gebruikers aan onnodige risico's blootgesteld, zoals infecties en besmettelijke ziekten.

Compatibiliteit:
Subdermale naaldelektrodes zijn compatibel met alle versterkers die standaard schokbeveiligde aansluitingen van 1.5 mm accepteren.

Gebruiksbeperkingen:
Zoals bij gebruik van alle naaldelektrodes is voorzichtigheid geboden bij patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Greek

GREEK

Βελονοειδή Ηλεκτρόδια Μίας Χρήσης

Ενδείξεις χρήσης
Τα Νευρολογικά βελονοειδή ηλεκτρόδια προορίζονται για χρήση με εξοπλισμό καταγραφής/παρακολούθησης για την καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων, συμπεριλαμβανομένων των σημάτων ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (ΗΕΓ), ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ) και των βιοσημάτων των νεύρων. Επιπλέον, προορίζονται για διεγερσή/καταγραφή με εξοπλισμό διέγερσης/καταγραφής για ηλεκτρομυογραφία (ΗΜΓ) και σήματα δυναμικών των νεύρων.

Οδηγίες χρήσης
Κατά τη επιλογή ενός βελονοειδούς ηλεκτροδίου μίας χρήσης, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε αυτό που έχει μήκος και διάμετρο που είναι κατάλληλα για την εξέταση που πρόκειται να γίνει.

ΠΡΟΣΟΧΗ!
- Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης είναι αποστειρωμένα, υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή άνοιγμά και ότι χρησιμοποιούνται πριν από τη ημερομηνία λήξης τους.
- Όταν εισάγετε ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης στο έναν ασθενή, συνιστάται να μη εισάγετε το μέχρι τη βάση του.
- Αν το βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης λυγίσει πριν, κατά ή μετά την εισαγωγή, μην το ισιώνετε και μην το επανεισάγετε/εισάγετε. Τα λυγισμένα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με ένα νέο βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης.
- Να απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης σε ένα κατάλληλα σημασμένο δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα αιχμηρά υλικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!
Εάν χρησιμοποιούνται ως ηλεκτρόδια καταγραφής, η πιθανή απώλεια μεταγωγής της ηλεκτροκαυτηρίασης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή από μέλισσες από τις βελόνες διαής με ενδεχόμενο θέμισνα και βλάβη των ιστών. Εάν χρησιμοποιούνται ως ηλεκτρόδια διέγερσης, μπορεί να προκύψουν θερμικά εγκαύματα από την παρατεταμένη διέγερση με εξόδους άνω των 0,25 W/cm2.

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν τη ασφάλεια, τις επιδόσεις και αποφέρουν τον κίνδυνο και στο αποτελεσματικότητα του προϊόντος, με αποτέλεσμα να εκθέτει-ι ο ασθενείς και οι χρήστες σε περιττού κινδύνους όπως η μολύνσεις και τα μεταδιδόμενα νοσήματα.

Συμβατότητα:
Τα ενδοδερμίδια υποδερμικής βελόνης είναι συμβατά με όλους τους ενισχυτές που δέχονται τυπικά βύσματα 1.5 mm με προστασία επαφής.

Περιορισμοί χρήσης:
Όπως ισχύει με όλα τα ηλεκτρόδια βελόνης, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φαρμά.

Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.

Latvian

LATVIEŠU

VIENREIZLIETOJAMO ADATIU ELEKTRODI

Lietošanas norādījumi
Adatu elektrodi neirologiskiem mērķiem ir paredzēti izmantošanai kopā ar reģistrēšanas/uzraudzības aparātiem biopotenciāla signālu, tostaru elektroencefalogrāfija (EEG), elektromiogrāfija (EMG) un nervu potenciālu signālu stimulācija/ierakstīšanas, izmantojot stimulācijas/ierakstīšanas aparātiem.

Lietošanas norādījumi
Izvēloties vienreizlietojamo adatu elektrodus, ir svarīgi izvēlēties tos piemērotā garumā un diametrā atbilstoši veicamajam izmeklējumam.

UZMANĪBU!
- Vienreizlietojamo adatu elektrodi ir sterili, izņemot gadījumus, kad iesaiņojums ir bojāts vai atvērts vai arī ir beidzies to lietošanas termiņš.
- Ievietojot vienreizlietojamo adatu elektrodu pacientam, ieteicams to neievietot līdz mezglam.
- Ja vienreizlietojamais adatu elektrods pirms vai pēc ievietošanas vai tās laikā saliecas, neiztaisnojiet to un neievietojiet atkārtoti. Sakļautuos vienreizlietojamo adatu elektrodi ir jāizmet un jāaizstāj ar jauniem.
- Izlietotos vienreizlietojamos adatu elektrodus vienmēr izmetiet pareizi marķētā medicīnas bioloģiski bīstamo asu priekšmetu konteinerā.

BRĪDINĀJUMS!
Ja vienreiz lietojamos adatu elektrodus izmanto kā reģistrējošos elektrodus, tad iespējama elektrokauterizācijas atpriezes ceļa zudums var izraisīt liela strāvas blīvuma pārveidošanos caur šīm adatām, iespējams, ādas apdegumi audus un radīt bojājumus. Ja tos izmanto kā stimulācijas elektrodus, var rasties termiskā apdegums, ja tiek veikta ilgstoša stimulācija ar izvadi, kas pārsniedz 0.25 W/cm2.

Lietojamai tikai vienam pacientam. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces tīrīšana un atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces drošību, veiktspēju un efektivitāti un pakļaut pacientus un ierīces lietotājus nevajadzīgam infekcijas un transmisīvo slimību riskam.

Saderība:
zemādas elektrodi ar adatu ir saderīgi ar visu veidu pastiprinātājiem, kuriem var pievienot standarta 1.5 mm drošināmdrošas savienotājus.

Lietošanas ierobežojumi
Ievērojot pieaugošu, kad elektrodu ar adatu izmantojot pacientiem, kuri lieto antikoagulantu preparātus.

Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts.

Australian Sponsor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565
Australia

United Kingdom Responsible Person
The Magstim Company Ltd.
Spring Gardens,
Whitland, SA34 0HR,
United Kingdom

(Intentionally left blank)

English

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.

Compatibility:
Subdermal needle electrodes are compatible with all amplifiers that accept standard 1.5mm touchproof connectors.

Restrictions on Use:
As with any needle electrodes, caution should be taken with any patient who is taking anticoagulant medication.

Do not use if package is damaged.

Spanish

ESPAÑOL

ELECTRODOS DESECHABLES DE AGUJA

Instrucciones de uso
Los electrodos de aguja para aplicaciones neurológicas deben utilizarse con equipos de registro/supervisión para el registro de señales biopotenciales que incluyen señales de electroencefalografía (EEG), electromiografía (EMG) y señales nerviosas potenciales, y están diseñados para la estimulación/registro con equipos de estimulación/registro durante la electromiografía (EMG) y las señales nerviosas potenciales.

Instrucciones de uso
A la hora de elegir un electrodo desechable de aguja, es importante utilizar uno que presente la longitud y diámetro apropiados para el estudio que se está realizando.

¡PRECAUCIÓN!
- Los electrodos desechables de aguja están esterilizados salvo que el envoltorio esté dañado o abierto y siempre que no se usen después de la fecha de caducidad.
- Al introducir un electrodo desechable de aguja en un paciente, se recomienda no insertarlo hasta el ejo.
- Si el electrodo desechable de aguja se dobla antes, durante o después de la inserción, no enderezarlo ni volver a insertarlo. Los electrodos desechables de aguja doblados deben ser eliminados y sustituidos por uno nuevo.
- Al eliminar electrodos desechables de aguja usados, utilice siempre un contenedor para objetos médicos cortantes biopeligrosos.

¡ADVERTENCIA!
Si se utilizan como electrodos de registro, la posible pérdida de la trayectoria de retorno del electrocauterizador podría resultar en una alta densidad de corriente que pasa a través de estas agujas, con el posible calentamiento de los tejidos y los daños resultantes. Si se usan como electrodos de estimulación, podrían producirse quemaduras térmicas con salidas de estimulación prolongadas superiores a 0,25W/cm2.

Únicamente deben usarse en un solo paciente. No deben reutilizarse o resterilizarse. La limpieza y resterilización del dispositivo puede afectar a la seguridad, el rendimiento y la eficacia del dispositivo así como exponer a pacientes y usuarios a riesgos innecesarios tales como infecciones y enfermedades transmisibles.

Compatibilidad:
Los electrodos de aguja subcutáneos son compatibles con todos los amplificadores que aceptan los conectores touchproof estándar de 1.5 mm.

Restricciones de uso:
Al igual que con cualquier electrodo de aguja, debe tenerse cuidado con cualquier paciente que esté tomando medicación anticoagulante.

No utilice el material si el envase está dañado.

French

FRANÇAIS

ÉLECTRODES AIGUILLES À USAGE UNIQUE

Indications
Les électrodes aiguilles pour usage neurologique sont conçues de manière à être utilisées avec des équipements d'enregistrement/surveillance pour l'enregistrement des 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/l'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.

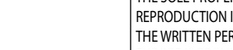
MISE EN GARDE !
- Les électrodes aiguilles à usage unique sont stériles, sauf si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Lors de l'introduction d'une électrode aiguille à usage unique dans un patient, il est recommandé de ne pas insérer l'électrode aiguille 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 !
Lors d'une utilisation en tant qu'électrodes d'enregistrement, la perte éventuelle de la voie de retour de l'électrocautérisation peut entraîner une forte densité de courant passant par ces aiguilles, ce qui peut provoquer un réchauffement des tissus et des dommages. Lors d'une utilisation en tant qu'électrodes de stimulation, des brûlures thermiques peuvent survenir en cas de puissances de stimulation prolongées supérieures à 0,25 W/cm2.

Réservé à un usage exclusivement unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Tout nettoyage et toute restérilisation 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.

Compatibilité :
Les aiguilles sous-cutanées sont compatibles avec tous les amplificateurs qui acceptent les connecteurs standard de 1,5 mm.

Restriction en matière d'utilisation :
Comme avec toutes les aiguilles, il convient de faire preuve de prudence avec tout patient qui prend un médicament anticoagulant.


Ne pas utiliser ce dispositif si son emballage est détérioré.

Danish

DANSK

NALEELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG

Brugsvejledning
Nåleelektroder til neurologiske formål er beregnet til anvendelse med registrerings/overvågningsudstyr til registrering af biopotentiale signaler, inkl. elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) og nervepotentiale signaler og er beregnet til stimulering/registrering med stimulering/registreringsudstyr til elektromyografi (EMG) og nervepotentiale signaler.

Brugsanvisning
Når der vælges nåleelektrode til engangsbrug er det vigtigt at bruge en, der har passende længde og diameter til den undersøgelse, der skal foretages.

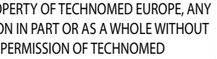
FORSIGTIG!
- Nåleelektroderne til engangsbrug er sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet, eller brugsdatoen er overskredet.
- Når en nåleelektrode til engangsbrug føres ind i en patient, frarådes det at føre den helt i bund til navet.
- Nåleelektroden til engangsbrug må aldrig rettes ud eller indsættes igen, hvis den bøjer før, under eller efter indføringen. Bøjede nåleelektroder til engangsbrug skal kasseres og udskiftes med en ny nåleelektrode til engangsbrug.
- Nåleelektroder til engangsbrug skal altid kasseres i en korrekt mærket medicinsk behælder til skarpe genstande, der er biologisk farlige.

ADVARSEL!
Hvis de anvendes som nåleelektroder, kan det mulige tab af elektrokauterisationsbanene returbane medføre, at der passerer en høj strømtæthed igennem disse nåle, hvilket kan forårsage opvarmning og beskadigelse af vævet. Hvis de anvendes som stimulerngselektroder, kan længerevarende stimulering med mere end 0,25 W/cm2 forårsage forbrændinger.

Kun til brug med en enkelt patient. Genbrug ikke, og gensterilisér ikke. Rengøring og gensterilisering af enheden kan påvirke enhedens sikkerhed, ydelse og effektivitet og overfortæse svigtom.

Kompatibilitet:
Subdermale nåleelektroder er kompatible med alle forstærkere, der godtager standard beraningsfaksomme slik på 1,5 mm.

Begrænsninger for anvendelse:
Som generelt i forbindelse med nåleelektroder skal der udvises forsigtighed ved patienter, der tager antikoagulerende medicin.


Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Portuguese

PORTUGUÊS

ELETRODOS DE AGULHA DESCARTÁVEIS

Indicações para uso
Elétrodos de agulha para fins neurológicos têm a finalidade de serem usados com equipamento de gravação/monitorização para gravar sinais biopotenciais, incluindo eletroencefalografia (EEG), eletromiografia (EMG) e sinais de potenciais de nervos, e têm a finalidade para estimulação/gravação com equipamento de estimulação/gravação para eletromiografia (EMG) e sinais potenciais de nervos.

Instruções de utilização
Ao selecionar um elétrodo de agulha descartável, é importante utilizar uma que seja adequado em comprimento e diâmetro para a investigação a ser realizada.

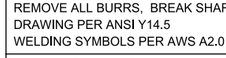
ATENÇÃO!
- Os eletrodos de agulha descartáveis são esterilizados a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta ou a data de validade tenha expirado.
- Ao introduzir um eletrodo de agulha descartável num paciente recomenda-se que o mesmo não seja introduzido até o centro ao centro.
- Se um eletrodo de agulha descartável entortar antes, durante ou depois de ser inserida, não o endireite nem o volte a inserir. Os eletrodos de agulha descartáveis devem ser descartados e substituídos por novos agulha eletrodos descartáveis.
- Deposite os eletrodos de agulha descartáveis usados em recipientes apropriadamente marcados para objetos médicos cortantes.

AVISO!
Em caso de utilização como elétrodo de gravação, a possível perda da rota de regresso de eletrocauterização pode resultar numa passagem de alta densidade de corrente pelas agulhas, o que pode provocar danos ou aquecimento dos tecidos. Em caso de utilização como elétrodo de estimulação, podem ocorrer queimaduras térmicas em caso de estimulações prolongadas com valores superiores a 0,25W/cm2.

Apenas para uso em único paciente. Não reutilize ou re-esterilize. A limpeza e a re-esterilização do dispositivo podem afetar a segurança, o desempenho e a eficácia do dispositivo e expor os pacientes e usuários a riscos desnecessários como infecções e doenças transmissíveis.

Compatibilidade:
Eletrodos de agulha subcutâneos são compatíveis com todos os amplificadores que aceitam os conectores padrão 1.5mm à prova de toque (touchproof).

Restrição ao uso:
Como com qualquer eletrodo de agulha, deve ser tomado cuidado com qualquer paciente que esteja tomando medicação anticoagulante.


Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Norwegian

NORSK

ENGANGS NÅLEELEKTRODER

Indikasjoner for bruk
Nåleelektroder for nevrologisk bruk er ment brukt med opptaks-/overvåkingsutstyr for registrering av biopotensiale signaler, inkludert elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG), og nervepotensielle signaler, og er ment til stimulering/registrering med utstyr for stimulering/registrering for elektromyografi (EMG) og nervepotensiale signaler.

Bruksanvisninger
Ved valg av en engangs nåleelektrode er det viktig å velge en som er har en passende lengde og diameter i forhold til undersøkelsen som skal utføres.

FORSIKTIG!
- Engangs nåleelektroder er sterile så lenge pakningen er uskadd eller uåpnet og holdbarhetsdatoen ikke er overskredet.
- Når en engangs nåleelektrode føres inn i pasienten, anbefales det at den ikke settes inn helt i huben.
- Dersom engangs nåleelektroden bøyer seg før, under eller etter innsetting, må man ikke forsøke å rette den opp eller å sette den inn på nytt. Bøyde engangs nåleelektroder må kastes og byttes ut med en ny engangs nåleelektrode.
- Bruke engangs nåleelektroder må alltid legges i en bylelig merket, skikkelig behholder for riledsinnk avfall.

ADVARSEL!
Ved bruk som opptakselektroder, kan mulig tap av returlag for elektrokauteriserring føre til at høy strømtetthet går gjennom disse nålene, med mulig vevsoppvarming og skade som resultat. Ved bruk som stimulasjonselektroder, kan termiske forbrenninger kan oppstå ved langvarig stimulering med utsik over 0,25W/cm2.

Bare til engangsbruk. Må ikke brukes eller steriliseres på nytt. Rengjøring og sterilisering av instrumentet kan påvirke sikkerheten, ytelsen og effektiviteten til instrumentet, og utsette pasienter og brukere for unødvendig risiko, som infeksjon og smittefarlige sykdommer.

Samsvar:
Subdermale nåle-elektroder er kompatible med alle forsterkere som aksepterer standard 1.5 mm trykksikringer.

Bruksrestriksjoner:
Som for alle nåle-elektroder, bør man være forsiktig med enhver pasient som tar antikoagulasjonsmedisiner.

Ikke bruk hvis pakningen er skadet.

Lithuanian

LIETUVIŲ

VIENKARTINIAI ADATINIAI ELEKTRODAI

Naudojimo indikacijos
Adatinės elektrodai, skirti neurologiniams tikslams, naudojami su įrašymo / stebėjimo įranga norint įrašyti biopotencialo signalus (ekstent elektroencefalografija (EEG), elektromiografija (EMG) ir nervų potencialo signalus; jie skirti stimuliuoti / įrašyti naudojant elektromiografijos (EMG) ir gallimų nervinių signalų stimuliavimo / įrašymo įranga.

Naudojimo nurodymai
Renkantis vienkartinį adatinį elektrodą, svarbu naudoti atitinkamam tyrimui tinkamo ilgio ir skersmens elektrodą.

PERSPĖJIMAS!
- Vienkartiniai adatiniai elektrodą yra sterilūs, jeigu nepažeista arba naudojamy pakuotė arba nepasibaigus jo galiojimo data.
- Įvedant vienkartinį adatinį elektrodą į pacientą, rekomenduojama nedėti jo į stūmokį.
- Jeigu vienkartinis adatinis elektrodas sulenkiamas prieš arba po įvedimo arba įvedimo metu, nelaisvinkite jo arba nedėkite pakartotinai. Sulenktus vienkartinius adatinius elektrodus reika išmesti ir pakeisti naujais vienkartiniais adatiniais elektrodais.
- Visuomet laikinės panaudotus vienkartinius adatinius elektrodus tinkamai pažymėtame medicininių atliekų bioatitekę konteineryje.

ĮSPĖJIMAS!
Jeigu naudojami kaip registravimo elektrodai, galimas elektrokauterijos aparato grįžtamojo kelio pametimas gali lemti aukštos srovės pratekėjimą pro šias adatas ir audinių įkaitimą bei pažeidimą. Jeigu naudojami kaip stimuliavimo elektrodai, ilgai stimuliuojant esant didesnei nei 0,25 W/cm2 jampai, galimi terminiai nudegimai.

Galima naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Įrenginį valant ir pakartotinai sterilizuojant gali pablogėti saug