DSNE (SST)

DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES (STAINLESS STEEL)

Single/Double (pair)/Triple, Twisted/Parallel; Corkscrew Hooked Curved Straight Scalp XS

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

BG: ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS: NÁVOD K POUŽITÍ
DA: BRUGSANVISNING
DE: GEBRAUCHSANWEISUNG
EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES: INSTRUCCIONES DE USO
ET: KASUTUSJUHEND
FI: KÄYTTÖOHJEET
FR: CONSIGNES D'UTILISATION
HR: UPUTE ZA UPORABU
HU: HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
IS: NOTKUNARLEIÐBEINGAR
IT: ISTRUZIONI PER L'USO
JA: 使用取扱書
KO: 사용 설명서
LT: NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV: NORĀDĪJUMI PĒC LIETOŠANAS
MK: УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
NL: GEBRUIKSAANWIJZING
NO: BRUKSANVISNING
PL: INSTRUKCJA STOSOWANIA
PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RO: INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
SK: UPUTSTVO ZA UPOTREBU
SL: NAVODILA ZA UPORABO
SR: УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
SV: BRUKSANVISNING
TR: KULLANIM TALIMATLARI
ZH-S: 使用说明

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES (STAINLESS STEEL)

Single/Double (pair)/Triple, Twisted/Parallel; Corkscrew Hooked Curved Straight Scalp XS

Intended use and indications for use
Stainless-steel Disposable Subdermal Needle Electrodes for neurological purposes are intended for use in the recording of electrical signals from 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 EMG and nerve potential signals. These products are intended for monitoring, stimulation or recording of EMG, EEG and nerve potential signals of peripheral, cranial and spinal nerve roots during clinical neurophysiology testing or during surgery under electrophysiological monitoring.

Intended users
The intended users are healthcare professionals specifically trained and certified in electrophysiology techniques.

Patient target groups
The patient target groups are any patients identified by these products for the intended use in the diagnostic procedures as described above.

Use of product
* Select a device of suitable shape, length and diameter for the investigation being undertaken.
* Take removal of protection sheet and pull the protection sheet, while securely holding the shrink tubing just below the connection point or by holding the hub.
* Do not remove electrodes from patients by pulling on wires.

WARNING
If used as stimulation electrodes, prolonged stimulation outputs above 0.25W/cm2 could result in thermal burns.

Used as recording electrode, the possible loss of electrocutaneous return path may result in high current density passing through the needle, possibly resulting in tissue heating and damage.

Applying excessive force to insert the needle may cause it to bend or break. In case the device breaks, parts may remain in the patient and need to be surgically removed.

Cautions
* Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
* Do not use the device if the sterile packaging is opened or damaged or if the use-before-date has passed.
* Inspect the device after opening in a sterile field. Discard if damaged.
* For single-patient use only. Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilizing the device can affect its safety, performance and effectiveness and expose patients and users to unnecessary risks such as infection and transmissible disease.
* Sterility is guaranteed only if the sterile barrier or sterile package is opened or damaged.
* The device has been sterilized using ethylene oxide gas. Some patients may be allergic to residuals of this gas.
* Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation output (or amplitude), resulting in inaccurate EMG/EEG/NCS/EP/SSEP readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.
* Do not insert the needle into patients all the way up to the hub.
* Do not straighten or re-insert the device if it bends before, during or after insertion. Bent devices should be discarded and replaced with a new item.
* Apply disposable subdermal needle electrodes by turning approximately 1 turn clockwise and remove by turning approximately1 turn counterclockwise. Turning too tight or removing by any other direction may damage the electrode.

MRI safety information
Do not use in an MRI scanning environment. The device has not been evaluated for safety in an MR environment. It has not been tested for heating or potential image artifacts. The safety and efficacy of safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may cause patient injury and / or device malfunction.

Compatibility with accompanying devices
This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with any intraoperative neuromonitoring equipment that is equipped with DIN 42802 connections.

Disposal
Always discard used devices in a properly marked medical biohazard sharps container.

Reporting incidents
All serious incidents associated with the use of this device should be reported to Technomed Europe at quality@technomed.nl and to a competent authority of the country where the user is established.

Electronic instructions for use
Access the most recent electronic instructions for use through the link in the product label of the device.

CONSIGNES D'UTILISATION

ÉLECTRODES-AIGUILLES SOUS-CUTANÉES À USAGE UNIQUE (ACIER INOXYDABLE)

Simple/double/triple, torsadé/parallèle;
En forme de tire-bouchon, avec crochet, courbe, droit, scalp, XS

Utilisation prévue et indications d'emploi
Les électrodes-aiguilles sous-cutanées à usage unique en acier inoxydable destinées à des fins neurologiques sont utilisées avec des dispositifs d'enregistrement/de monitoring pour l'enregistrement de signaux biopotentiels, notamment l'électroencéphalographie (EEG), l'électromyographie (EMG) et les signaux de potentiel nerveux. Elles sont en outre destinées à la stimulation/à l'enregistrement avec des dispositifs de stimulation/d'enregistrement pour l'EMG et les signaux de potentiel nerveux. Ces dispositifs sont utilisés pour la surveillance, la stimulation et le monitoring des signaux EMG, EEG et du potentiel nerveux des racines nerveuses périphériques, crâniennes et spinales lors de tests cliniques de neurophysiologie ou lors d'interventions chirurgicales combinées à un monitoring neurophysiologique peropératoire.

Prévidoni korisnici
Prevideni korisnici su zdravstveni djelatnici posebno obučeni i certificirani za elektrofiziološke tehnike.

Ciljane skupine pacijenata
Ciljane skupine pacijenata su svi pacijenti koje ovi proizvodi i certificirani medicinski stručnjaci identificiraju za dio manuali od gore opisanih dijagnostičkih postupaka.

Korištenje proizvoda
* Odaberite uređaj odgovarajućeg oblika, duljine i promjera za ispitivanje koje se provodi.
* Sigurno uklanjanje zaštitnog omotača: zatvorite i povucite zaštitni omotač, dok čvrsto držite stezaljku ispod mjesta spajanja ili držeći glavu.
* Ne vadite elektrode iz pacijenata povlačenjem za kabelo.

UPOZORENJE
Ako se koristi kao elektroda za stimulaciju, dugotrajni izlazi stimulacije iznad 0,25 W/cm2mogu rezultirati opekotinama

Ako se koristi kao elektroda za snimanje, mogući gubitak povratnog puta elektrokutanizacije može rezultirati visokom strujom koja prolazi kroz iglu, uzrokujući zagrijavanje i oštećenje tkiva.

Prisiljavanje prekomjerne sile na umetanje može uzrokovati savijanje ili lom. U slučaju da se uređaj pokvari, dijelovi mogu ostati u pacijentu i potrebno ih je kirurški ukloniti.

Mjere en garde
* La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
* N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
* Inspectez le dispositif après ouverture dans un champ stérile. Mettez le dispositif au rebut s'il est endommagé.
* Réservé à un seul patient. La réutilisation et la restérilisation sont interdites. La nettoyage et la restérilisation du dispositif peuvent affecter sa sécurité, ses fonctionnalités et son efficacité et exposer les patients et les utilisateurs à des risques inutiles tels que l'infection et les maladies transmissibles.
* La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration, sauf si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
* Le dispositif a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux. Certains patients peuvent être allergiques aux résidus de ce gaz.
* N'utilisez pas le dispositif dans des champs électriques puissants, car tout champ électrique induit peut influencer la sortie de stimulation sur l'équipement connecté (le cas échéant), peut rendre les mesures en ligne EMG/EEG/NCS/EP/SSEP non fiables et peut entraîner une hyperthermie locale des tissus.
* N'insérez pas le dispositif dans les patients jusqu'au moyeu.
* Ne redressez pas et ne réinsérez pas le dispositif avant, pendant ou après l'insertion. Les dispositifs coudés doivent être jetés et remplacés par de neufs.
* Appliquez les électrodes-aiguilles sous-cutanées jetables en forme de tire-bouchon en les tournant d'environ 1 tour dans le sens horaire. Pour les retirer, tournez-les d'environ 1 tour dans le sens antihoraire. Si vous tournez trop fort ou si vous retirez les électrodes par un autre moyen, vous risquez de blesser le patient.

Informations de sécurité sur IRM
N'utilisez pas le dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif n'a pas été évalué en ce qui concerne l'environnement d'IRM. Il n'a pas été testé pour vérifier le chauffage ou les mouvements indésirables dans un environnement d'IRM. Sa sécurité dans l'environnement d'IRM est inconnue. La réalisation d'un examen par IRM sur une personne sur laquelle ce dispositif médical a été inséré ou positionné peut entraîner des blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Compatibilité avec les dispositifs d'accompagnement
Cet appareil est équipé de connecteurs DIN 42802 et est compatible avec tout équipement de neuromonitoring peropératoire de connexions DIN 42802.

Mise au rebut
Mettez toujours les dispositifs usagés au rebut dans un conteneur pour objets tranchants à risque biologique médical correctement marqué.

Déclaration d'incidents
Tous les incidents graves liés à l'utilisation de ce dispositif doivent être signalés à Technomed Europe à l'adresse quality@technomed.nl et à une autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

Version électronique des consignes d'utilisation
Accédez à la version électronique des consignes d'utilisation la plus récente grâce au lien qui figure sur l'étiquette du dispositif.

UPUTE ZA UPORABU

JEDNOKRATNE SUBDERMALNE IGLIČNE ELEKTRODE (NEHRĐAJUĆI ČELIK)

Jednostruko/dvostruko (par)/trostruko, uvijano/paralelno;
Spiralan, kukasti, zakrivljeni, ravni, skalp, XS

Predviđena namjena i indikacije za uporabu
Jednokratne subdermalne iglične elektrode od nehrđajućeg čelika za neurološke svrhe namijenjene su za korištenje u sporednim ili monitoring/primarne za snimanje signala biopotencijala uključujući elektroencefalografiju (EEG), elektromiografiju (EMG) i signale živčanog potencijala, te su namijenjene za stimulaciju/snimanje opremom za stimulaciju/snimanje za EMG i signale živčanog potencijala. Ovi su proizvodi namijenjeni za snimanje, stimulaciju i monitoring EMG-a, EEG-a i signala živčanog potencijala korijena perifernih, kranijalnih i spinalnih živaca tijekom kliničkog neurofiziološkog testiranja ili tijekom operacija uz intraoperativni neurofiziološki monitoring.

Prevođeni korisnici
Prevođeni korisnici su zdravstveni djelatnici posebno obučeni i certificirani za elektrofiziološke tehnike.

Ciljane skupine pacijenata
Ciljane skupine pacijenata su svi pacijenti koje ovi proizvodi i certificirani medicinski stručnjaci identificiraju za dio manuali od gore opisanih dijagnostičkih postupaka.

Uporaba proizvoda
* Odaberite uređaj odgovarajućeg oblika, duljine i promjera za ispitivanje koje se provodi.
* Sigurno uklanjanje zaštitnog omotača: zatvorite i povucite zaštitni omotač, dok čvrsto držite stezaljku ispod mjesta spajanja ili držeći glavu.
* Ne vadite elektrode iz pacijenata povlačenjem za kabelo.

UPOZORENJE
Ako se koristi kao elektroda za stimulaciju, dugotrajni izlazi stimulacije iznad 0,25 W/cm2mogu rezultirati opekotinama

Ako se koristi kao elektroda za snimanje, mogući gubitak povratnog puta elektrokutanizacije može rezultirati visokom strujom koja prolazi kroz iglu, uzrokujući zagrijavanje i oštećenje tkiva.

Prisiljavanje prekomjerne sile na umetanje može uzrokovati savijanje ili lom. U slučaju da se uređaj pokvari, dijelovi mogu ostati u pacijentu i potrebno ih je kirurški ukloniti.

Mjere en garde
* Za le federale (USA) restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
* N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
* Inspectez le dispositif après ouverture dans un champ stérile. Mettez le dispositif au rebut s'il est endommagé.
* Réservé à un seul patient. La réutilisation et la restérilisation sont interdites. La nettoyage et la restérilisation du dispositif peuvent affecter sa sécurité, ses fonctionnalités et son efficacité et exposer les patients et les utilisateurs à des risques inutiles tels que l'infection et les maladies transmissibles.
* La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration, sauf si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
* Le dispositif a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux. Certains patients peuvent être allergiques aux résidus de ce gaz.
* N'utilisez pas le dispositif dans des champs électriques puissants, car tout champ électrique induit peut influencer la sortie de stimulation sur l'équipement connecté (le cas échéant), peut rendre les mesures en ligne EMG/EEG/NCS/EP/SSEP non fiables et peut entraîner une hyperthermie locale des tissus.
* N'insérez pas le dispositif dans les patients jusqu'au moyeu.
* Ne redressez pas et ne réinsérez pas le dispositif avant, pendant ou après l'insertion. Les dispositifs coudés doivent être jetés et remplacés par de neufs.
* Appliquez les électrodes-aiguilles sous-cutanées jetables en forme de tire-bouchon en les tournant d'environ 1 tour dans le sens horaire. Pour les retirer, tournez-les d'environ 1 tour dans le sens antihoraire. Si vous tournez trop fort ou si vous retirez les électrodes par un autre moyen, vous risquez de blesser le patient.

Informations de sécurité sur IRM
N'utilisez pas le dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif n'a pas été évalué en ce qui concerne l'environnement d'IRM. Il n'a pas été testé pour vérifier le chauffage ou les mouvements indésirables dans un environnement d'IRM. Sa sécurité dans l'environnement d'IRM est inconnue. La réalisation d'un examen par IRM sur une personne sur laquelle ce dispositif médical a été inséré ou positionné peut entraîner des blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Compatibilité avec les dispositifs d'accompagnement
Cet appareil est équipé de connecteurs DIN 42802 et est compatible avec tout équipement de neuromonitoring peropératoire de connexions DIN 42802.

Mise au rebut
Mettez toujours les dispositifs usagés au rebut dans un conteneur pour objets tranchants à risque biologique médical correctement marqué.

Déclaration d'incidents
Tous les incidents graves liés à l'utilisation de ce dispositif doivent être signalés à Technomed Europe à l'adresse quality@technomed.nl et à une autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

Version électronique des consignes d'utilisation
Accédez à la version électronique des consignes d'utilisation la plus récente grâce au lien qui figure sur l'étiquette du dispositif.

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ SUBDERMÁLNÍ JEHLOVÉ ELEKTRODY (NEREZOVÁ OCEL)

Jednoduchá/Dvojitá (pár)/Trojitá, vzájemnéPrávoúhlé;
Vývrtka, háková, zakřivená, rovná, skalp, XS

Zamýšlené použití a indikace k použití
Jednorázové subdermální jehlové elektrody z nerezové oceli pro neurologické účely jsou určeny ke použití ve zdravotnickém prostředí pro záznam elektrických signálů biopotenciálu, jako jsou elektroencefalogram (EEG), elektromyografie (EMG) a signály nervových potenciálů a jsou určeny pro stimulaci/záznam se stimulačním/záznamovým zařízením pro EMG a signály nervových potenciálů. Tyto výrobky jsou určeny pro monitorování, stimulaci nebo záznam EMG, EEG a nervového potenciálu periferních, kraniálních a páteřních nervových kořenů během klinického neurofyziologického vyšetření nebo během operace s kontrolou z intraoperativním neurofyziologickým monitorováním.

Zamýšlení uživatelé
Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí specialisté vyškolení a certifikovaní v elektrofyziologických technikách.

Cílové skupiny pacientů
Cílovými skupinami pacientů jsou všichni pacienti, které tito všichni odborníci označili jako ty, kteří mohou mít prospěch z výše popsaných diagnostických postupů.

Použití výrobků
* Vyberte prostředek vhodného tvaru, délky a průměru pro provádění vyšetření.
* Bezpečně odstraňte ochranný obal: zatáhněte za ochranný plášť, přičemž pevně držte smršťovací bužírku těsně pod místem připojení nebo přídržte náboj.
* Nevytahujte elektrody z pacientů taháním za dráty.

VAROVÁNÍ
Při použití jako stimulační elektrody by dlouhodobý stimulační výkon nad 0,25 W/ cm2mohl způsobit tepelné popáleniny.

Při použití jako záznamové elektrody může ztráta možného zpětného proudu elektrokutánní vyvolat vysoká hustota proudu procházejícího jehlou, což může mít za následek zahřátí a poškození tkáně.

Použití nadměrné síly k vložení jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení. V případě, že se prostředek rozbije, mohou jeho části zůstat v pacientovi a bude nutné je chirurgicky odstranit.

Upozornění
* Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na příkaz lékaře nebo licencovaného zdravotního lékaře.
* Nepoužívejte prostředek, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený nebo pokud vypršela doba použitelnosti.
* Po otevření prostředek zkontrolujte ve sterilním poli. V případě poškození vyřaďte.
* Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte. Čištění a opětovná sterilizace prostředku může ovlivnit jeho bezpečnost, výkon a účinnost a vystavit pacienty a uživatele zbytečným rizikům, jako jsou infekce a přenositelné onemocnění.
* Sterilita je zaručena až do data spotřeby, pokud není balení sterilní bariéry nebo poškozeno.
* Prostředek byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. Některé pacienty může mít alergie na zbytky tohoto plynu.
* Neposužujte prostředek v silných elektrických polích, protože jakékoliv indukované elektrické pole může ovlivnit stimulační výstup (nebo amplitudu) připojeného zařízení (pokud je k dispozici), může způsobit nesprávné výsledky EMG/EEG/NCS/EP/SSEP a může vést k lokálnímu ohřevu tkáně.
* Nezasouvejte prostředek do pacientů až k rozbočovači.
* Pokud se prostředek před zasunutím, během něj nebo po něm ohne, nenoreho ho ani ho znovu zasouvejte. Ohnuté prostředky by měly být vyřazeny a nahrazeny novým.
* Přiložte jednorázové subdermální jehlové elektrody otočením přibližně o 1 otáčku ve směru hodinových ručiček a odstraňte otočením přibližně o 1 otáčku proti směru hodinových ručiček. Příliš těsné otáčení nebo odstraňování jiným způsobem může vést k poškození pacienta.

Informace o bezpečnosti při zobrazování v prostředí MR
Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MR). Zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřívání nebo nebezpečí polohy v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost a účinnost bezpečnosti v prostředí MR není známa. Provádění vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek zavedený nebo umístěný na tomto místě, může vést k následné poranění a/nebo selhání prostředku.

Kompatibilita s doprovodnými zařízeními
Tento prostředek je vybaven konektory DIN 42802 a je kompatibilní s jakýmkoli intraoperačním neuromonitorovacím zařízením, které je vybaveno konektory DIN 42802.

Likvidace
Použité prostředky vždy vyhazujte do řádně označeného kontejneru na ostré lékařské předměty.

Hlášení incidentů
Všechny závažné incidenty spojené s používáním tohoto prostředku by měly být hlášeny společnosti Technomed Europe na adrese quality@technomed.nl a příslušnému orgánu země, kde je uživatel usazen.

Elektronický návod k použití
Přístup k nejnovějším elektronickým návodu k použití získáte prostřednictvím odkazu, který je uveden na štítku prostředku.

NOTKUNARLEIÐBEINGAR

EINNOTA UNDIRHÚÐAR NÁLARAFSKAUT (RYÐFRÍTT STÁL)

Einfald/tvöfalt (par)/þrefalt, samsíða/hliðrænt;
Skrúfa, krækja, boga, beint, endi, hofuðleður, XS

Tilætluð notkun og ábendingar varðandi notkun
Einnota einnota nálarnálarsett úr ryðfríu stáli eru ætluð ásamt skráningar og vöktunar búnaði til skráningar lífrænna rafsegulsviða, þar með talið raftheilamyndingu (EEG), raftvöðvamyndun (EMG) og taugarafmögn og eru ætluð til örvunar og skráningar með örvunar / skráningar búnaði í EMG og taugarafmögn. Þessar vörur eru ætlaðar fyrir notkun við skráningu, örvun og vöktun EMG, EEG og taugarafmögns taugarótar útlægra, höfuðbeina og mæna við klínísku taugalífeðlisfræðilegar prófanir eða vöktunarbúnaði undir taugalífeðlisfræðilegu eftirliti í skurðaðgerðum.

Ætlaðir notendur
Ætlaðir notendur eru heilbrigðisstarfsmenn sem sérþjálfaðir og vottaðir í rafeðlisfræðilegum tæknum.

Markhópur sjúklinga
Markhópur sjúklinga eru allir þeir sjúklingar sem skilgreindir hafa ný ýsta gögn af þeim greiningaraðferðum sem lýst er hér að ofan.

Notkun vöru
* Veldi viðeigandi form, lengd og breidd tækis fyrir þá rannsókn sem fer fram.
* Drugg: aðferð við að fjarlægja drygggsúlduna: snúð og togð í drygggsúlduna og haldið vel í hettuna.
* Fjarlægð eða rafskaut af sjúklingum með því að togð í víra.

VARÚÐ
Ef notaðursem örvun með straum yfir 0,25W/cm2 getu orsakað brunasár sé tækið notað sem örvunarrafskaut.

Sé tækið notað sem skráningarrafskaut gæti möguleg tap á endurkomuleiðir rafskauts orsakað hátan straumþéttleika í tækinu og gæti hugs ýsta tækinu valda á vef.

Takið gæti beygist eða skemmast sé of mikum þrýstingi beitt. Skemmist tækið gæti þurfi a aðskilja vef nálsta til að nú hlutum tækisins er sjúklingur.

Varúðarorð
* Alríkislög (Bandaríkin) takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum lækni.
* Notið ekki tækið ef sótthreinsunarbúnaðar hafa verið opnaðir eða skemmdar eða ef síðasti nýtanlegur dagur er liðinn.
* Skoðið tækið eftir að umbúð eru opnaðir í dauðhreinsuðu umhverfi. Fargið ef skemmt.
* Aðeins til einnar fyrir einn sjúklingi. Endurnýtið hvorki né endurdauðhreinsið. Þrif og endurdauðhreinsun tækisins gætu haft áhrif á öryggi þess, starfsgetu og virkni og ósæti sjúklinga og notendur fyrir óþarfa áhættum líkt og sýkingum og smitandi sjúkdómum.
* Dauðhreinsun er tryggð afi hann frá glófdósina sem umbúðir óopnaðar og í heilu lagi.
* Tækið hefur verið dauðhreinsað með eýlenoxíðgasi. Sumir sjúklingar gætu verið ofnæmi fyrir leifum af þessu gasi.
* Notið tæki ekki í nánu vefi sem eru sýkt af bólgum svo sem hnífsbólgu gæti hatt áhrif á örvunarstyrk og hraða (eða á sveiflu) tækisins sem er tengt (ef hann er til staðar) og gæti valda ólæsilegum vegna tæki EMG/EEG/NCS/EP/SSEP mælingum og gæti valda hitaáhrum á vefi.
* Ekki ýta á nálinni í sjúklingum alla leiðna að hettunni.
* Ekki réttu úr né setji tækið aftur inn beygjist tæki þegar, eftir eða, á meðan á innsetningu stendur. Beyglum tæki á ekki ný tæki er ýtt á.
* Notið einnota undirhúðar hankaðrólu nálarafskautin með því að snúa um þak bil einu sinni réttsælis og fjarlægð þeirri af snúa um þak bil einu sinni rangsæla. Sé skrúfað of fast eða nálarafskautið farið ekki úr tækinu gæti valið skaða á sjúklingi.

Öryggisupplýsingar fyrir segulsmó
Notið ekki í segulsvið segulómunar. Tækið hefur ekki verið metið með tilliti til öryggis í segulsvið segulómun. Hvort tæki er ekki verð prófað með tilliti til hitunar eða óæskilegrar hreyfingar í segulsvið segulómun. Ekki er vitað um öryggi þess í segulsvið segulómun. Ef segulómskoðun er framkvæmd á einstaklingi sem hefur þetta lækningatæki í sér eða er kann þvó af valda meðsjúkum og/eða bilun á tækinu.

Virkni með meðfylgjandi tækjum
Þetta tæki er útbúið DIN 42802 tengjum og vinar með hverskonar tæqjanlegtæki sem inna er ætlaðar sem eru útbúin DIN 42802 tengjum.

Förgun
Fargið alltaf notuðum tækjum í sérmerkt nálabox.

Tilkynning atvika
Öll alvarleg atvik sem tengjast notkun þessa tækis skulu vera tilkynnt til Technomed Europe á netfangi quality@technomed.nl og til viðeigandi yfirvalda í því landi sem notkunaraðilinn starfar.

Rafrænar notkunarleiðbeiningar
Nálgist upplýsingar nærkomar notkunarleiðbeiningar í hlekknum sem er staðsettur á merkimiða tækisins.

ISTRUZIONI PER L'USO

ELETTRODI AD AGO SUBDERMICO MONOUSO (ACCIAIO INOSSIDABILE)

Singolo/doppio (coppia)/triplo, ritorto/parallelo;
A cavatappi, uncino, curvo, diritto, scalpo, XS

Uso previsto e indicazioni per l'uso
Gli elettrodi ad ago subdermico in acciaio inossidabile monouso per finalità neurologiche sono destinati all'uso con apparecchiature di registrazione/monitoraggio per la registrazione di segnali biopotenziali, quali l'elettroencefalogramma (EEG), l'elettromiografia (EMG) e i segnali del potenziale nervoso. Inoltre sono destinati alla stimolazione/registrazione con apparecchiature di stimolazione/registrazione per segnali EMG e di potenziale nervoso. Questi prodotti sono indicati per la registrazione, la stimolazione e il monitoraggio di segnali EMG, EEG e potenziali nervosi delle radici nervose periferiche, cranie e spinali durante test neurofisiologici clinici o durante interventi chirurgici con monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio.

Destinatari
Questi dispositivi sono destinati all'utilizzo da parte di operatori sanitari in possesso di adeguata formazione e certificazione in tecniche di elettrofisiologia.

Gruppi target di pazienti
Per i gruppi target di pazienti si intendono tutti i pazienti individuati dai medici specialisti come beneficiari delle procedure diagnostiche sopra descritte.

Uso del prodotto
* Selezionare un dispositivo di forma, lunghezza e diametro adeguati all'indagine in corso.
* Rimozione sicura della guaina protettiva: rocciare e tirare la guaina protettiva, tenendo saldamente il dispositivo di rilascio vicino al punto di collegamento o tenendo l'hub.
* Non rimuovere gli elettrodi dai pazienti tirando i fili.

AVVERTENZA
Se il dispositivo viene utilizzato come elettrodo di stimolazione, eventuali emissioni di stimolazione prolungate superiori a 0,25 W/cm2 possono causare ustioni termiche.

Se utilizzato come elettrodo di registrazione, la possibile perdita del percorso di ritorno dell'elettrocutaneizzazione può comportare il passaggio di un'elevata densità di corrente attraverso l'ago, che può causare il riscaldamento e il danneggiamento del tessuto.

L'applicazione di una forza eccessiva al dispositivo può provocare la piegatura o la rottura. In caso di rottura del dispositivo, alcune parti possono rimanere nel paziente e devono essere rimosse chirurgicamente.

Attenzione
* La legge federale statunitense impone che tali dispositivi possano essere venduti solo ad o su prescrizione di un medico.
* Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
* Dopo l'apertura, ispezionare il dispositivo in un campo sterile. Smaltire il dispositivo se risulta danneggiato.
* Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. La pulizia e la risterilizzazione del dispositivo possono influire sulla sicurezza, sulle prestazioni e sull'efficacia, esponendo pazienti e utenti a rischi inutili come infezioni e malattie trasmissibili.
* La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.
* Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene. Alcuni pazienti possono essere allergici ai residui di questo gas.
* Non utilizzare il dispositivo in presenza di forti campi elettrici, poiché qualsiasi campo elettrico indotto può influenzare l'uscita di stimolazione (o l'ampiezza) dell'apparecchiatura collegata (se applicabile), rendere inaffidabili le letture dell'apparecchiatura collegata e provocare un riscaldamento localizzato dei tessuti.
* Non inserire l'ago nei pazienti fino in fondo al mozzo.
* Non raddrizzare o reinserire il dispositivo qualora questo subisca una piegatura prima, durante o dopo l'inserimento. I dispositivi piegati devono essere smaltiti e sostituiti con nuovi dispositivi.
* Applicare gli elettrodi ad ago subdermico a spirale monouso ruotandoli di circa 1 giro in senso orario e rimuoverli ruotandoli di circa 1 giro in senso antiorario. Una rotazione eccessiva o la rimozione con qualsiasi altro mezzo può causare danni al paziente.

Informazioni sulla sicurezza RMI
Non usare in un ambiente di scansione RMI. La sicurezza del dispositivo in ambiente RMI non è stata valutata. Non sono stati condotti test relativi al calore o ai movimenti involontari in ambiente RMI. La sicurezza in ambiente RMI non è nota. L'esecuzione di una scansione RMI su un paziente al quale sia stato inserito o posizionato un dispositivo medico può comportare lesioni e/o anomalie di funzionamento del dispositivo.

Compatibilità con i dispositivi collegati
Questo dispositivo è provvisto di connettori DIN 42802 ed è compatibile con qualsiasi dispositivo di neuromonitoraggio intraoperatorio dotato di connessioni DIN 42802.

Smaltimento
I dispositivi usati devono essere sempre smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico adeguatamente contrassegnato.

Segnalazione degli incidenti
Tutti gli incidenti gravi associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati a Technomed Europe all'indirizzo quality@technomed.nl e alla competente autorità competente del Paese di residenza dell'utente.

Istruzioni per l'uso in formato elettronico
Accedere alle più recenti istruzioni per l'uso in formato elettronico attraverso il link riportato sull'etichetta del dispositivo.

使用説明書

使い捨て皮下針電極（ステンレス鋼製）

シングル/ダブル（ペア）/トリプル、ツイスト/パラレル；
コルクスクリュー、フック、カーブ、ストレート、スカルプ、XS

使用目的 および適応
使い捨てステンレス鋼製皮下針電極は、脳波（EEG）、筋電図（EMG）、神経電位信号などを含む電位信号の記録を目的とした記録およびモニタリングを含む、生体電位信号の記録に使用する。これらは、EMG および神経電位信号用の刺激/記録装置を使用した刺激/記録を目的として、臨床神経生理学的検査中または電気生理学的モニタリングを伴う手術中の末梢神経、脳神経根、脊髄神経の記録、EMG、および神経電位の監視、刺激、または記録を目的として設計されています。

対象患者
本品は、電気生理学的手法の特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者に使用されることを目的としています。

対象患者
特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者によって、上記の診断法の各段階で本製品を使用するとされた患者。

製品の使用方法
* 行われる試験に適した形状、長さ、直径の器具を選択してください。
* 保護シースの取り外し：シースを取り外す際、締結部のすぐ下の位置を安全につかむか、ハブを持ってシースを取り外すことで、保護シースを取り外してください。
* ワイヤを引っ張って患者から電極を取り外さないでください。

警告
刺激電極として使用する場合、0.25W/cm2を超える刺激出力は、熱傷の原因となる可能性があります。

記録電極として使用する場合、電気メスのリターンパスの潜在的な喪失が、針に高電流密度が通過することなり、結果的に筋肉組織にうなりを可能性があります。

過度の力を加えて針を挿入すると、針が曲がったり、折れたりする可能性があります。デバイスが破損した場合、患者の体内に部品が残る可能性があり、手術で取り除く必要があるかもしれません。

注意
* 連邦法（米国）により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています。
* 滅菌されている場合や破損している場合、または使用期限を過ぎている場合、本品を使用しないでください。
* 滅菌野でパッケージを開いた後、本品を検査してください。破損している場合には、廃棄してください。
* 単一患者用品。再利用・再滅菌しないでください。クリーニングや再滅菌を行うと、本品の安全性、性能、有効性に影響を及ぼす可能性があり、感染症や伝染病などの、患者と使用者にとって不必要な危険にさらされる可能性があります。
* 包装が無菌ボックスまたは滅菌パッケージを開いたり、破損したりしない限り、使用期限まで滅菌が保証されます。
* 本品は、エチレンオキサイドガスによって滅菌されています。一部の患者は、このガスの残留物にアレルギーがあります。
* 本品を強い電場内で使用しないでください。誘導電場は、刺激出力（または振幅）に影響を及ぼし、接続された機器の EMG/EEG/NCS/EP/SSEP 測定値を信頼できなくし、局所的な組織加熱を引き起こすことがあります。
* 患者に針を挿入する際は、ハブまで挿入しないでください。
* 挿入前、挿入中、または挿入後に針が曲がった場合、まっすぐにしたり、再挿入したりしないでください。曲がった器具は廃棄し、新品と交換する必要があります。
* 使用する針電極は、時計回りに約1回転して皮膚下に挿入し、反時計回りに約1回転して取り外します。きつく回し過ぎたり、それ以外の方法で取り外したりすると、患者に損傷を与えることが可能性があります。

MRI の安全性に関する情報
MRI スキャン環境では使用しないでください。本品の安全性は MRI 環境で試験されていません。発熱や意図しない動きについては試験されていません。MRI 環境での安全性は不明です。MRI 検査を実施する際、この医療機器を人体に挿入または設置した状態で行なわれた場合、けがや本品の誤動作などが発生する可能性があります。

互換性のある機器
本品はDIN 42802コネクタを装備しており、DIN 42802接続を装備した任意の術中神経モニタリング装置と互換性があります。

廃棄
使用後の器具は、必ず適切な表示を有する医療バイオハザード鋭利物容器に廃棄してください。

報告対象の事象
本品の使用に関する深刻な事象はすべてTechnomed EuropeにE-mail（quality@technomed.nl）で報告するとともに、使用者が所属する国の管轄当局に報告する義務があります。

使用説明書（電子版）
本品のラベルに記載されているリンクを経由して最新の使用説明書（電子版）をご利用ください。

사용 설명서

일회용 피하 바늘 전극 (스테인리스 스틸)

싱글/더블(페어)/트리플, 트위스트/평행;
코르크 스크류, 후크, 곡선, 직선, 두피, XS

용도 및 사용 중점
신경학적 목적을 위한 스테인리스 스틸 일회용 피하 바늘 전극은 뇌전도(EEG), 근전도(EMG) 및 신경 전위 신호를 포함한 생체 전위 신호를 포함한 생체 전위 기록(신호)의 기록을 위해 사용하기 위한 것으로, EMG 및 신경 전위 신호를 위한 자극/기록 장치로 자극/기록하기 위한 것입니다. 이 제품은 임상 신경생리학 테스트 중 또는 수술 중 신경생리학적 모니터링을 포함한 수술 중 말초, 두개 및 척수 신경근의 EMG, EEG 및 신경 전위 신호의 모니터링, 자극 또는 기록을 위해 사용됩니다.

대상 사용자
대상 사용자는

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
СУБДЕРМАЛНИ ИГЛЕНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (НЕРГОСУВАЧКИ ЧЕЛИЦ)

MK

Со врвна хируШ Ое ЗаеЗ/ОгеиуЗ/ СуСт Ykak. Исторителиот/ЛаРеалне; Во обЗ ие спасрзи за пулуТ ие ТаЗ, ОЗ чуа, Сиеиче, Прав, Scalp, ХЗ

Намената употреба и индикации за употреба

Субдермалните игленести електроди се наменети за нервоснат цели кои се ВаЗкарлатна употреба се намалени за употреба со опрема за снимање и следење на електрофизиолошки сигнали (електрокардиограми (ЕКГ), електромиографија (ЕМГ) и сигнали за нервен потенциал, и се наменети за стимулација и снимање со стимулација (ЕМГ) и се наменети за ЕМГ и нервен потенциал снимање.
Овие производи се индикаирани за снимање, стимулација и следење на ЕМГ, ЕКГ и нервен потенциал снимање на пациенти на терапевтски, дијагностичке и стимулантите нервни корени за врзане на клиничкото медицинско тестирање или за врзане на операција во комбинација со интраоперативен нервен мониторинг.

Намената за следните корисници

Корисниците треба да бидат здравствени работници специјалисти обучени и сертифицирани за електрофизиолошки техники.

Таргетираните групи на пациенти

Таргетираните групи на пациенти се сите пациенти идентификувани од овие медицинski експерти за да имаат корист од електронските продукции кои се опишаа погоре.

Употреба на производот

* Изберете ја соодветната форма, должина и дијаметар за испитувањето што се планира.
* Бесплатно отстранувајте ја заштитната обвивка; заверете ја и вклучете ја заштитната обвивка, горната шајсто дрвјеци ја цвеката за собирање вадејаш под точната на површината или дрвјеци ја стамената.
* Не отстранувајте ја заштитната од пациентите со алергија на кожата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Доколку се користи како електрода за стимулација, продолжителен излеки на стимулација над 0,25 Wcm2 може да предизвикаа оштетувања на нервните влакна.
Доколку се користи како електрода за снимување, можноста губење на пациентот за врзане на електрохирургија/радиофреквенција може да резултира со високи грешки на сторени или оштетени или вие дајте на електрода ве ресутира со загревање и оштетување на тканото.
Примената на електрохирургија може да предизвикаа високи грешки на сторени или кршење. Во случај на кршење на уредот, може да останат делови на електродата на пациентот кои треба да се отстранат нерурзиве.

Внимание

* Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.
* Не користете го уредот доколку стерилниот пакувањето е стварно или оштетено или ако дојдат на употребе е изминат.
* Проверете го уредот по отворањето на стерилна средина. Фолијата го доколку е оштетен.
* Само за употреба на еден пациент. Не користете го повторно и не врзете однос повторливостите. Чистењето и повторната стерилизација на уредот може да предизвикаа бебефектот, перформансите и ефективноста и да и влијаа оштетувањата и користењето на пациентите кои треба да ги ставаа. Не обидувајте се повторно да ја стерилизирате.
* Стерилизирајте ги заедно/врзани до датумот на истекувања, ако веќе е истекнат.
* Уредот е стерилизиран со употреба на етилен оксид гас. Неколку пациенти може да бидат алергични на остатокот од гасот.
* Не користете го уредот ако е оштетен или е изложен на температури надвор од опсегот на ладно, сува и заштитена средина.
* Не го изложувајте ги/ставајте ги/ставајте ги на температурите