

Käyttötarkoitus	SUOMI	MAGYAR
Käyttökäytöinen viisteneula on tarkoitettu ihon valmisteluun EEG-signaalin rekisteröintiä varten.		
Käyttöohjeet		
- Älä käytä valittua neulaa, jos pakkaus on avattu, vahingoittunut tai jos tuote on vanhentunut - Äsetä neula esitäytetyn ruiskun kartioon. - Kierrä hieman, jotta neula kiinnittyy tiukasti ruiskun kartioon. - Poista neulasuojus ja työnnä neula sovellusalueelle, jonka jälkeen ruiskuta geeliä. - Hävitä neula käyttön jälkeen standardiprotokollien mukaisesti tai vaihtoehtoisesti hävitä neula asianmukaisissa säiliöissä.		
Rendeltetészerő használat		
Az egyszer használatos tőpota tő a bőrfelület előkészítésére szolgál az EEG-jelek regisrálásához.		
Használati utasítás		
- Nem szabad használni a kiválasztott tűt, ha megsérült vagy nyitva van a csomagolása, illetve ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje; - Helyezze a tűt az előre feltöltött fecskendő kúpjára. - Kiértő hieman, jotta neula kiinnittytő tiukasti ruiskun kártyán. - Vegye le a tű kupakját, és szője be az alkalmazási területre, majd fecskendezze be a gél. - Használt után a tűt a standard protokoll szerint kell kidobni, vagy a megfelelő gyűjtőedénybe kell helyezni.		

Varoituksia

- Viesteneulat ovat kertakäyttöisiä laitteita, eikä niitä voi steriloida uudelleen.
- Kaikki virkkeet puhdistaa ja käyttää uudelleen tätä kertakäyttöistä laitetta alustavat potilaat ja käyttäjät riskinäsiirtoisille.
- Laitteen ja siten myös potilaan kontaminaation välttämiseksi käyttäjien on käytettävä kertakäyttökäsineitä
- Sen käyttöön valtuutettu henkilöstö on lääketieteellinen ammatihenkilöstö.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jenservation toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Käyttökäytöstön on saaraalaympäristö, erityisesti leikkauksali.
- Laite on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille. Laitteen käyttöä ei ole rajoitettu sukupolen, iän (syntymästä lähtien) tai painon suhteen. Erikoistakari määrättä oikaan koon klinisen tarpeen mukaan.
- Raskana oleville tai imettävälle naisille ei ole vasta-aiheita tai varoituksia.

0051	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
MD	Lääkinnällinen laite
REF	Tuotekoodi
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Kertakäyttöinen
	Ei saa uudelleensteriloida
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenoksidilla
	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenoksidilla, jossa on suojaapakkaus
	Valmistaja

0051	Megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásának
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
UDI	Egyedi eszközazonosító (UDI)
	Létsd a használati utasítást
	Tilos többször használni
	Tilos újraszterilizálni
	Lejáráti idő
	Etílen-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril zárárérteggel
	Etílen-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril zárárérteggel és külső védőcsomagolással
	Gyártó

Sterilina topa igla	SLOVENŠČINA	Steril avfasad kanyl	SVENSKA
Predvidena uporaba Topa igla za enkratno uporabo je namenjena pripravi kože za snemanje signala EEG.		Avsedd användning Den avfasade kanylen för engångsbruk är avsedd för att förbereda huden för EEG-signalens inställning.	
Navodila za uporabo - Ne uporabljajte izbrane igle, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti; - Iglo namestite na stolec predhodno napolnjene brizge. - Iglo rahlo zasakajte, da se trdno zasede v stolec brizge. - Odstranite pokrovček igle in jo vstavite v območje aplikacije, nato pa vbrizgajte gel. - Po uporabi iglo zavrzite v skladu s predvidenimi standardnimi protokoli ali pa jo odvrzite v ustrezne vsebnike.		Bruksanvisning - Använd inte den valda kanylen om påsen är skadad eller efter produktens utgångsdatum. - För in kanylen i den förfyllda sprutans kon. - Utväna en lätt vridning så att kanylen väl förankras i sprutans kon. - Avlägsna kanylens hölje och för in kanylen i injektionsområdet för att därefter injicera gelen. - Efter användning måste kanylen bortskaffas i enlighet medföljande standardprotokoll eller slängas i de avsedda behållarna.	
Opozorila - Topa igla 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 prepreči kontaminacijsko pripomočka in s tem pacienta. - Osebe, 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 pediatričnim pacientom. Uporaba pripomočka ni omejena glede na spol, starost (od rojstva dalje) in težo. Zdravnik specialista bo dolžil ustrezno velikost glede na klinične potrebe. - Kontraindikacij ali opozoril za nosečnice ali doječe matere ni.		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 operatör. - 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 operationssal. - 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.	

Opozorila

- Topa igla 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 prepreči kontaminacijsko pripomočka in s tem pacienta.
- Osebe, 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 pediatričnim pacientom. Uporaba pripomočka ni omejena glede na spol, starost (od rojstva dalje) in težo. Zdravnik specialista bo dolžil ustrezno velikost glede na klinične potrebe.
- Kontraindikacij ali opozoril za nosečnice ali doječe matere ni.

0051	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745
CH REP	Pooblaščený zástupník za Švýco
MD	Medicinská připomočka
REF	Koda izdelka
LOT	Številka serie
UDI	Edinstveni identifikátor připomočka (UDI)
	Glejte navodila za uporabo
	Ni za ponovno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Uporabno do
	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado
	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno embalažo
	Proizvajalec

0051	Följör förordning (EU) 2017/745
CH REP	Behörig representant från Schweiz
MD	Medicinteknisk produkt
REF	Produktkod
LOT	Satsnummer
UDI	Produktens unika identifieringsnummer (UDI)
	Se bruksanvisning
	Endast för engångsbruk
	Omsterilisera inte
	Utgångsdatum
	Steriliserad med etylenoxid för steriI enkelbarriär
	Steriliserad med etylenoxid för steriI enkelbarriär med yttre skyddsförpackning
	Tillverkare

殺菌済み鈍針	日本語
使用目的 ディスポーザブル鈍針は、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 - 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； - 針を事前プレフィルドシリンジのコーンに挿入します； - 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； - 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； - 使用後は、標準プロトコルに従って針を捨てるか、あるいは専用の容器に針を捨ててください。	
注意事項 - Bridinjumi - Tulius adatas ir vieniezlietojamas ierices, un tas nav sterilizējamas atkārtoti. - Jebkuri mēģinājumi notīrīt un atkārtoti lietot šo vieniezlietojamu ierici pakļauj pacientus un lietotājus kruseniskās piesārņošanas riskam. - Lai nepieļautu ierices un līdz ar to pacienta piesārņošanu, lietotājam ir obligāti jālieto vieniezlietojamie cimdi. - Šo ierici drīkst lietot tikai ārstniecības personās. - Ir nepieciešams, lai lietotājs un/vai pacients ziņotu par katru smagu stāvokļa izmaiņu, kas noticis saistībā ar ierici, rādītājiem vai tās dalībavīst kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. - Lietošanas vide ir īpaši iekārtota operāciju zālē slimnīcā. - Ierice ir paredzēta lietošanai gan pieaugušiem pacientiem, gan pacientiem bērniem. Ierici 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 bāo bērnu ar krūti.	

0051	Atbilst Regulai 2017/745 (ES)
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
MD	Medicīniskā ierīce
REF	Produkta kods
LOT	Sērijas numurs
UDI	Ierīces vienotais identifikators (UDI)
	Skaitļi lietošanas instrukcijas
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts ar etilēnoksidu ar vienu sterilo barjeru
	Sterilizēts ar etilēnoksidu ar vienu sterilo barjeru ar aizsargiapakojumu no ārpusē
	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サイドを使用して滅菌済み
	製造者

Paredžtais lietojums	Latviski
Vienreizlietojamā trūla adata ir paredzēta ādas sagatavošanai pirms EEG signāla reģistrācijas.	
Lietošanas instrukcijas	
- Nelietojiet izvēlēto adatu, ja iepakojums ir bijis atvērts vai ir bojāts vai ir beidies izstrādājuma derīguma termiņš. - Ievietojiet iepriekš piepildīta katetra konusu. - Viegli pagrieziet to, līdz adata ir iestiprināta katetra konusā. - Novietiet adatas uzgli un ievietojiet to injekcijas apgabalā un injicējiet gelu. - Pēc lietošanas adatu izmetiet saskaā ar iekšēmos likumiem un noteikumiem vai izmetiet adatu tam paredztā konteinērā.	
! Brīdinājumi	
- Tulius adatas ir vieniezlietojamas ierices, un tās nav sterilizējamas atkārtoti. - Jebkuri mēģinājumi notīrīt un atkārtoti lietot šo vieniezlietojamu ierici pakļauj pacientus un lietotājus kruseniskās piesārņošanas riskam. - Lai nepieļautu ierices un līdz ar to pacienta piesārņošanu, lietotājam ir obligāti jālieto vieniezlietojamie cimdi. - Šo ierici drīkst lietot tikai ārstniecības personās. - Ir nepieciešams, lai lietotājs un/vai pacients ziņotu par katru smagu stāvokļa izmaiņu, kas noticis saistībā ar ierici, rādītājiem vai tās dalībavīst kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. - Lietošanas vide ir īpaši iekārtota operāciju zālē slimnīcā. - Ierice ir paredzēta lietošanai gan pieaugušiem pacientiem, gan pacientiem bērniem. Ierici 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 bāo bērnu ar krūti.	

0051	Atbilst regulmentā (ES) 2017/745
CH REP	Šveicarijas ģaliošais atstovas
MD	Medicīniskā priemone
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijas numeris
UDI	Unikalusis priemones identifikatorius (UDI)
	Skaitīty naudojimo instrukcijā
	Naudoti tik vieng kartā
	Nesterilizēti pakartotīnai
	Ģaliojimo pabeigos data
	Sterilizēta etileno oksīdu, vieno sterilaus barjero sistema
	Sterilizēta etileno oksīdu, vieno sterilaus barjero sistema su apsaugīne īšorīne pakute
	Ģamītojas

Paskirtis	Lietuvių
Vienkartinė buka adata skirta odai paruošti, kad būtų galima įrašyti EEG signalus.	
Naudojimo instrukcija	
- Pasirinktos adatos nenaudokite, jeigu atidaryta ar pažeista pakutė arba pasibaigęs galiojimo laikotarpis. - Adatą uždėkite ant iš anksto pripildyto švirkšto. - Adatą lengvai pasukite, kad ji būtų tvirtai uždėta ant švirkšto jungiamojo kūgio. - Numkite adatos gaubtelį ir įveskite adatą į naudojimo vietą, tada suleiskite gelio. - Baigę naudoti adatą pašalinkite laikydamiis standartinių protokolų arba išmeskite į tinkamą talpyklą.	
! Įspėjimai	
- Bukos adatos yra vienkartinės 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, naudotojas privalo mūvėti vienkartinės priemonės. - Priemonė skirta naudoti tik medicinos specialistams. - Apie visus su priemonė susijusius rimtus incidentus naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti šalies narės, kurioje naudotojas 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 lyį, amžių (nuo gimimo) ir svorį. Tinkamą dydį pagal klinikinius poreikius nustato medicinos specialistas. - Nėra jokių priemonės naudojimo nešiosioms arba žindančioms moterims kontraindikacijų arba įspėjimų.	

0051	Atitinka reglamentą (ES) 2017/745
CH REP	Šveicarijos ģaliošasis atstovas
MD	Medicīniskā priemone
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijas numeris
UDI	Unikalusis priemones identifikatorius (UDI)
	Skaitīty naudojimo instrukcijā
	Naudoti tik vieng kartā
	Nesterilizēti pakartotīnai
	Ģaliojimo pabeigos data
	Sterilizēta etileno oksīdu, vieno sterilaus barjero sistema
	Sterilizēta etileno oksīdu, vieno sterilaus barjero sistema su apsaugīne īšorīne pakute
	Ģamītojas

Utilizare preconizată	ROMÂNĂ
Acu cu vârf bont de unică folosință este destinat utilizării pentru pregătirea pielii pentru înregistrarea semnelor EEG.	
Instrucțiuni de utilizare	
- Nu utilizați acul selectat, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă produsul a expirat; - Introduceți acul pe conul seringii preumplute. - Exercitați o ușoară răsurire astfel încât acul să fie bine ancorat în conul seringii. - Îndepărtați capacul acului și introduceți-l în zona de aplicare, apoi injectați gelul. - După utilizare, aruncați acul în conformitate cu procedurile standard în vigoare sau, alternativ, aruncați acul în recipientele corespunzătoare.	
! Avertismente	
- 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 încrucișată. - 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 specialist. - 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 operație. - 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.	

0051	Respectă Regulamentul (UE) 2017/745
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
MD	Dispozitiv medical
REF	Codul produsului
LOT	Număr lot
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului (UDI)
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Numai de unică folosință
	A nu se resteriliza
	Data expirării
	Sterilizat cu oxid de etilenă cu o singură barieră sterilă
	Sterilizat cu oxid de etilenă cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj exterior de protecție
	Producător

Стерильная тупая игла	РУССКИЙ
Предусмотренное назначение Одноразовая тупая игла предназначена для использования при подготовке кожи к регистрации сигнала ЭЭГ.	
Инструкция по применению - Не использовать иглу в случае повреждения упаковки или истечения срока годности; - Надеть иглу на конус заранее наполненного шприца; - Слегка поверните иглу так, чтобы она плотно закрепллась в конусе шприца; - Снимите колпачок иглы и поместите в область применения, затем введитегель. - После использования утилизируйте иглу, следуя применяемому в данном медицинском учреждении стандартному протоколу, или утилизируйте иглу в соответствующий контейнер.	
Предупреждения - Тупые иглы являются одноразовыми и не подлежат повторной стерилизации. - Любые попытки чисти и повторного использования данного одноразового устройства подвергнут пациентов и медработников опасности перекрестного заражения. - Во избежание заражения изделия и, соответственно, заражения пациента, пользователь должен использовать одноразовые перчатки - Работать с изделием может только специализированный медицинский работник. - Пользователь и/или пациент должны сообщить о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент. - Предназначено для использования в строго больничной среде, в частности, в операционном зале. - Изделие может применяться как для взрослых пациентов, так и для детей. Изделие не имеет никаких ограничений в использовании в зависимости пола, возраста (начиная с рождения), веса. Врач-специалист определит правильный размер в соответствии с клиническими потребностями. - Не существует противопоказаний или особых предупреждений для беременных или кормящих женщин.	
0051	Соответствует положениям Регламента (ЕС) 2017/745
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
MD	Медицинское изделие
REF	Код изделия
LOT	Номер партии
UDI	Уникальный идентификатор изделия (UDI)
	Руководствоваться инструкцией по применению
	Только для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
	Годен до
	Простерилизовано этиленоксидом с одним стерильным барьером
	Простерилизовано этиленоксидом с одним стерильным барьером, с внешней защитной упаковкой
	Изготовитель

Sterilná tupá ihla	SLOVENSKY
Určené použitie Jednorázová tupá ihla je určená na použitie pri príprave kože na záznam EEG signálu.	
Návod na použitie 1) Nepoužívajte zvolenú ihlu, ak je obal otvorený alebo poškodený alebo expirácia produktu; 2) Nasadíte ihlu na valec naplnenej injekčnej striekačky. 3) Mierne pootočte, aby ihla pevne dosadla na valec striekačky. 4) Zložte kryt ihly a vložte ho do oblasti aplikácie, potom vstreknite gel. 5) Po použití zlikvidujte ihlu v súlade s poskytnutými štandardnými protokolmi alebo ju vyhoďte do vhodnej nádoby.	
Varovania Tupé ihly sú jednorázové pomôcky	