

Disposable Subdermal Needle Electrode

Instructions for use



Agolettrodo subdermale monouso

Istruzioni per l'uso



Spes Medica S.r.l.

Via Buccari 21
16153 Genova (GE), Italy
Tel: +39 010 390343
Fax: +39 010 3072345
Web: www.spesmedica.com

ENGLISH

Disposable Subdermal Needle Electrode

Intended use

Spes Medica Subdermal Needle Electrodes are intended for use with recording, monitoring and stimulation equipment for the purpose of recording of biopotential signals. Examples include: Electromyography (EMG), Electroencephalography (EEG) and Nerve potential signals. The electrodes are sterile and for single patient use only.

Instructions for use

- Do not use the selected needle if the pouch is damaged;
- Open the pouch and remove needle from sterile pouch;
- Connect the needle with the equipment;
- Remove the needle sheath;
- Introduce the needle into the area to be tested. Insert the needle up to hub.
- After the use, dispose the needle according to standard protocols or alternatively put the needle in approve biohazard sharps containers.

The electrodes are sterile and for single patient only



Warnings

- The metal part of the needle electrode mustn't be visible after insert. Make sure of the total insert of the needle electrode into the patient.
- The subdermal needle electrode is for single patient only.
- This single-use product is not designed for re-use. Attempts to clean and re-use this single-use device expose patients and operators to a risk of cross contamination.
- Do not re-sterilize
- Not compatible with MR
- In case of subdermal needles or cork screws be used together with high voltage and frequency instruments (e.g. electrosurgery), a minimum distance of 20-30 cm between subdermal needles cables and stimulation instrument cables is required otherwise there could be electrical interferences leading to skin burns.
- Maximum stimulation value: 60 mA.

	Complies with the EC directive 93/42/EEC		
	Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which he/she practices		
	Catalogue number		Lot number
	Single Use Only		Do not re-sterilize
	Consult instruction for use		Do not use if package is damaged
	Warnings and Cautions associated with this device.		Expire by
	Ethylene Oxide Sterilization		MR Unsafe
	Manufacturer		

ITALIANO

Agolettrodo Subdermale Monouso

Destinazione d'uso

Gli agolettrodo Subdermali Monouso sono destinati alla rilevazione di segnali biopotenziali mediante l'utilizzo di strumentazione per registrazione, monitoraggio e stimolazione. Per esempio, Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (EEG) e segnali nervosi. Gli elettrodi sono sterili e monopaziente.

Istruzioni per l'uso

- Non usare l'ago selezionato se la confezione è aperta o danneggiata;
 - Aprire la busta sterile e rimuovere l'ago;
 - Collegare l'ago all'apparecchiatura in uso;
 - Rimuovere la protezione dell'ago;
 - Introdurre l'ago nella zona da esaminare. Fermarsi prima dell'impugnatura;
 - Dopo l'uso gettare l'ago secondo i protocolli standard previsti o in alternativa gettare l'ago negli appositi contenitori.
- Gli elettrodi sono sterili e monopaziente.



Avvertenze

- La parte metallica dell'agolettrodo non deve essere visibile dopo l'inserimento. Assicurarsi del completo inserimento dell'agolettrodo nel paziente
- L'agolettrodo subdermale è un dispositivo monouso.
- Questo prodotto monouso non è stato progettato per il riutilizzo. I tentativi di pulire e riutilizzare questo dispositivo monouso espongono i pazienti e gli operatori ad un rischio di contaminazione crociata.
- Non ristilizzare.
- Non compatibile con la Risonanza Magnetica.
- In caso gli agolettrodo subdermali o i cork screws vengano usati insieme a strumenti ad alto voltaggio e frequenza (tipo elettrochirurgia), è richiesta una distanza minima di 20-30 cm tra i cavi degli aghi e dello strumento di stimolazione altrimenti potrebbero verificarsi interferenze elettriche che potrebbero causare ustioni della pelle.
- Valore massimo di stimolazione: 60 mA.

	Conformità alla direttiva CEE 93/42		
	Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un professionista autorizzato dalla legge dello Stato in cui pratica		
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Non riutilizzabile		Non ristilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non usare se la confezione è danneggiata
	Avvertenze		Data di scadenza
	Sterilizzato con Ossido di Etilene		Non Compatibile con Risonanza magnetica
	Fabbricante		

FRANÇAIS

Électrode Aiguille Sous-cutanée à Usage Unique

Destination

Les électrodes aiguilles sous-cutanées Spes Medica sont conçues pour être utilisées avec un équipement d'enregistrement, de surveillance et de stimulation afin d'enregistrer des signaux biopotentiels. Par exemple: électromyographie (EMG), électroencéphalographie (EEG) et signaux de potentiel nerveux. Ces électrodes sont stériles et à patient unique exclusivement

Instructions

- Ne pas utiliser si le sachet est endommagé avant l'ouverture;
- Ouvrir le sachet stérile et retirer l'aiguille;
- Connecter le connecteur de l'aiguille à l'équipement;
- Retirer la protection de l'aiguille;
- Introduire l'aiguille dans la zone d'étude. L'aiguille doit être introduite jusqu'à la garde;
- Après utilisation, éliminer l'aiguille selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.



Avertissements

- La partie métallique de l'aiguille ne doit être visible après insertion. Assurez-vous de la pénétration totale de l'aiguille dans le patient.
- Les aiguilles sous-cutanées sont à Patient Unique exclusivement.
- Ce dispositif à Usage Unique n'a pas été conçu pour être réutilisé. Toute tentative de nettoyage et/ou de réutilisation de ce dispositif à Usage Unique exposerait les patients et les personnels à des risques de contamination croisée.
- Ne pas restériliser.
- Non compatible avec l'IRM.
- Valeur de stimulation maximale: 60 mA.
- En cas d'utilisation combinée des aiguilles sous cutanées ou cork screws avec un dispositif à fréquence et voltage élevés (ex. Électrochirurgie), une distance minimale de 20 à 30 cm entre les câbles des aiguilles et les câbles du stimulateur est requise. Sinon, des interférences électriques pourraient provoquer des brûlures cutanées.

	Conforme à la Directive CE 93/42/CEE		
	Attention: la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un praticien agréé par la loi en vertu de la loi de l'État dans lequel il exerce.		
	Référence		Numéro de lot
	Usage Unique exclusivement		Ne pas ré-steriliser
	Voir le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avertissements et précautions associés à ce dispositif.		Date d'expiration
	Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène		Non compatible avec l'IRM
	Fabricant		

DEUTSCH

Subdermalnadel-Elektrode- Einmalprodukt Zweckbestimmung:

SPES Medica Subdermalnadeln dienen zur Aufzeichnung und dem Monitoring von biopotential Signalen, sowie zur Stimulation in Verbindung mit z.B: Elektromyographen (EMG) und Elektroenzephalographen (EEG) und IOM Geräten. Die Elektroden sind steril und nur an einem Patienten anzuwenden

Gebrauchsanweisung

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist;
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die sterile Elektrode;
- Verbinden Sie das Nadelkabel mit dem Gerät;
- Entfernen Sie den Nadelschutz;
- Führen Sie die Nadel in dem Untersuchungsbereich ein. Die Nadel muss über die ganze Länge eingeführt werden.
- Nach Gebrauch entsorgen Sie die Nadel in einem dafür vorgesehenen Nadelcontainer.



Warnhinweise

- Die Nadel muss über die gesamte Länge eingeführt werden
- Die Subdermalnadel-Elektrode ist nur an einem einzigen Patienten anzuwenden.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht für Wiedergebrauch anwendbar. Versuche von Reinigung und Wiederverwendung verursachen für Patienten und Anwender ein hohes Infektionsrisiko. (Kreuzinfektionen)
- Nicht Re-Sterilisieren
- Nicht MR kompatibel
- Maximale Stimulationsstärke : 60 mA
- Im Falle dessen, dass Subdermalnadeln und Korkenzieher Elektroden mit Hochstrom - oder Hochfrequenzgeräten eingesetzt werden, muss zwischen den Elektrodenkabeln und den Kabeln der Stimulationsinstrumente, unbedingt ein Abstand von mindestens 20-30cm eingehalten werden, da es sonst zu Verbrennungen auf der Haut kommen kann.

	In Übereinstimmung mit 93/42/EWG		
	Achtung: in den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.		
	Artikelnummer		Lotnummer
	Nur für den Einmalgebrauch		Nicht resterilisieren
	Verweis auf Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist
	Mit dem Produkt verbundene Warnhinweise		Ablaufdatum
	Ethylene Oxide Sterilisation		nicht MR kompatibel
	Hersteller		

ESPAÑOL

Electrodo de aguja subdermal desechable

Instrucciones de utilizo

Los electrodos de aguja subdermales desechables están destinados a la detección de señales biopotenciales mediante el uso de instrumentación para grabación, monitoreo y estimulación. Por ejemplo, Electromiografía (EMG), Electroencefalografia (EEG) y señales nerviosas. Los electrodos son estériles y para un solo paciente.

Instrucciones de utilizo

- ①No utilizar la aguja seleccionada si el envase es abierto o dañado;
- ②Abrir el envase y sacar la aguja;
- ③Conectar la aguja al equipo que se utiliza;
- ④Remover la protección de la aguja;
- ⑤Introducir la aguja en la area de examen. Pararse antes de la emuñadura;
- ⑥Despues del utilizo tirar la aguja en acuerdo con los protocolos estandard requeridos o en alternativa tirar la aguja en contenedores adaptos.

⚠ Advertencias

- El lado metalico del electrodo de aguja no tiene que ser visible despues la inserción. Asegurarse del completo inserimiento del electrodo de aguja en el paciente.
- El electrodo de aguja es un producto desechable.
- Este producto desechable no es desarollado por un utilizo de más veces. Todos los intentos de limpiar y reutilizar este producto desechable expone el paciente y los operadores al riesgo de contaminación cruzada
- No reesterilizar.
- No compatible con IRM.
- Valor máximo de estimulación: 60 mA
- En caso de utilizar agujas subdérmal o a espiral junto con instrumentos de alta tensión y frecuencia (Ej. Electrociugía), se requiere una distancia mínima de 20-30 cm entre los cables de las agujas subdérmal y los cables del instrumento de estimulación. De lo contrario, podrían producirse interferencias eléctricas que provocarían quemaduras en la piel.

 0476	Conformidad a la directiva CEE 93/42		
	En los Estados Unidos, la ley federal limita la venta del dispositivo en prescripción de un profesional medico.		
			Numero de lote
	No reutilizable		No re-esterilizar
	Consultar instrucciones de utilizo		No utilizar si el envase es dañado
	Advertencias		Fecha de vencimiento
	Esterilizado con oxido de etilene		No compatible con IRM.
	Fabricante		

PORTUGUÊS

Eletrodo de agulha subdérmica descartável

Uso

Os eletrodos de agulha descartáveis subdérmicos destinam-se à detecção de sinais biopotenciais usando instrumentação para registro, monitoramento e estimulação. Por exemplo, Eletromiografia (EMG), Eletroencefalografia (EEG) e sinais nervosos. Os eletrodos são estéreis e descartáveis

Instruções de uso

- ①Não utilize o eletrodo de agulha caso a embalagem esteja danificada;
- ②Abra a embalagem e remova o eletrodo de agulha esterelizada;
- ③Conecte o eletrodo de agulha à um equipamento;
- ④Remova o protetor da ponta do eletrodo de agulha;
- ⑤Introduzir o eletrodo de agulha na area em que deseja captar e estimular.
- ⑥Após a utilização do eletro de agulha, atendendo as normas, efetuar o descarte em um lixo apropriado para produtos hospitalares.

⚠ Avisos

- A parte metálica do eletrodo de agulha não deve ser visível após a inserção ao paciente. Tenha cuidado em verificar que o eletrodo de agulha esta inserida corretamente.
- O eletrodo de agulha subdremica é descartável.
- Este produto descartável não pode ser reutilizado. A reesterilização do eletrodo de agulha poderá colocar em risco os medicos e pacientes por uma contaminação cruzada.
- Não reesterilizar.
- Não é compatível com RM.
- Valor máximo de estimulação: 60 mA.
- No caso das agulhas subdérmicas ou cork screw serem usados juntos com instrumentos de alta frequência e tensão é obrigatório uma distância mínima de 20 - 30 cm entre os cabos das agulhas e o cabo do instrumento em caso contrário poderá ter uma interferncia elétrica que poderá causar queimaduras na pele

 0476	De acordo com a Directiva CEE 93/42		
	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional licenciado pela lei do estado em que ele pratica.		
			Número de lote
	Não reutilize		Nao resterelizar
	Consultar as instruções de uso		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avisos		Usar antes da data
	Esterilizado em Oxido de Etileno		Não é compatível com RM.
	Fabricante		

中文

一次性使用针电极

可用于

使用过程中起到刺激和记录的作用：

- 脑电监测
- 诱发电位
- 术中监测
- 神经传导检测
- 多导睡眠研究
- 单个病人一次性使用

使用方法：

- ① 请不要使用包装破损的针电极；
- ② 打开灭菌包装袋，取出针电极；
- ③ 将针电极接头连接到设备上；
- ④ 取掉针头保护套；
- ⑤ 将针头插入需要测试的区域。注意：请将针电极完全插入至病人体内；
- ⑥ 使用完之后，请将针电极放在专用的生物利器盒中并根据当地规定来进行相应处理。

⚠ 警告

- 针电极插入病人身体之后，金属针头部分不要外漏。请确保针电极完全插入病人体内。
- 此针电极仅供单个病人一次性使用。
- 一次性使用产品不可重复使用。尝试清洁并重复使用一次性产品，可能导致操作者和病人之间的交叉感染。
- 不可重复灭菌。
- 与核磁设备不兼容
- 在针电极或螺旋针电极与高电压或高频率（比如，电外科手术）共同使用的过程中，请确保电极线缆和刺激仪器线缆之间保持 20-30 厘米的间距，否则可能会因为电干扰的原因而导致皮肤灼伤的危险。
- 最大刺激值为：60mA。

 0476	此产品符合医疗器械 EC 指令 93/42/EEC 修正案 2007/47/EEC。		
	警告：联邦（美国）法律限定，本产品仅供所在州的法律允许执业人员销售或按其指令销售。		
			生产批号
	仅供单次使用		严禁重复灭菌
	说明书		发现包装损坏，请停止使用
	请参阅与配合使用设备的兼容警告		有效期
	采用环氧乙烷灭菌处理		与核磁设备不兼容
	制造商	NMPA	国械注进 2019207 0481