- Με τα τη χρήση, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το επανχρησιμοποιούμενο καλώδιο σφράγιδη και απορρίψτε κατάλληλα το ηλεκτρόδιο.

Ενδείξεις Χρήσης

- Το προϊόν προορίζεται για **μία μόνο χρήση.**
- Ελέγτε τη συμβατότητα λήψης στην συσκευασία πριν από τη χρήση.

⚠ **Προειδοποιήσεις**

- Αν κάνουμε ηλεκτρόδιο βελόνας για μία μόνο χρήση.
- **ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΑΝΑΓΙΟΣ ΤΕΙΡΣΙΣΗ.** Μετακινά μετακινή χρήση αυτών των ηλεκτροδίων βελονών μιας χρήσης μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την απόδοση και την υποπολλαπλασιαστικότητά τους, ανθίστοιχες και το προκαλούν σε παρατό κίνδυνο. Εάν επιχειρήσετε τον καθαρισμό και την επανχρησιμοποίηση αυτού του ηλεκτροδίου βελόνας μιας χρήσης, θα ανθίσει τους ασθενείς σε διασταυρούμενη μόλυνση. Επιπλέον, η επανλειτουργία αυτού του ηλεκτροδίου βελόνας μιας χρήσης μπορεί να τροποποιεί τα χαρακτηριστικά του και συνεπώς να μειώσει την απόδοσή του. Η επαναλήπτική χρήση των ηλεκτροδίων βελόνας μιας χρήσης αποτελεί εξολοκλήρου ευθύνη του χρήστη και μπορεί να έχει νομικές συνέπειες.
- Όταν ανάγκες ένα ηλεκτρόδιο βελόνας σε ξανακαθαρίσει, σιγκατάτα να μην το ακόμη με μικρών την πλήμνη.
- Εάν η βελόνα υποστεί κάμψη πριν, κατά τη διάρκειά μετά την εισαγωγή, μην την σιώνετε ή επαναχώρητε.
-
- Βελόνες τίτου έχουν υποστεί κάμψη πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με νέες βελόνες.
- Αποφεύγετε πάντα τα χρησιμοποιεί με ηλεκτρόδια βελόνων μιας χρήσης σε κατάλληλα ιατρικομαύλου/ηλεκτρικμένο δίφρο ή ασμιμένων ιατρικών αντικειμένων βιολογικού κινδύνου.
- Αποφεύγετε, εκτός εάν η συσκευασία ή φαίνεται υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Μην επαναστατεύετε.

⚠ **Προσοχή**

- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο βελόνας μιας χρήσης που θα κολλήτε έχει το κατάλληλο μήκος και διάμετρο για τη μελέτη.

CS – Jednorázové koncentrické jehlové elektrody Value Line DCN

Zamýšlené použití

Sterilizované jednorázové koncentrické (DCN) elektrody k elektromyografickým (EMG) vyšetřením jsou určeny **pouze k jednorázovému použití.** Jednorázové jehlové elektrody nejsou určeny k opakovanému použití. Jsou určeny pro použití výhradně u jednoho pacienta při jednom výkonu a poté je třeba je zlikvidovat. Nejsou určeny k opakovanému zpracování a dalšímu použití, ani u stejného pacienta. - Viz varování níže.

Pokyny k použití

- Otevřete sterilní pouzdro a vyjměte jednorázovou jehlovou elektrodu.
- Připojte jednorázovou jehlovou elektrodu k opakovaně použitelnému vodičnímu kabelu.
- Odstraňte ochranný olej.
- Po použití jehlovou elektrodu odepište od opakovaně použitelného vodičního kabelu a zlikvidujte ji v souladu s příslušnými předpisy.

Životnost

- Produkt je určen **pouze k jednorázovému použití.**
- Před použitím zkontrolujte datum expirace uvedené na obalu.

⚠ **Varování**

- Jednorázová jehlová elektroda pouze k jednorázovému použití.
- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. NEBO STERILIZUJTE.** Opakované použití jednorázových jehlových elektrod může mít vliv na jejich bezpečnost, výkon a účinnost a může vystavit pacienta a personál zbytečným rizikům. Pokud se pokusíte jednorázovou jehlovou elektrodu vyčistit a použít opakovaně, vystavíte pacienta riziku křížové kontaminace. Opakované zpracování této jednorázové jehlové elektrody může mít vliv na její charakteristiky a může tudíž narušit její funkčnost. Za opakované použití jednorázových jehlových elektrod nese plnou odpovědnost uživatel. Takový postup může mít právní důsledky.
- Při zavádění jehlové elektrody do těla pacienta se doporučuje jí nezasouvat až po hrdlo.
- Pokud se jehla před zavedením nebo po něm ohne, nepokoušejte se ji narovnat a opět zavést.
- Ohnutá jehlyje třeba zlikvidovat a nahradit novou jehlou.
- Použité jednorázové jehlové elektrody vždy zlikvidujte do správně označeného/schváleného kontejneru na ostrý zdravotnický odpad.
- Sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen. Nesterilizujte.

⚠ **Upozornění**

- Ujistěte se, že má zvolená jednorázová jehlová elektroda vhodnou délku a průměr pro danou studii.

HU – Value Line DCN eldobható koncentrikus tűelektróda

Rendeltetésszerű használat

Az elektromiográfiai (EMG) vizsgálatokhoz tervezett steriizált eldobható koncentrikus eszköz (DCN) **kizárólag egyszer használható.** Az eldobható tűelektródákat nem ismételt használatra tervezték. Céljuk, hogy egyetlen betegen egyetlen eljárás során használják, majd eldobják. Nem céljuk, hogy újrafeldolgozzé kivetően újra használják, még ugyanazon a betegen sem. – Lásd alább figyelmeztetést.

Használati útmutató

- Nyissa le a steril zacskét, és távolítsa el az eldobható tűelektródát.
- Csatlakoztassa az eldobható tűelektródát az újrahasználható elektromos kábelhez.
- Távolítsa el a védőolajt.
- Használat után vesse le a az elektródát az újrahasznosítható elektromos vezetékről, és megfelelő módon végezze el a tűelektróda hulladék kezelését.

Figyelmeztetések

- Kizárólag egyetlen használatra tervezett eldobható tűelektróda.
- **NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE PRÓBÁLJA ÚJRASTERILIZÁLNI.** Ezeknek az egyszer használatos elektródáknak az ismételt felhasználása befolyásoal lehet biztonságukra, teljesítményükre és hatékonyságukra, a betegeket és a dolgozókat pedig szükségtelen kockázatnak teheti ki. Ha megkísérli az egyszer használatos tűelektróda tisztítását és ismételt felhasználását, a betegeket keresztfertőzés kockázatának teszi ki. Az egyszer használatos tűelektróda újrafeldolgozása ezen felül befolyásolhatja jellemzőit, és szálltal rossz hatással lehet a teljesítményére. Az egyszer használatos tűelektródák ismételt felhasználása a felhasználó teljes vagyik felelősségére történik, és jogi következményeket vonhat maga után.
- Amikor a tűelektródát egy betegbe szúrja, javasoljuk, hogy ne tövig szúrja be.
- Ha behelyezés előtt, közben vagy után elgörbül, ne egyenesítse ki és ne helyezze be újra.
- Az elgörbült tűket ki kell dobni és új tűket helyettesíteni.
- A használt eldobható tűelektródákat mindig megfelelően megjelölt/jóváhagyott biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló orvosi tűtartályba dobja ki.
- Ha a csomagolás sértetlen és zárt, az eszköz steril. Ne steriilizálja újra.

⚠ **Vigyázat**

- Gondoskodjon róla, hogy a kiválasztott tűelektróda hossza és átmérője megfelelő legyen a vizsgálathoz.

PO – jednorazowe koncentryczne elektrody igłowe Value Line DCN

Przeznaczenie

Wysterilowane, jednorazowe elektrody koncentryczne (DCN) do badań elektromiograficznych (EMG) są przeznaczone **wyłącznie do jednorazowego użytku.** Jednorazowe elektrody igłowe nie są przeznaczone do ponownego użycia. Są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta w trakcie jednej procedury, a następnie do wyrzucenia. Nie są przeznaczone do dekontaminacji i ponownego użycia, nawet u tego samego pacjenta – patrz ostrzeżenie poniżej.

Instrukcja obsługi

- Rozerwaj jałową torebkę i wyjąć jednorazową elektrodę igłową.
- Podłączyć jednorazową elektrodę igłową do odpowiedniego wielokrotnego użytku.
- Zdjąć kosiulkę ochronną.
- Po użyciu zdjąć elektrodę z odprowadzenia wielokrotnego użytku i zutylizować ją we właściwy sposób.

Żywotność

- Produkt jest przeznaczony **wyłącznie do jednorazowego użytku.**
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

⚠ **Ostrzeżenia**

- Jednorazowa elektroda igłowa przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.
- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE PODDAWAĆ PRÓBIE PONOWNEJ STERYLIZACJI.** Ponowne użycie elektrod igłowych jednorazowego użytku może niekorzystnie wpłynąć na ich bezpieczeństwo, działanie i skuteczność, narażając pacjentów i personel na zbędne ryzyko. Próby czyszczenia i ponownego użycia jednorazowych elektrod igłowych narażą pacjentów na przeniesienie zanieczyszczeń. Ponadto dekontaminacja jednorazowych elektrod igłowych może zmienić ich charakterystykę i przez to niekorzystnie wpłynąć na ich działanie. Wyłączną odpowiedzialność za ponowne użycie jednorazowych elektrod igłowych ponosi użytkownik. Ponowne użycie może wiązać się z konsekwencjami prawnymi.
- Zaleca się, aby wprowadzając elektrodę igłową do ciała pacjenta, nie wkładać jej aż po nasadę.
- Jeśli igła ulegnie wygięciu przed, w trakcie lub po wprowadzeniu, nie wolno jej prostować ani wprowadzać ponownie.
- Wygiętą igłę należy wyrzucić i zastąpić nową igłą.
- Zawsze wytrzeć użyte jednorazowe elektrody igłowe do odpowiednio oznaczonego/zatwierdzonego pojemnika, przeznaczonego na stanowiące zagrożenie biologiczne, medyczne odpady ostre.
- Urządzenie jałowe, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Nie sterylizować ponownie.

⚠ **Przestroga**

- Należy upewnić się, że wybrana jednorazowa elektroda igłowa charakteryzuje się długością i średnicą właściwą dla badania.

TR – Value Line DCN Tek Kullanımlık Konsantrik İğne Elektrotları

Kullanım Amacı

Elektromyografi (EMG) muayeneleri için tasarlanan steriliz tek kullanımlık konsantrik (DCN) iğne elektrotları, **Yalnıca Bir Kez Kullanılabilir.** Tek Kullanımlık İğne Elektrotları, yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Tek bir prosedürde tek bir hastada kullanılacak ve daha sonra atılacak şekilde üretilmişlerdir. Yeniden işlenemez ve aynı hasta üzerinde bile olsa tekrar kullanılamazlar. – Aşağıdaki uyarıya bakın.

Kullanım yönergeleri

- Steril kesey ayarak açın ve tek kullanımlık iğne elektrodunu çıkarın.
- Tek kullanımlık iğne elektrodunu yeniden kullanılabilir kurşun kablodan çıkarın ve iğne elektrodunu uygun bir şekilde atın.
- Koruyucu kılıfı çıkarın.
- Kullanıldıktan sonra, elektroda yeniden kullanılabilir kurşun kablodan çıkarın ve iğne elektrodunu uygun bir şekilde atın.

Kullanım ömrü

- Bu ürün **Yalnıca Bir Kez Kullanılabilir.**
- Kullanmadan önce paket üzerindki son kullanma tarihini kontrol edin.

⚠ **Uyarılar**

- Yalnıca Bir Kez Kullanılabilen Tek Kullanımlık İğne Elektrodu.
- **YENİDEN KULLANMAYIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN ÇALIŞMAYIN.** Bu tekkullanımlık iğne elektrotlarının yeniden kullanılması güvenliklerini, performanslarını ve etkinliklerini bozabilecek olup hastalar ve personel için gereksiz risktler oluşturabilir. Bu tek kullanımlık iğne elektrodunu temizleme ve yeniden kullanma girişimleri hastaları çapraz kontaminasyona maruz bırakabilir. Ayrıca, bu tek kullanımlık iğne elektrodunun yeniden işlenmesi özelliklerini değiştirebilir ve dolayısıyla performansına zarar verebilir. Tek kullanımlık iğne elektrotlarının yeniden kullanılması tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve yasal yaptırımlarla sonuçlanabilir.

⚠ **Figyelmeztetések**

- Kizárólag egyetlen használatra tervezett eldobható tűelektróda.
- **NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE PRÓBÁLJA ÚJRASTERILIZÁLNI.** Ezeknek az egyszer használatos elektródáknak az ismételt felhasználása befolyásoal lehet biztonságukra, teljesítményükre és hatékonyságukra, a betegeket és a dolgozókat pedig szükségtelen kockázatnak teheti ki. Ha megkísérli az egyszer használatos tűelektróda tisztítását és ismételt felhasználását, a betegeket keresztfertőzés kockázatának teszi ki. Az egyszer használatos tűelektróda újrafeldolgozása ezen felül befolyásolhatja jellemzőit, és szálltal rossz hatással lehet a teljesítményére. Az egyszer használatos tűelektródák ismételt felhasználása a felhasználó teljes vagyik felelősségére történik, és jogi következményeket vonhat maga után.
- Amikor a tűelektródát egy betegbe szúrja, javasoljuk, hogy ne tövig szúrja be.
- Ha behelyezés előtt, közben vagy után elgörbül, ne egyenesítse ki és ne helyezze be újra.
- Az elgörbült tűket ki kell dobni és új tűket helyettesíteni.
- A használt eldobható tűelektródákat mindig megfelelően megjelölt/jóváhagyott biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló orvosi tűtartályba dobja ki.
- Ha a csomagolás sértetlen és zárt, az eszköz steril. Ne steriilizálja újra.

⚠ **Vigyázat**

- Gondoskodjon róla, hogy a kiválasztott tűelektróda hossza és átmérője megfelelő legyen a vizsgálathoz.

ZH – Value Line DCN 一次性同轴针形电极

目标用途

无菌一次性同轴针形电极（DCN）设计用于肌电图（EMG）检查，只可使用一次。一次性针形电极不可重复使用。该电极只能在单次手术中用于一名患者，用完即弃。不可对这些电极进行再处理和重复使用，即便是用于同一名患者。 – 参阅下列警告。

使用说明

- 剪开无菌包装袋，取下一次性针形电极。
- 将一次性针形电极连接到可重复使用的导引电缆。
- 取下保护套。
- 使用之后，将电极从可重复使用的导引电缆取下，然后正确丢弃针形电极。

使用寿命

- 本产品只能使用一次。
- 使用之前，请检查包装上的有效期。

⚠ **警告**

- 只能使用一次的一次性针形电极。
- **切勿重复使用。切勿尝试重复消毒。重复使用这些一次性针形电极会影响它们的安全性、性能和有效性，从而令患者和工作人员置换不必要的风险。试图清洁并重复使用单一次性针形电极会导致患者面临交叉感染的风险。此外，再处理单一次性针形电极可能改变其特性，从而损害其性能。用户将对重复使用一次性针形电极承担全部责任，并可能承担法律责任。**
- 在将针形电极插入患者体内时，建议不要将电极插深至针套的位置。
- 如果针头在插入之前、期间或之后弯曲，切勿拉直或重新插入。
- 应将弯曲的针头丢弃，并用新的针头更换。
- 用过的一次性针形电极务必要丢弃到一个有适当标记的/核准的医用生物危险锐器容器内。
- 本产品为无菌状态，除非包装破损或已打开。切勿重复消毒。

⚠ 小心

- 确保您选择的一次性针形电极在长度和直径方面适用于检查。

JP – Value Line DCN 使い捨て同心針電極

用途

筋電図検査（EMG）用の滅菌済み使い捨て同心針（DCN）は、単回使用製品です。本使い捨て針電極は、再使用を目的とした製品ではありません。本品は、1回の手術中、1人の患者に使用し、手術後に廃棄することを目的としたものです。本品は、同患者であっても、再処理し、再使用することを目的とした製品ではありません。 – 以下「警告」をご確認ください。

使用説明

- 滅菌パウチを剥がして開き、使い捨て針電極を取り出します。
- 使い捨て針電極を再使用可能なリードケーブルに接続します。
- 保護膜を取り外します。
- 使用後、電極を再使用可能なリードケーブルから取り外し、針電極を適切な方法で廃棄します。

寿命

- 本品は、単回使用製品です。
- 使用前にパッケージに記載されている使用期限をご確認ください。

⚠ **警告**

- 使い捨て針電極は、単回使用製品です。
- **再使用しないでください。再滅菌しないでください。**単回使用の本針電極の再使用は、本品の安全性、性能および有効性に影響を及ぼし、患者や医療従事者が不必要なリスクにさらされる原因となります。単回使用の本針電極を洗浄、再処理することにより、患者がご次元後のリスクにさらされます。また、単回使用の本針電極の再処理は、本品の特性を変えるおそれがあり、性能が損なわれる場合があります。単回使用の本針電極の再使用は、使用者の全責任となり、法的意味を有する場合があります。
- 針電極を患者に刺入する際は、ハブまで刺入しないことが推奨されています。
- 刺入の最中、刺入前後に針電極が曲がってしまった場合は、まっすぐにのばしたり、再度刺入したりしないでください。
- 曲がってしまった針は廃棄して、新しい針と取り換えてください。
- 使用済みの使い捨て針電極は、必ず適切にマークが付けられた/承認された医療用バイオハザードシャープコンテナに廃棄してください。
- パッケージが破損、開封されていない限り、滅菌が保証されます。再滅菌しないでください。

⚠ 注意

- 選択した使い捨て針電極が、その試験で使用される針電極の長さおよび直径に適していることを確認してください。

RU – Одноразовые концентрические игольчатые электроды Value Line (DCN)

Сфера применения

Стерилизованные одноразовые концентрические игольчатые электроды (DCN) для электромиографических исследований (ЭМГ) предназначены **только для одноразового использования.** Одноразовые игольчатые электроды не предназначены для повторного использования. Электрод можно использовать только для одного пациента в ходе одной процедуры, затем его необходимо утилизировать. Электроды не предназначены для обработки и повторного использования, даже для того же пациента. – См. приведенное ниже предупреждение.

Указания по эксплуатации

- Вскройте стерильную упаковку и достаньте одноразовый игольчатый электрод.
- Подключите одноразовый игольчатый электрод к соединительному кабелю, предназначенному для многоразового использования.
- Снимите защитный чехол.
- После использования отключите электрод от соединительного кабеля и надлежащим образом утилизируйте игольчатый электрод.

Срок службы

- Изделие предназначено **только для одноразового использования.**
- До начала использования проверьте дату истечения срока годности, указанную на упаковке.

⚠ **Предупреждения**

- Одноразовый игольчатый электрод предназначен только для одноразового использования.
- **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Повторное использование этих одноразовых электродов может отрицательно повлиять на безопасность, характеристики и эффективность, подвергая пациентов и персонал ненужному риску. Попытки чистить и повторно использовать это одноразовый игольчатый электрод подвергают пациентов опасности перекрестного заражения. Кроме того, повторная обработка этого одноразового игольчатого электрода может привести к изменению его характеристик и таким образом нарушить его работу. В случае повторного использования одноразовых игольчатых электродов полную ответственность за это несет пользователь, при этом возможны юридические последствия.
- При введении игольчатого электрода в тело пациента рекомендуется не вводить его до самого разъема.
- Если игла погнется до начала, во время или после введения в организм, не выпрямляйте и не вводите ее повторно.
- Погнутые иглы необходимо утилизировать и заменить новыми.
- Всегда необходимо утилизировать использованные одноразовые игольчатые электроды в специальный контейнер, утвержденный для представляющих биологическую опасность острых медицинских отходов, соответствующей маркировкой.
- Изделие стерильно, если упаковка не была повреждена или вскрыта. Повторное использование запрещено.

⚠ **Внимание**

- Убедитесь в том, что выбранный одноразовый игольчатый электрод имеет необходимую длину и диаметр для выполнения соответствующего исследования.

Natus Manufacturing Limited.
IDA Business Park
Gort, Co.Galway, Ireland
1-800-356-0007
supplies.nc@natus.com
www.natus.com

CE 0086

015949 01

natus neurology

Value Line DCN Disposable Concentric Needle Electrodes

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso
Gebruiksaanwijzingen
Bruksanvisning
Brugsvejledning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης
Návod k použití
Használati útmutató
Instrukcja obsługi
Kullanım Yönergeleri
使用说明
使用説明書
Указания по эксплуатации

CE 0086	The device complies with the EC directive 93/42/EEC with amendments up to 2007/47/EEC for Medical devices.
	Warnings and Cautions associated with this device.
	Single Use Only
	Expire by
	Read the Instructions for use.
STERILE R	Sterilized by gamma irradiation; sterile unless package is opened or damaged
	Keep Dry
	Do not use if package is damaged
	Approved Medical Biohazard Sharps Container
	Waste Electrical and Electronic Equipment Compliance.

NOTES:
1. OVERALL DIMENSION OF SHEET TO BE 619mm X 170mm
2. FINISHED LEAFLET TO BE SUPPLIED ROLL FOLDED WITH individual sheet of 125mm x 170mm, Company Details to face outwards.
3. LEAFLET TO BE DOUBLE SIDED PRINT WITH LANGUAGES ON SIDE 1 AND SIDE 2. as per SHEETS 1 & 2 OF THIS DOCUMENT.
4. PRINT COLOUR: ALL TEXT & GRAPHICS TO BE INDELIBLE BLACK.
5. OUTLINE IS FOR REFERENCE ONLY AND IS NOT TO BE PRINTED.
6. PRINTING PAPER TO BE BRIGHT WHITE, APPROXIMATELY 80 GSM.
7. INSTRUCTIONS FOR USE TO BE TRANSLATED INTO:- English, German, French, Italian, Spanish, Portuguese, Dutch, Swedish, Danish, Finnish, Norwegian, Greek, Czech, Hungarian, Polish, Turkish, Chinese, Japanese, Russian

LAST 3 REVS

REV	DESCRIPTION	DCO/ECO	BY	APPR	DATE
01	Initial Release of artwork for Value Line DCN IFU 015949	ECO#18587	MPR	MES	15-Jun-15

THE DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL OR PROPRIETARY INFORMATION OF NATUS MEDICAL INCORPORATED. NEITHER THIS DOCUMENT NOR THE INFORMATION HEREIN IS TO BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, USED OR DISCLOSED, IN PART OR IN WHOLE, EXCEPT AS SPECIFICALLY AUTHORIZED BY NATUS MANUFACTURING LIMITED

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES. TOLERANCES ARE:
.X± ∠ ± 1°
.XX± SURFACE FINISH
.XXX±
REMOVE ALL BURRS. BREAK SHARP EDGES
DRAWING PER ANSI Y14.5
WELDING SYMBOLS PER AWS A2.0
DO NOT SCALE DRAWING

MATERIAL
FINISH
DESIGN BY: Mary Ryan — DATE: 15-Jun-2015
APPROVED BY: Mike Scanlon — DATE: 15-Jun-2015

natus neurology
NATUS MANUFACTURING LIMITED
IDA BUSINESS PARK
GORT, Co. GALWAY, IRELAND

TITLE: Value Line DCN IFU 015949
SIZE: | DRAWING/PART NO.: 015949 | REV: 01
SCALE: NTS | E-FILE: 015949_p1.ai | SHEET 1 OF 2

EN – Value Line DCN Disposable Concentric Needle Electrodes

Intended Use

Designed for Electromyography (EMG) examinations, the sterilized disposable Concentric (DCN), are for **Single Use Only**. The Disposable Needle Electrodes are not designed for reuse. They are intended to be used on an individual patient during a single procedure, and then discarded. They are not intended to be reprocessed and used again, even on the same patient. – See warning below.

Instruction for use

- Peel open the sterile pouch and remove the disposable needle electrode.
- Connect the disposable needle electrode to the reusable lead cable.
- Remove the protective sheath.
- After use, remove the electrode from the reusable lead cable and properly discard needle electrode.

Lifetime

- The product is for **Single Use Only**.
- Check expiration date on package before use.

Warnings

- Disposable Needle Electrode for Single Use Only.
- **DO NOT REUSE. DO NOT ATTEMPT RE-STERILIZATION.** The reuse of these single-use needle electrodes can affect their safety, performance, and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk. Attempts to clean and reuse this single-use needle electrode expose patients to cross-contamination. Furthermore, reprocessing this single use needle electrode may alter its characteristics, and thereby compromise its performance. Reusing the single-use needle electrodes is the full responsibility of the user, and may have legal implications.
- When inserting a needle electrode into a patient, it is recommended that it not be inserted up to the hub.
- If the needle bends before, during, or after insertion, do not straighten or re-insert it.
- Bent needles should be discarded and replaced with a new needle.
- Always discard used disposable needle electrodes in a properly marked /approved medical biohazard sharps container.
- Sterile unless packaging is damaged or opened. Do not re-sterilize.

Caution

- Make sure the disposable needle electrode you choose is suitable in length and diameter for the study.

DE – Value Line DCN – Konzentrische Einweg-Nadelelektroden

Verwendungszweck

Die sterilisierten konzentrischen Einweg-Nadelelektroden (DCN) wurden für Elektro-myographie - (EMG) Untersuchungen entwickelt und sind **nur für den Einmalgebrauch** vorgesehen. Die Einweg-Nadelelektroden sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen. Sie sind zur Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens gedacht und müssen anschließend entsorgt werden. Sie sind nicht zur erneuten Aufbereitung und Wiederverwendung bestimmt, selbst wenn es sich um denselben Patienten handelt. – Siehe nachstehende Warnung.

Gebrauchsanleitung

- Sterilen Beutel aufreißen und die Einweg-Nadelelektrode herausnehmen.
- Die Einweg-Nadelelektrode mit dem wiederverwendbaren Anschlusskabel verbinden.
- Die Schutzhülse entfernen.
- Nach der Verwendung die Elektrode aus dem wiederverwendbaren Anschlusskabel herausziehen und die Nadelelektrode ordnungsgemäß entsorgen.

Nutzungsdauer

- Das Produkt ist **nur für den Einmalgebrauch** bestimmt.
- Vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Packung überprüfen.

Warnungen

- Die Einweg-Nadelelektrode ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- **NICHT WIEDERVERWENDEN. KEINE ERNEUTE STERILISIERUNG DURCHFÜHREN.** Die Wiederverwendung dieser Einweg-Nadelelektroden kann ihre Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen und Patienten sowie Mitarbeiter einem unnötigen Risiko aussetzen. Versuche der Reinigung und Wiederverwendung der Einweg-Nadelelektrode setzen den Patienten einer Kreuzkontamination aus. Darüber hinaus kann eine Wiederaufbereitung dieser Einweg-Nadelelektrode ihre Eigenschaften verändern und somit ihre Leistung beeinträchtigen. Die Wiederverwendung der Einweg-Nadelelektroden liegt in der vollen Verantwortung des Benutzers und kann rechtliche Folgen haben.
- Beim Einführen einer Nadelelektrode in den Patienten wird empfohlen, die Nadel nicht bis zur Nabe einzuführen.
- Wenn sich die Nadel vor, während oder nach dem Einführen biegt, darf sie nicht wieder gerade gebogen oder erneut eingeführt werden.
- Verbogene Nadeln müssen entsorgt und durch eine neue Nadel ersetzt werden.
- Einweg-Nadelelektroden immer in einem ordnungsgemäß markierten/zugelassenen Behälter für medizinischen Sondermüll entsorgen.
- Steril, außer die Verpackung ist beschädigt oder geöffnet. Nicht erneut sterilisieren.

Vorsicht

- Sicherstellen, dass die gewählte Einweg-Nadelelektrode die für die Untersuchung geeignete Länge und den entsprechenden Durchmesser aufweist.

FR – Électrodes-aiguilles concentriques à usage unique Value Line DCN

Utilisation prévue

Les électrodes-aiguilles concentriques à usage unique (DCN) stérilisées sont conçues pour les examens d'électromyographie (EMG), et sont **réservées à un usage strictement unique**. Les électrodes-aiguilles à usage unique ne sont pas conçues pour être réutilisées. Elles sont conçues pour être utilisées sur un seul patient pendant une seule procédure, puis être jetées ensuite. Elles ne sont pas conçues pour être retraitées et réutilisées, même sur le même patient. Consultez les avertissements ci-dessous.

Mode d'emploi

- Ouvrez la pochette stérile, puis retirez l'électrode-aiguille à usage unique.
- Reliez l'électrode-aiguille à usage unique au fil de dérivation réutilisable.
- Retirez la gaine de protection.
- Après usage, retirez l'électrode-aiguille du fil de dérivation, puis mettez-la correctement au rebut.

Durée de vie

- Ce produit est à **usage strictement unique.**
- Vérifiez la date de péremption figurant sur l'emballage avant usage.

Avertissements

- Électrode-aiguille jetable à usage strictement unique.
- **ELLE NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉE. N'ESSAYEZ PAS DE LA RESTÉRILISER.** Toute réutilisation d'une électrode-aiguille à usage unique pourrait compromettre son innocuité, ses performances et son efficacité, et exposer les patients ou le personnel à des risques superflus. Toute tentative de nettoyage et de réutilisation de cette électrode-aiguille à usage unique exposerait le patient à une contamination croisée. De plus, le retraitement de cette électrode-aiguille à usage unique affecterait ses caractéristiques et nuirait ainsi à ses performances. En cas de réutilisation d'électrodes-aiguilles à usage unique, la responsabilité incombe à l'utilisateur. Des implications juridiques peuvent en résulter.
- Lors de l'insertion d'une électrode-aiguille dans un patient, il est recommandé de ne pas l'insérer jusqu'à l'embase.
- Si l'aiguille fléchit avant, pendant ou après l'insertion, ne la redressez pas et ne la réinsérez pas.
- Les aiguilles courbées doivent être jetées et remplacées par des aiguilles neuves.
- Mettez toujours au rebut les électrodes-aiguilles à usage unique dans des poubelles pour dispositifs tranchants constituant un risque biomédical qui sont correctement étiquetées et prévues à cet effet.
- Stérile, sauf en cas d'emballage ouvert ou détérioré. Ce produit ne doit pas être restérilisé.

Attention !

- Veillez à choisir une électrode-aiguille à usage unique dont la longueur et le diamètre sont appropriés pour l'étude.

IT - Elettrodi ad ago concentrici monouso Value Line DCN

Uso previsto

Progettati per gli esami di elettromiografia (EMG), i DCN monouso sterili, sono **Esclusivamente monouso.** Gli elettrodi ad ago monouso non devono essere riprocessati. Devono essere utilizzati su un singolo paziente durante una singola procedura e quindi smaltiti. Non devono essere riprocessati e usati di nuovo, anche sullo stesso paziente. - Vedere l'Avvertenza che segue.

Istruzioni per l'uso

- Aprire la confezione sterile e rimuovere l'elettrodo ad ago monouso.
- Collegare l'elettrodo ad ago monouso al cavo riutilizzabile.
- Rimuovere la guaina protettiva.
- Dopo l'uso, rimuovere l'elettrodo dal cavo riutilizzabile e smaltirlo in modo appropriato.

Durata

- Il prodotto è **Esclusivamente monouso.**
- Controllare la data di scadenza sulla confezione prima dell'uso.

Avvertenze

- Elettrodo per ago monouso esclusivamente per uso singolo.
- **NON RIUTILIZZARE. NON TENTARE DI RISTERILIZZARE.** Il riutilizzo di questi elettrodi ad ago monouso può alterare sicurezza, prestazioni ed efficacia degli stessi esponendo i pazienti e lo staff a rischi non necessari. Tentativi di pulire e riutilizzare questo elettrodo ad ago monouso espongono i pazienti a contaminazione incrociata. Inoltre, riprocessando questo elettrodo ad ago monouso vengono alterate le sue caratteristiche e quindi vengono compromesse le future prestazioni. Il riutilizzo degli elettrodi ad ago monouso è responsabilità dell'utente e può avere implicazioni legali.
- Quando si inserisce un elettrodo ad ago in un paziente, si raccomanda di non inserirlo fino al mozzo.
- Se l'ago si piega prima, durante o dopo l'inserimento, non raddrizzarlo e non reinserirlo.
- Gli aghi piegati devono essere smaltiti e sostituiti con aghi nuovi.
- Smaltire sempre gli elettrodi ad ago monouso in un contenitore per aghi biologicamente pericolosi contrassegnato / approvato in modo corretto.
- Sterile se in confezione integra e non aperta. Non risterilizzare.

Attenzione

- Assicurarsi che l'elettrodo ad ago monouso sia adatto per lunghezza e diametro all'esame.

ES – Electrodos de aguja concéntrica de´sechables DCN Value Line

Uso previsto

Diseñados para su utilización en estudios de electromiografía (EMG), los electrodos de aguja concéntrica (DCN) desechables son de **un solo uso.** Los electrodos de aguja desechables no han sido diseñados para que puedan ser reutilizados. Han sido diseñados para que se utilicen en un solo paciente durante un único procedimiento y, a continuación, desecharlos. No han sido diseñados para ser reprocesados y usados de nuevo, aunque sea en el mismo paciente. Observe la siguiente advertencia.

Instrucciones de uso

- Quite el envoltorio y abra la bolsa esterilizada para extraer la aguja desechable.
- Conecte el electrodo de aguja desechable a la derivación desechable.
- Quite la cubierta protectora.
- Tras su utilización, retire el electrodo de la derivación reutilizable y deseche el electrodo de aguja de manera correcta.

Vida útil

- Este producto es de **un solo uso.**
- Compruebe la fecha de caducidad en el envoltorio antes de utilizar el producto.

Advertencias

- El electrodo de aguja desechable es de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR. NO INTENTE VOLVER A ESTERILIZAR ESTE PRODUCTO.** La reutilización de estos electrodos de aguja de un solo uso puede influir negativamente en la seguridad, el rendimiento y la eficacia del producto, exponiendo a los pacientes y empleados a riesgos innecesarios. Los intentos de limpiar y reutilizar este electrodo de aguja de un solo uso exponen a los pacientes a una contaminación cruzada. Además, reprocesar este electrodo de aguja de un solo uso podría alterar sus características y, por consiguiente, influir negativamente en su rendimiento. El usuario es plenamente responsable de la reutilización de los electrodos de aguja de un solo uso, y como resultado de ello podría tener consecuencias de carácter jurídico.
- Al insertar un electrodo de aguja en un paciente, se recomienda que no se inserte hasta el núcleo.
- Si la aguja se dobla antes, durante o después de la inserción, no la enderece ni vuelva a insertarla.
- Las agujas dobladas deben desecharse y sustituirse por una nueva.
- Deseche siempre los electrodos de aguja desechables en un recipiente para objetos punzantes médicos biocontaminantes aprobado/etiquetado correctamente.
- Esterilícelo a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. No volver a esterilizar.

Precaución

- Compruebe que la longitud y el diámetro del electrodo de aguja desechable que elija es apropiado para el estudio.

PT – Eletrodos de agulha concêntrica descartáveis Value Line DCN

Uso pretendido

Projetados para exames de eletromiografia (EMG), os eletrodos de agulha concêntrica esterilizados descartáveis (DCN) são destinados **apenas para uso único.** Os eletrodos de agulha descartáveis não são projetados para reutilização. Eles destinam-se a serem utilizados em um paciente individual durante um único procedimento e, em seguida, descartados. Eles não se destinam a serem reprocessados e utilizados novamente, até mesmo no mesmo paciente. – Ver aberta abaixo.

Instruções de uso

- Abra a bolsa estéril e remova o eletrodo de agulha descartável.
- Conecte o eletrodo de agulha descartável ao cabo principal reutilizável.
- Remova a capa protetora.
- Depois do uso, retire o eletrodo do cabo principal reutilizável e descarte a agulha adequadamente.

Vida útil

- O produto é **apenas para uso único.**
- Verifique data de vencimento na embalagem antes do uso.

Alertas

- Eletrodo de agulha descartável apenas para uso único.
- **NÃO REUTILIZE. NÃO TENTE RE-ESTERILIZAR.** O reuso destes eletrodos de agulha de uso único pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia, expondo pacientes e pessoal a riscos desnecessários. Tentativas de limpar e de reutilizar este eletrodo de agulha de único expõem pacientes à contaminação cruzada. Além do mais, o reprocessamento deste eletrodo de agulha de uso único altera as suas características, e portanto, comprometer o seu desempenho. A reutilização dos eletrodos de agulha de uso único é responsabilidade total do operador, e pode ter implicações legais.
- Ao inserir um eletrodo de agulha em um paciente, é recomendado que ele não seja inserido até o cubo.
- Se a agulha dobrar antes, durante ou depois de inserção, não tente endireitá-la ou reinseri-la.
- Agulhas dobradas devem ser descartadas e devem ser substituídas por uma nova agulha.
- Sempre descarte eletrodos de agulha descartáveis usados em um recipiente apropriado aprovado para uso médico e marcado adequadamente como perigo biológico.
- Estéril a menos que o pacote seja aberto ou esteja danificado. Não reesterilizar.

Cuidado

- Assegure-se de que o eletrodo de agulha descartável que você escolher seja adequado em comprimento e diâmetro para o estudo.

NL – Value Line Wegwerpbare concentrische naaldelectrodes

Beoogd gebruik

Gesterileerde wegwerpbare concentrische naaldelektroden (DCN) zijn bedoeld voor elektromyografie-onderzoeken (EMG) en **uitsluitend voor eenmalig gebruik.** De wegwerpnaaldelektroden zijn niet geschikt om opnieuw te worden gebruikt. Ze dienen bij één patiënt tijdens een enkele procedure te worden gebruikt en daarna te worden weggegooid. Ze mogen niet opnieuw worden verwerkt en hergebruikt, ook niet bij dezelfde patiënt. - Ze onderstaande waarschuwing.

Gebruiksaanwijzing

- Pel het sterile zakje open en neem de wegwerpnaaldelektrode uit de verpakking.
- Sluit de wegwerpnaaldelektrode aan op de herbruikbare loodkabel.
- Verwijder de beschermhuls.
- Verwijder de elektrode na gebruik uit de herbruikbare loodkabel en gooi de naaldelektrode volgens voorschrift weg.

Levensduur

- Het product is **uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- Controleer vóór gebruik de vervaldatum op de verpakking.

Waarschuwingen

- Wegwerpnaaldelektrode uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- **NIET HERGEBRUIKEN. PROBEER NIET OPNIEUW TE STERILISEREN.** Hergebruik van deze naaldelektroden voor eenmalig gebruik vermindert de veiligheid, prestatie en effectiviteit, waardoor patiënten en personeel aan onnodige risico's worden blootgesteld. Pogingen om deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik te reinigen en opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot kruisbesmetting van patiënten. Daarnaast kunnen door hergebruik de eigenschappen van deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik worden verandend, waardoor de prestaties niet meer kunnen worden gegarandeerd. Hergebruik van de naaldelektrodes voor eenmalig gebruik is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker en kan juridische gevolgen hebben.
- Bij het inbrengen van een naaldelektrode in patiënten wordt het aanbevolen deze niet helemaal tot aan de naaf in te brengen.
- Als de naald voor, tijdens of na het inbrengen buigt, mag u ze niet recht trekken en u mag de naald niet opnieuw inbrengen.
- Verbogen naalden moeten worden weggegooid en vervangen door een nieuwe naald.
- Goed gebruikte naaldelektroden voor eenmalig gebruik altijd weg in een duidelijk als zodanig aangegeven, goedgekeurde naaldencontainer voor medisch-biologisch afval.
- Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Voorzichtig

- Zorg dat de wegwerpnaaldelektrode die u kiest de juiste lengte en diameter heeft voor het onderzoek.

SV – Value Line koncentrisk nålelektrod för engångsbruk (DCN)

Avsedd användning

Den steriliserade, koncentriska nålelektroden (DCN) används vid elektromyografi-undersökning (EMG) och är avsedd **endast för engångsbruk.** Nålelektroderna för engångsbruk får inte återanvändas. De är avsedda att användas på en enskilt patient under ett enskilt ingrepp, för att därefter kasseras. De är inte avsedda att rengöras och återanvändas, inte ens på samma patient. – Se varningen nedan.

Bruksanvisning

- Dra isär den sterilpåsen och ta ut nålelektroden för engångsbruk.
- Montera nålelektroden för engångsbruk på den återanvändbara kabeln.
- Avlägsna skyddshöljet.
- Efter användningen ska nålelektroden avlägsnas från kabeln och kasseras på rätt sätt.

Livslängd

- Produkten är avsedd **endast för engångsbruk.**
- Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen innan användningen.

Varningar

- Nålelektrod avsedd endast för engångsbruk.
- **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.** Om dessa nålelektroder för engångsbruk återanvänds kan det påverka säkerheten och funktionen och kan utsätta både patienter och vårdpersonal för onödiga risker. Om nålelektroden för engångsbruk rengörs och återanvänds riskerar patienterna att utsättas för indirekt smitta. Vidare kan rengöringen förändra nålelektrodens egenskaper, vilket på så sätt försämmar dess funktion. Om nålelektroden för engångsbruk återanvänds vilar ansvaret helt på användaren, med ett eventuellt juridiskt ansvar.
- Då en nålelektrod förs in i en patient rekommenderar vi att den inte förs in ända upp till anslutningen.
- Om nålen skulle böjas före, under eller efter infoningen bör den inte rätas ut eller föras in igen.
- Böjda nålar ska kasseras och ersättas med nya.
- Nålelektroder för engångsbruk ska alltid kasseras i rätt märkta/godkända behållare för biologiskt riskavfall.
- Steriliserade förpackningen inte är skadad eller öppnad. Får ej återsteriliseras.

Var försiktig

- Säkerställ att längden och diametern på nålelektroden för engångsbruk som du väljer är lämplig för undersökningen som avses.

DA – Value Line DCN – koncentriske nåleelektroder til engangsbrug

Tilsigtet anvendelse

Den koncentriske steriliserede koncentriske nåleelektroder (DCN), designet til elektro-myografi (EMG) -undersøgelser, er **kun til engangsbrug.** Nåleelektroderne til engangsbrug er ikke designet til genanvendelse. De er beregnet til at blive anvendt på en enkelt patient under en enkelt procedure og derefter bortskaffet. De er ikke beregnet til oparbejdning og genanvendelse, heller ikke på den samme patient. – Se advarsel herunder.

Brugsvejledning

- Åbn den sterile pose, og tag den koncentriske nåleelektrode til engangsbrug ud.
- Forbind den koncentriske nåleelektrode til engangsbrug til det genanvendelige blykabel.
- Fjern beskyttelseshuppen.
- Fjern efter brug elektroden fra det genanvendelige blykabel, og bortskaf nåleelek-troden korrekt.

Levetid

- Dette produkt er **kun til engangsbrug.**
- Tjek udløbsdatoen på pakningen inden brug.

Advarsler

- Nåleelektroden er kun til engangsbrug.
- **GENBRUG IKKE. FORSØG IKKE AT GENSTERILISERE.** Genbrug af disse nåleelektroder til engangsbrug kan påvirke deres sikkerhed, ydelse og effektivitet og udsætte patienter og medarbejdere for unødvendig risiko. Forsøg på at rengøre og genbruge denne nåleelektrode til engangsbrug udsætter patienter for krydskontaminering. Endvidere kan oparbejdning af denne nåleelektrode til engangsbrug ændre dens karakteristika og dermed kompromittere dens ydelse. Brugeren har det fulde ansvar for genbrug af nåleelektroderne til engangsbrug, og det kan medføre juridiske konsekvenser.
- Ved indførselse af en nåleelektrode i en patient anbefales det, at den ikke indsættes op til navet.
- Hvis nålen bøjer før, under eller efter indsættelse, må du ikke rette den ud eller sætte den ind igen.
- Bøjede nåle skal kasseres og erstattes med en ny nål.
- Bortskaf altid nåleelektroder til engangsbrug i en tydeligt mærket/godkendt container til skarpe genstande med betinget biologisk fare.
- Steril med mindre pakningen er beskadiget eller åbnet. Gensterilisér ikke.

Advarsel

- Sørg for, at den nåleelektrode til engangsbrug, du vælger, har en passende længde og diameter til undersøgelsen.

FI – Value Line DCN –kertakäyttöiset konsentriset neulaelektrodit

Käyttötarkoitus

Elektromyografiin (EMG) tutkimuksiin tarkoitetut steriloidut kertakäyttöiset konsentriset (DCN) neulaelektrodit ovat **vain yhtä käyttökertaa varten.** Kertakäyttöisiä neulaelektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yksittäisellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana ja sen jälkeen ne on hävitettävä. Niitä ei ole tarkoitettu käsiteltäväksi ja käytettäväksi uudelleen, ei edes samalla potilaalla. Katso alla oleva varoitus.

Käyttöohjeet

- Kuori steriili pussi auki ja ota kertakäyttöinen neulaelektrodi esiin.
- Yhdistä kertakäyttöinen neulaelektrodi uudelleenkäytettävään kaapeliin.
- Poista suojakeloke.
- Irrota elektrodi käytön jälkeen uudelleenkäytettävästä kaapelista ja hävitä neulaelektrodi asianmukaisesti.

Käyttöikä

- Tuote on tarkoitettu **käytettäväksi vain kerran.**
- Tarkista vanhenemispäivä pakkauksesta ennen käyttöä.

Varoitukset

- Kertakäyttöinen neulaelektrodi vain yhtä käyttökertaa varten.
- **ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. ÄLÄ YRITÄ STERILOIDA UUDELLEEN.** Näiden kertakäyttöisten neulaelektrodien uudelleen käyttö voi vaikuttaa niiden turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen sekä altistaa potilaat ja henkilöstön tarpeettomalle riskille. Yrityksiä puhdistaa ja käyttää niitä kertakäyttöisiä neulaelektrodeja uudelleen altistavat potilaat ristikontaminaatiolle. Tämän lisäksi kertakäyttöisen neulaelektrodin uudelleenkäsittely saattaa muuttaa neulan ominaisuuksia ja näin vaarantaa sen suorituskyvyn. Kertakäyttöisten neulaelektrodien uudelleenkäyttö on täysin käyttäjän vastuulla ja se voi aiheuttaa oikeudellisia seuraamuksia.
- Kun neulaelektrodia asetetaan potilaaseen, suosittelemme, että neula ei ole laitettuna pittimeen.
- Jos neula taipuu ennen pistoa, sen aikana tai sen jälkeen, älä yritä suoristaa siitä tai pistää siitä uudelleen.
- Taipuneet neulat tulee heittää pois ja korvata uudella neulalla.
- Hävitä aina käytetyt kertakäyttöiset neulaelektrodit asianmukaisella tavalla merkittyyn / hyväksyttyyn neulasäiliöön.
- Steriiletä, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu. Älä steriloi uudelleen.

Varoitus

- Varmista, että valitsemasi kertakäyttöinen neulaelektrodi on pituudeltaan ja halkaisijaltaan sopiva toimenpidettä varten.

NO – Value Line DCN Konsentriske nåleelektroder til engangsbruk

Tiltenkt bruk

Laget for elektromyografiundersøkelser (EMG), og den steriliserte, konsentriske (DNC) er **bare til engangsbruk.** Disse nåleelektrodene er ikke laget for gjenbruk. De er ment brukt på en enkelt pasient i løpet av en enkelt prosedyre, og deretter kastes. De må ikke reprosesseres og brukes på nytt, selv på den samme pasienten. – Se advarselen nedenfor.

Bruksanvisning

- Åpne den sterile posen og ta ut nålelektroden for engangsbruk.
- Koble nålelektroden som skal kastes etter bruk på den gjenbrukbare ledekabelen.
- Ta av den beskyttende hylsen.
- Etter bruk tas elektroden av den gjenbrukbare ledekabelen og nålelektroden kastes på forskriftsmessig måte.

Lifetime

- Produktet er **bare til engangsbruk.**
- Kontroller utløpsdato på pakken før bruk.

Advarsler

- Nålelektrode som er bare til engangsbruk.
- **MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. IKKE FORSØK Å OMSTERILISERE.** Gjenbruk av disse nåleelektrodene, som bare er til engangsbruk, kan påvirke sikkerheten, ytelsen og effektiviteten deres og utsette pasienter og stab for unødvendig risiko. Forsøk å rengjøring og gjenbruk av nåleelektroder utsetter pasienter for krysskontaminasjon. I tillegg kan ny prosessering av denne nåleelektroden endre egenskapene dens, og dermed forringe ytelsen. Gjenbruk av nåleelektrodene skjer kun på brukerens eget ansvar, og kan få juridiske følger.
- Ved innsetting av nåleelektroden i en pasient anbefales det å ikke sette den helt til hylsen.
- Hvis nålen bøyer seg før, i løpet av eller etter innsettelse, må den ikke rettes ut eller settes inn på nytt.
- Bøyde nåler må kastes og skiftes med en ny nål.
- De brukte nåleelektrodene til engangsbruk må alltid kastes i merkede/godkjente beholdere for skarpe, biologisk farlig utstyr.
- Steril med mindre pakningen er skadet eller åpnet. Må ikke steriliseres på nytt.

Forsiktig

- Se til at den elektroniske nåleelektroden du velger egner seg i lengde og diameter for under undersøkelsen.

EL – Value Line DCN Ηλεκτρόδια Ομόκεντρων Βελονών Μίας Χρήσης

Προορισμένη χρήση

Σχεδιασμένα για εξετάσεις ηλεκτρομυογραφίας (EMG), τα αποστειρωμένα ηλεκτρόδια ομόκεντρων βελονών (DCN) προορίζονται για **μία μόνο χρήση.** Τα ηλεκτρόδια Βελονών Μίας Χρήσης δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναλήψιμη χρήση. Προορίζονται για χρήση σε ένα μεμονωμένο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μεμονωμένης επέμβασης και στη συνέχεια κατάργησή τους. Δεν προορίζονται για επαναεπεξεργασία και επαναλήψιμη χρήση, ακόμα και στον ίδιο ασθενή. - Δείτε την προειδοποίηση παρακάτω.

Οδηγίες χρήσης

- Ανοίξτε την αποστειρωμένη σακούλα και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο βελόνας μίας χρήσης.
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο βελόνας μίας χρήσης στο επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο ακροδέκτη.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.

NOTES:

1. OVERALL DIMENSION OF SHEET TO BE 619mm X 170mm
2. FINISHED LEAFLET TO BE SUPPLIED ROLL FOLDED WITH individual sheet of 125mm x 170mm, Company Details to face outwards.
3. LEAFLET TO BE DOUBLE SIDED PRINT WITH LANGUAGES ON SIDE 1 AND SIDE 2. as per SHEETS 1 & 2 OF THIS DOCUMENT.
4. PRINT COLOUR: ALL TEXT & GRAPHICS TO BE INDELIBLE BLACK.
5. OUTLINE IS FOR REFERENCE ONLY AND IS NOT TO BE PRINTED.
6. PRINTING PAPER TO BE BRIGHT WHITE, APPROXIMATELY 80 GSM.
7. INSTRUCTIONS FOR USE TO BE TRANSLATED INTO:- English, German, French, Italian, Spanish, Portuguese, Dutch, Swedish, Danish, Finnish, Norwegian, Greek, Czech, Hungarian, Polish, Turkish, Chinese, Japanese, Russian

LAST 3 REVS

REV	DESCRIPTION	ECO	BY	APPR	DATE
	See sheet 1				

THE DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL OR PROPRIETARY INFORMATION OF NATUS MEDICAL INCORPORATED. NEITHER THIS DOCUMENT NOR THE INFORMATION HEREIN IS TO BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, USED OR DISCLOSED, IN PART OR IN WHOLE, EXCEPT AS SPECIFICALLY AUTHORIZED BY NATUS MANUFACTURING LIMITED

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES. TOLERANCES ARE:
.X± ± 1°
.XX± SURFACE FINISH
.XXX±
REMOVE ALL BURRS. BREAK SHARP EDGES
DRAWING PER ANSI Y14.5
WELDING SYMBOLS PER AWS A2.0
DO NOT SCALE DRAWING

MATERIAL: Paper, White 80GSM
FINISH:
DESIGN BY: Mary Ryan DATE: 15-Jun-2015
APPROVED BY: Mike Scanlon DATE: 15-Jun-2015

natus®
NATUS MANUFACTURING LIMITED
IDA BUSINESS PARK
GORT, Co. GALWAY, IRELAND

TITLE: Value Line DCN IFU 015949
SIZE:
DRAWING/PART NO.: 015949
REV: 01
SCALE: NTS
E-FILE: 015949_p2.ai
SHEET 2 OF 2