natus.

Dantec® DCN Disposable Concentric Needle Electrodes

Instructions for Use

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

Length	Needle Diameter (mm)	Hub Color	Recording Area (mm²)	REF	Qty per box
25 mm	0.30 (30G)	Orange	0.02	901350012	25
25 mm	0.46 (26G)	Green	0.07	901350022	25
37 mm	0.46 (26G)	Green	0.07	901350032	25
50 mm	0.46 (26G)	Red	0.07	901350042	25
75 mm	0.46 (23G)	Yellow	0.07	901350052	25

Dantec® is a trademark of Natus

CE 2797
Rx only

CH REP
Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com

UK CA 0086
UK Responsible Person
Optima Medical Ltd (Neuro),,
30a Alan Turing Road
The Surrey Research Park Guildford
Surrey GU2 7AA United Kingdom

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

014027 H October 2024

English

Dantec® DCN Disposable Concentric Needle Electrodes

Intended Use
Designed for Electromyography (EMG) examinations, the sterilized disposable Concentric DCN needle electrodes 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 they are not intended to be reprocessed and used again, even on the same patient.

Instruction for use
Peel open the sterile pouch and remove the disposable needle electrode. Connect the disposable needle electrode to the reusable lead cable (Part Number: REL9C0014). Remove the protective sheath. After use, remove the electrode from the reusable lead cable and properly discard the needle electrode.

Lifetime
Single Use Only
Check expiration date on package before use.

Warnings
Disposable Needle Electrode for Single Use Only.
ELLED BIO ÉTRE RÉUTILISÉ OU STÉRILISÉ À NOUVEAU.
The reuse of these single-use needle electrodes can affect their safety, performance, and effectiveness, exposing patients and staff to contaminated tissue, blood, and other potentially infectious materials. Single-use needle electrode expose patients to cross-contamination. Furthermore, repossessing the single use grade electrodes for reuse, sterilization, and/or cleaning, can therefore compromise its performance. Reusing single-use needle electrode is the full responsibility of the user, and they assume full responsibility when inserting a needle electrode into a patient. Natus Medical Inc. does not claim the safety, performance, or effectiveness of the single-use needle electrode when reprocessed and reused, or re-used in a manner not intended by the manufacturer. Natus Medical Inc. does not assume any responsibility for the results. 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. Inoculoprevent of the device contain Lead Free 0.5 % W/W Pb Verified but are not required to be tested.

Caution
Sterile Electrode are for professional use only. Make sure the disposable needle electrodes you choose is suitable for and intended for the study. Needle electromyography can cause pneumothorax when attempting to examine certain "high risk" muscles such as the intercostal muscles, supraspinatus, rhomboids, cervical or thoracic paraspinal muscles. Needle electromyography is avoided in effected limbs of patients with lymphoedema. Needle electromyography is performed with caution in patients on anticoagulation and/or on antiplatelet therapy.

Note:
1. In the event of a serious incident, report immediately to manufacturer and local competent authority
   - For use with patients of all ages and sex. Test for fetal use.
   - Not made of natural rubber latex.

Remarques :
1. Ne pas utiliser avec des patients ayant des troubles de la coagulation.
2. ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
3. Code of Federal Regulations: 21 CFR Part 801: § 801.109(b)(1)

Length	Needle Diameter (mm)	Hub Color	Recording Area (mm²)	REF	Qty per box
25 mm	0.30 (30G)	Orange	0.02	901350012	25
25 mm	0.46 (26G)	Green	0.07	901350022	25
37 mm	0.46 (26G)	Green	0.07	901350032	25
50 mm	0.46 (26G)	Red	0.07	901350042	25
75 mm	0.46 (23G)	Yellow	0.07	901350052	25

Symbol	Standard	Glossary of Symbols
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Catalog/product number Référence produit/catalogue Catálogo/referencia del producto
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT number Indicates the manufacturer's LOT number so that a specific medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Expiration date
Rx only	21 CFR Part 801; §801.109(b)(1)	Device is cleared for the US market as requiring a prescription USA Code of Federal Regulations 21 CFR Part 801; § 801.109(b)(1)
STERILE	ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Sterilized by gamma irradiation, sterile unless package is opened or damaged.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.11	Indicates a single sterile barrier system.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.14	Indicates a single sterile barrier system with protective barrier outside.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Do Not Re-Use
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consult Instruction For Use
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Do not use if package is damaged
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Do not resterilize
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.6	All risks associated with use of equipment that an end-user must be aware of in order to safely use a device
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment Disposal at end of operating life instructions
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.7	Keep Dry
MD	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical device Indicates that the item is a medical device
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.8	Caution All cautions associated with the product identified with the harmonized symbol.
	ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Non-pyrogenic Statement
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.9	Do Not Re-Sterilize
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Not made with natural rubber latex
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
CH REP		Swiss Medical Device Ordinance (MedVO) Indicates the authorized representative in Switzerland.
UK REP		Nightingale Great Britain (England, Wales, and Scotland) conformity assessment Body number appears under symbol.
	MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE Mark Signifies European conformity.
	MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Notified Body number appears under symbol.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Country of manufacture Identifies the country of manufacture of the product. Customs authorities of that country may appear adjacent to this symbol.

Français

Électrodes-aiguilles concentriques jetables DCN de Dantec®

Utilisation prévue
Les électrodes-aiguilles concentriques à usage unique (DCN) stérilisées sont elles conçues pour les examens électromyographiques (EMG) s'intéressant à un seul sinistre et à usage strictement unique. Les électrodes-aiguilles à usage unique n'ont pas été conçues pour être réutilisées. Elles sont destinées à être utilisées sur un patient individuel au cours d'une procédure unique, et ne sont pas destinées à être retraitées et réutilisées, même sur le même patient.

Mode d'emploi
Ouvrir la pochette stérile, puis en retirer l'électrode-aiguille à usage unique. Connecter l'électrode-aiguille à usage unique au câble conducteur réutilisable (référence : REL9C0014). Retirer la gaine de protection. Après usage, débrancher l'électrode-aiguille du câble conducteur réutilisable, puis éliminer la conformément.

Durée de vie
À jeter après utilisation.
Vérifiez la date de péremption figurant sur l'emballage avant usage.

Avertissements
Électrode-aiguille jetable à usage strictement unique.
ELLE NE PEUT ÊTRE RÉUTILISÉE OU STÉRILISÉE À NOUVEAU.
Toute réutilisation d'une électrode-aiguille à usage unique pourrait compromettre son innocuité, ses performances et son efficacité, et exposer patients et personnel à des tissus contaminés, à du sang et à d'autres matériaux potentiellement infectieux. Les électrodes-aiguilles à usage unique exposent les patients à une contamination croisée. Par ailleurs, le fait de récupérer des électrodes-aiguilles à usage unique, pour les réutiliser après stérilisation et/ou nettoyage, peut compromettre leur performance. Réutiliser une électrode-aiguille à usage unique est une pratique sous l'entière responsabilité de l'utilisateur, qui assume pleinement la responsabilité lorsque il insère une électrode-aiguille dans un patient. Natus Medical Inc. déclare ne pas garantir la sécurité, les performances ou l'efficacité des électrodes-aiguilles à usage unique, lorsque celles-ci sont retraitées et réutilisées, ou réutilisées d'une manière non prévue par le fabricant. Natus Medical Inc. ne saurait en aucun cas être responsable des résultats. Toujours jeter les électrodes-aiguilles usagées dans un conteneur approprié/conforme aux exigences en matière de biohazard médical (Stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert. Ne pas stériliser à nouveau. Inoculoprevent de l'appareil contient Plomb sans plomb 0.5 % W/W Pb Vérifié but n'est pas requis pour le test.

Attention
Les électrodes stériles sont destinées à un usage professionnel uniquement. Veillez à ce que les électrodes-aiguilles jetables que vous choisissez soient adaptées à l'étude et destinées à l'étude. L'électromyographie à l'aiguille est déconseillée dans les membres affectés des patients atteints de lymphœdème. L'électromyographie à l'aiguille est réalisée avec prudence chez les patients sous anticoagulation et/ou sous traitement antiagrégant plaquettaire.

Remarque :
1. En cas de survenue d'un incident grave, il convient de le signaler immédiatement au fabricant et à l'autorité locale compétente.
   - Pour utilisation sur des patients de tout âge et sexe. Test de fœtal use.
   - Ne pas utiliser de caoutchouc naturel.
2. ISO 15223-1:2021: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1: Exigences générales.
3. USA Code of Federal Regulations (réglementations fédérales américaines): 21 CFR Part 801: § 801.109(b)(1)

Symbol	Standard	Glossaire des symboles
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Référence produit/catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numéro de LOT Indique le numéro de LOT du fabricant, de manière à pouvoir identifier un appareil médical spécifique.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Date de péremption
Rx only	21 CFR Part 801; §801.109(b)(1)	Dispositif autorisé par la loi fédérale américaine sous ordonnance uniquement. Code fédéral des États-Unis 21 CFR Partie 801 ; § 801.109(b)(1)
STERILE	ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Stérilisé par rayonnement gamma ; stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.11	Indique un système de barrière stérile unique.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.14	Indique un système de barrière stérile unique avec une barrière de protection à l'extérieur.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Ne pas réutiliser
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ne pas stériliser à nouveau
	Avertissement	Avertissement Tous les risques associés à l'utilisation de cet équipement dont l'utilisateur final doit être informé afin de pouvoir utiliser l'appareil en toute sécurité.
	2012/19/EU	Déchets d'équipements électriques et électroniques Instructions de mise au rebut en fin de vie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.7	Conserver au sec
MD	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Dispositif médical Indique que l'appareil est un appareil médical.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.8	Mise en garde Toutes les mises en garde associées au produit identifié avec un symbole harmonisé.
	ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Déclaration de produit apyrogène
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.9	Ne pas restériliser
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ne contient pas de caoutchouc naturel.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
CH REP		Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) Indique le mandataire en Suisse.
UK REP		Nightingale Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) Le numéro de l'organisme notifié apparaît sous le symbole.
	MDR 2017/745, Règlement (UE) 2017/745	Marquage CE Signifie la conformité européenne.
	MDR 2017/745, Règlement (UE) 2017/745	Le numéro de l'organisme notifié apparaît sous le symbole.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Pays de fabrication Identifie le pays de fabrication du produit. Les douanes de ce pays peuvent figurer à côté de ce symbole.

Deutsch

Dantec® DCN konzentrische Einweg-Nadelelektroden

Verwendungszweck
Die sterilen Einweg-Nadelelektroden DCN wurden für Elektromyographie (EMG) Untersuchungen entwickelt und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Einweg-Nadelelektroden sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen. Sie sind zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Prozedur vorgesehen und sind nicht für die Aufbereitung und erneute Verwendung, auch nicht an demselben Patienten bestimmt.

Gebrauchsanweisung
Öffnen Sie die sterile Verpackung und entfernen Sie die Einweg-Nadelelektrode herausnehmen. Die Einweg-Nadelelektrode mit dem wiederverwendbaren Anschlusskabel (Teilnummer: REL9C0014) verbinden. Die Schutzhülse entfernen. Die Nadelelektrode nach der Verwendung vom wiederverwendbaren Anschlusskabel abziehen und sachgerecht entsorgen.

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

Warnhinweise
Einweg-Nadelelektrode ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
ELLED BIO ÉTRE RÉUTILISÉ OU STÉRILISÉ À NOUVEAU.
Die Wiederverwendung dieser Einweg-Nadelelektroden kann Ihre Sicherheit, Leistungsmerkmale und Wirksamkeit beeinträchtigen sowie Patienten und Personal einer kontaminierten Gewebe, Blut und anderen potenziell infektiösen Materialien aussetzen. Einweg-Nadelelektroden setzen den Patienten einer Kreuzkontamination aus. Darüber hinaus kann die Rückerlangung dieser Einweg-Nadelelektroden für die Wiederverwendung der Einweg-Elektroden und somit Sterilisation und/oder Reinigung, möglicherweise ihre Leistungsfähigkeit einschränken. Die Wiederverwendung der Einweg-Nadelelektrode liegt in der vollen Verantwortung des Anwenders, der die volle Verantwortung übernimmt, wenn er eine Nadelelektrode in einen Patienten einführt. Natus Medical Inc. beansprucht die Sicherheit, Leistungsfähigkeit oder Wirksamkeit der Einweg-Nadelelektrode nicht, wenn sie aufbereitet und wiederverwendet oder wiederverwendet wird, in einer Weise, die nicht vom Hersteller beabsichtigt ist. Natus Medical Inc. übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse. Immer die Nadel-ver. wahrend oder nach dem Einführen beugt, darf sie nicht wieder in die Hülle einführen. Immer sich

Nederlands

Dantec® wegwerpbare concentrische naaldelektrodes

Beoogd gebruik

Concentrische wegwerpbare concentrische naaldelektrodes (MMT), to eenmalig gebruik voor elektromyografie-onderzoeken (EMG) en uitsluitend voor eenmalig gebruik. De wegwerpnaaldelektrodes zijn niet geschikt om opnieuw te worden gebruikt. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten en kinderen. De wegwerpnaaldelektrodes zijn niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ogen, oren en genitaliën, en voor hergebruik, van de patiënt naar de patiënt.

Gebruiksaanwijzing

Steek het steriele pakje en verwijder de wegwerpnaaldelektrode uit de verpakking. Sluit de wegwerpnaaldelektrode aan op de herbruikbare geïsoleerd-gaaf-Ontdekdeksmonitor 9013K2014L Verwijder de beschermhuls. Verwijder de elektrode na gebruik uit de herbruikbare geïsoleerd-gaaf-monitor en gooi de naaldelektrode volgens voorschrift weg.

Leveradvies

Product is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Controleer vóór gebruik de vervaldatum op de verpakking.

Waarschuwingen

Wegwerpnaaldelektrodes uitsluitend voor eenmalig gebruik.
1.0 REGELGEVEN, PROBEER NIET OPNIEUW TE STERILISEREN.
Hergebruik van deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik verminderde de veiligheid, prestaties en effectiviteit, waardoor patiënten en/of gebruikers ernstig letsel kunnen oplopen. Hergebruik van deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot een toenemende kans op infectie van patiënt tot patiënt. Dit kan ernstig letsel veroorzaken bij de patiënt. Steriliseren van deze hergebruik de eigenschappen van deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik verminderd, waardoor de prestaties niet meer kunnen worden gegarandeerd. Hergebruik van de naaldelektrode voor eenmalig gebruik kan ernstige ziekten of letsel veroorzaken van de gebruiker en/of patiënt. Gebruik geen naaldelektrode.
B) Het inbrengen van een naaldelektrode in patiënten wordt het aanbevolen deze niet helemaal tot aan de naaf in te brengen. Als de elektrode is ingebracht, moet de naaf van de elektrode ten minste 1 cm van de huid van de patiënt blijven. Als de elektrode wordt ingebracht, moet de monitor worden weggeduwd om er voorzigtig door een mouw naaldt. Door gebruikte naaldelektrodes voor eenmalig gebruik altijd weg in een duidelijk als zodanig aangegeven, gevaargevende naaldconcentrator voor medisch biologisch afval. Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Ondersteun van het apparaat bevatten bevat boven de grenswaarde van 0,1% w/w maar worden niet beschouwd aan de gebruiker of patiënt.

Opslag

Nadat elektrotechnische gaaldelektrodes (MMT) hun pneumothorax veroorzaken wanneer wordt gegroefdeel bepaalde sjoren met een 'hoog risico' te ondersteunen, zoals de aorta-ster, aortaster, aortaplaatsen, thoriteboxes, centrale of thoracale paraspinale sjoren. Naald EMG mest worden verrinnen in aangebrachte leukemien van patiënten met lymfoedeem. Naald EMG mest niet voorschrijfend worden uitgeverd bij patiënten die pacemakers of implantaat-cardiale defibrillatoren hebben.

Opslag

- Bewaren op droge, koele plaats, niet blootstellen aan zonlicht.
- Niet gebruiken bij patiënten van alle leeftijden. Niet voor gebruik bij foetussen.
- Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex.

Gerelateerde normen

- ISO 15223-1:2021. Medische hulpmiddelen- symbolen voor gebruik op labels van medische apparatuur, etiketterings en bijbehorende informatie- Deel 1: Algemene eisen
- Richtlijnen wetboek van Medische regels. 21 CFR deel 801; § 801.109(b)(1)

Ελληνικά

Ηλεκτρόδιο με έλασμα Dantec™ DCN ομόκεντρης βελόνας μιας χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Ομόκεντρη μιας χρήσης ομόκεντρη βελόνα (MMT), το ηλεκτρόδιο ομόκεντρης εμβελούς βελόνας DCN προορίζεται για μία μόνη χρήση. Τα ηλεκτρόδια ομόκεντρης μιας χρήσης δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προορίζονται για χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά. Τα ηλεκτρόδια ομόκεντρης μιας χρήσης δεν είναι κατάλληλα για χρήση κοντά στα μάτια, τα αυτιά και τα γεννητικά όργανα, καθώς και για επαναχρησιμοποίηση, από ασθενή σε ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

Ανοίξτε τη σκόνη αποστείρωσης και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο ομόκεντρης εμβελούς βελόνας μιας χρήσης. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο βελόνας μιας χρήσης με το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο ασφαλούς εμβελούς 9013K2014L Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τη μονάδα ασφαλούς εμβελούς και απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες.

Διάρκεια ζωής

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνη χρήση.
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία.

Προειδοποιήσεις

Ηλεκτρόδια βελόνας μιας μιας χρήσης.
1.0 ΚΑΝΟΝΙΖΟΝΤΑΙ. ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΞΑΝΑΣΤΕΙΡΩΣΗ.
Η επαναχρησιμοποίησή αυτής αυτών των ηλεκτροδίων βελόνας μιας χρήσης μπορεί να υπηρεσίες πιο ασθενείς, πιο ασθενείς και πιο ταχύ ρυθμό. Τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης δεν σχεδιάστηκαν για επαναχρησιμοποίηση. Ελαττωματικοί τύπο ασθένειας και πιο ασθενείς. Η ταξιδιωτικά ηλεκτρόδιο μιας χρήσης μπορεί σε ασθενείς ή