



E.M.G Disposable Concentric Needle Electrode

Instruction for use



Spes Medica S.r.l.
Via Europa, Zona Industriale 84091
Battipaglia, Salerno-Italia
Tel: +39 010 390343
Fax: +39 010 3072345
web: www.spesmedica.com

	The device complies with the EC directive 93/42/EEC with amendments up to 2007/47/EEC for Medical devices.
	注册证号码: 国械注进 20182211759
US: Rx Only	Caution: In the United state, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician practitioner.
	Warnings and Cautions associated with this device.
	Single Use Only
	Expire by
	Read Instructions for Use
	Ethylene Oxide Sterilization
	Do not use if package is damaged
	Latex Free

ENGLISH

Disposable bipolar needle electrode Instruction for use

INTENDED USE

Recording muscle activity for Electromyography (EMG) applications.
For single patient only

DIRECTION FOR USE

- Do not use the selected needle if the pouch is damaged;
- Open the pouch and take the needle out of the sterile pouch;
- Connect the needle to the cable needle holder;
- Remove the needle cap;
- Insert the needle into the area to be tested;
- Do not insert the needle up to hub;
- If the needle bends before, during or after insertion, do not straighten or re-insert. Discard and replace with a new needles;
- After use, dispose the needle according to the national laws and regulations or alternatively put the needle in approved biohazard sharps containers.



CAUTION

- The bipolar 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.

ITALIANO

Agolettrodo bipolare monouso Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Registrazione dell'attività muscolare durante applicazioni Elettromiografiche (EMG).
Dispositivo monouso

MODALITA' D'USO

- Non usare l'ago selezionato se la confezione è aperta o danneggiata;
- Aprire la busta sterile e rimuovere l'ago;
- Connettere l'ago al cavetto di connessione;
- Rimuovere la protezione dell'ago;
- Introdurre l'ago nella zona da esaminare. Fermarsi prima dell'impugnatura;
- Se durante l'inserimento o durante l'utilizzo l'agolettrodo dovesse piegarsi, scartare l'ago e sostituirlo con uno nuovo;
- Dopo l'uso gettare l'ago secondo le leggi e regole nazionali o in alternativa gettare l'ago negli appositi contenitori.



ATTENZIONE

- L'agolettrodo bipolare 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 risterilizzare.

FRANÇAIS

Aiguilles bipolaire à usage unique Mode d'Emploi

TYPES D'APPLICATIONS RECOMMANDÉES

Electromyographie (EMG).

Dispositif à usage unique

MODE D'EMPLOI

- Ne pas utiliser l'aiguille si le blister est endommagé ;
- Ouvrir le blister et retirer l'aiguille du sachet stérile ;
- Introduire l'aiguille dans le connecteur ;
- Retirer l'étui de protection de l'aiguille ;
- Introduire l'aiguille dans la zone à traiter. Ne l'insérer pas jusqu'à la poignée de l'aiguille ;
- Si l'aiguille se plie avant, pendant ou après l'insertion, ne la redresser pas ou ne la réinsérer pas, jeter-la et utiliser une nouvelle aiguille ;
- Après usage, jeter l'aiguille selon les lois et règlements nationaux ou encore jeter l'aiguille dans les conteneurs appropriés.



ATTENTION

- L'aiguille bipolaire est un dispositif à usage unique.
- Ce produit à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Les tentatives visant à nettoyer et réutiliser ce dispositif exposent les patients à un risque de contamination croisée
- Ne pas réutiliser ou restériliser.

DEUTSCH

Bipolar Einmalnadel Gebrauchsanweisung

EINSATZGEBIET

Zum Aufzeichnen von Muskel - Aktivitäten
Nur für den Einmalgebrauch.

ANWENDUNGSHINWEIS

- Nadel nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Nadel.
- Verbinden Sie die Nadel mit dem Nadelkabel.
- Entfernen Sie die Nadelhülse.
- Platzieren Sie die Nadel an der Ableitstelle. Niemals die ganze Nadellänge einstechen.
- Sollte sich die Nadel beim Einstechen oder während der Ableitung verbiegen, so darf diese nicht gebogen werden und es sollte eine neue Nadel verwendet werden.
- Nach Gebrauch entsorgen Sie die Nadel gemäß den nationalen Gesetzen und Verordnungen oder alternativ entsorgen Sie die Nadel in die dafür vorgesehenen Behälter



WARNUNG

- Die Bipolar Einmalnadel sind nur für den Einmalgebrauch.
- Dieses Produkt ist nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Bei Zuwiderhandlung riskieren Sie, das Krankheitserreger übertragen werden können.

ESPAÑOL

Electrodo de aguja bipolar desechable

Instrucciones de uso

INDICACIONES

Registro de la actividad muscular en aplicaciones de electromiografía (EMG).

Producto desechable

ISTRUCCIONES PARA EL USO

- No utilice la aguja seleccionada si el empaque está abierto o dañado;
- Abra la bolsa estéril y retire la aguja;
- Conecte el conector de la aguja al cable;
- Retire el protector de la aguja;
- Inserte la aguja en la zona de investigacion; no lo inserte hasta el cono;
- Si la aguja se dobla antes, durante o tras la inserción, no intente enderezarla ni volverla a insertar. Deséchela y sustitúyala por una nueva;
- Después del uso, deseche la aguja de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales o deseche la aguja en los contenedores apropiados.



ADVERTENCIAS

- El electrodo de aguja bipolar es un dispositivo desechable.
- Este producto desechable no está desarrollado para su reutilización. Los intentos de limpiar y reutilizar un dispositivo desechable expone los pacientes a un riesgo de contaminación cruzada.
- No vuelva a esterilizar.

PORTUGUÊS

Eletrodo de Agulha bipolar descartável

Instruções de uso

USADO EM

Captura da atividade muscular para aplicações em Eletromiografia (EMG).

Somente para um único paciente

MODO DE USO

- Não usar a agulha se o pacote estiver danificado.
- Abre o saquinho e retire a agulha do saquinho esterilizado.
- Conecte a agulha no equipamento.
- Retire o protetor da agulha.
- Introduza a agulha dentro da área à ser testada.
- Não inserir a agulha até o cabo.
- Se durante ou depois da inserção a agulha entortar, não endireitar ou reinserir. Descarte e utilize uma nova agulha.
- Após o uso respeite os protocolos de acordo com as leis e regulamentos nacionais um lixo apropriado para descarte de materiais estéreis.



AVISOS

- As Agulhas bipolar descartáveis são de uso para apenas um paciente.
- Esta agulha não é designada para ser reutilizada. a tentativa de limpeza da agulha e reutilizar causara riscos graves de contaminação ao paciente.
- Não resterilizar

HRVATSKI

Jednokratne bipolarnе igla elektrode

Upute za korištenje

NAMJENA

Primjenjuje se za snimanje mišićne aktivnosti pri elektromiografiji (EMG).

Isključivo za primjenu na jednom pacijentu

UPUTE ZA KORIŠTENJE

- Nemojte koristiti odabranu iglu ako je pakiranje oštećeno,
- Otvorite pakiranje i izvadite iglu iz sterilnog pakiranja;
- Spojite iglu na držač kabela za iglu;
- Uklonite kapu igle;
- Uvedite iglu u područje testiranja;
- Ne uvodite iglu do drške;
- Ukoliko se igla savija prije, tijekom ili nakon uvođenja, ne silite i nemojte ponovno uvoditi. Odbacite i zamijenite novom iglom;
- Nakon korištenja, uklonite iglu sukladno nacionalnim zakonima i regulacijama ili alternativno stavite iglu u odobreni kontejner za oštri biohazardni otpad.



OPREZ

- Bipolarna igla elektroda namijenjena je korištenju na samo jednom pacijentu.
- Proizvod za jednokratno korištenje nije namijenjen za višekratno korištenje. Pokušaji da se očisti i ponovno upotrijebi ovaj proizvod za jednokratu upotrebu izlaže pacijente i operatore riziku križne infekcije.
- Nemojte ponovno sterilizirati.

中文

一次性肌电图针电极

使用说明

用途

为肌电图应用提供肌肉活动的监测和记录。

仅供单一病人一次性使用

使用指南

- 如果包装损坏，请停止使用该产品；
- 打开包装并从无菌袋中取出针电极；
- 将针电极连接到导线末端的支架上；
- 去除针帽；
- 将针电极插入需要检测的区域；
- 电极针插入的深度请不要太深，请保持与接头位置有一定距离；
- 如果发现针电极在使用前、插入或者已经插入之后发生弯曲，请不要强制掰直且再次使用。请丢弃并选择使用新的针电极来替换；
- 使用完之后的针电极，请参照当地法律法规进行处理，或者将其放入批准使用的生物利器盒里再行处理。



警告

- 一次性肌电图针电极仅供单一病人一次性使用。
- 产品在设计之初就只为一次性使用。试图清洗并重复使用的话，会存在病人与其他操作者交叉感染的风险。
- 禁止重新消毒，再次使用。
- 灭菌有效期：5 年

代理人及售后服务机构：

名称：东莞市凯智哲医疗器械有限公司
地址：广东省东莞市万江社区莞穗大道万兴工业区 E 汇商务港 A 座第四层 01 室
电话：0769-22285659
电子邮箱：joan@kzzmed.com