LAST 3 REVS					
REV	DESCRIPTION	CN	BY	APPR	DATE
05	ADD ADDENDUM INFORMATION TO IFU	26126	GEC	SEE	AGILE
06	Add Adendum information and update CFDA requirements.	26853	MPK	SEE	AGILE
07	Change format to 17 x 58.5 to macth manufacturer ability.	27635	MPK	SEE	AGILE

Y RoHS Compliant to 2011/65/EU -- Latex Free -- BPA Free -- DEHP <0.1% by Weight

Front

German | Italian | Finnish | Swedish | Dutch | Greek | Latvian

natus neurology

DIRECTIONS FOR USE
Disposable Subdermal Needle Electrodes

Safe removal of protection sheath: twist and pull.

Distributed by:
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI, USA 53562
Made in Indonesia

EC REP Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland

CE 0086 | Do Not Reuse | USA Only Rx Only | STERILE EO

Doc. A000506E 017-522600 07

DEUTSCH

EINWEG-NADELELEKTRODEN

Verwendungszwecken
Nadelelektroden für neurologische Zwecke sind für den Einsatz mit Aufzeichnungs/Überwachungsgeräten für die Aufzeichnung von Biopotentialsignalen einschließlich Elektroencephalographie (EEG), Elektromyographie (EMG) und Potenzialsignalen von Nerven vorgesehen und sind für die Stimulation/Aufzeichnung mit Stimulations-/Aufzeichnungsgeräten für Elektromyographie (EMG-) und Potenzialsignalen von Nerven bestimmt.

Gebrauchsanweisung
Bei Auswahl einer Einweg-Nadelelektrode sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass Länge und Durchmesser der Nadelelektrode auf die Art der geplanten Untersuchung abgestimmt sind.

ACHTUNG:
- Alle Einweg-Nadelelektroden sind steril, sofern die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Beim Einführen einer Einweg-Nadelelektrode in den Patienten ist darauf zu achten, dass die Nadel nicht bis zum Nadelansatzgriff eingeführt wird.
- Wenn die Einweg-Nadelelektrode vor, während oder nach der Einführung gekniickt wird, Nadel nicht wieder geradebiegen oder erneut einführen. Gekniickte Einweg-Nadelelektroden sollten fachgerecht entsorgt und durch eine neue Einweg-Nadelelektrode ersetzt werden.
- Gebrauchte Einweg-Nadelelektroden sollten in ausgewiesenen, biologisch sicheren medizinischen Entsorgungsbehältern für spitze Gegenstände entsorgt werden.

WARNUNG!
Bei Einsatz als Aufzeichnungselektrode kann es durch eine verringerte Rückleitung des Elektrodauaes zu einer höheren Stromdichte in den Nadeln kommen, was eine Erwärmung des Gewebes mit den damit verbundenen Schäden zur Folge hat. Bei Verwendung als Stimulationselektroden könnten bei längeren Stimulationsangaben von mehr als 0,25 W/cm2 thermische Verbrennungen entstehen.

Nur zur Verwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Reinigung und Resterilisierung des Geräts kann die Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen und Patienten sowie Benutzern einem unnötigen Risiko, beispielsweise der Infektion und Übertragbaren Krankheiten, aussetzen.

Kompatibilität:
Subkutane Nadelelektroden sind mit allen Verstärkern kompatibel, die standardmäßige, berührungsschwere 1.5-mm- Anschlüsse aufnehmen.
Nutzungsbeschränkungen:
Wie bei allen Nadelelektroden ist auch hier Vorsicht bei Patienten geboten, die Antikoagulanzien einnehmen.

Inhalt beschädigter Packungen nicht verwenden.

ITALIANO

ELETTRODI AD AGO MONOUSO

Indicazioni per l'uso
Gli elettrodi ad ago per uso neurologico devono essere utilizzati con l'apparecchiatura di registrazione/monitoraggio per la registrazione di segnali di biopotenziali che includono elettroencefalografia (EEG), elettromiografia (EMG) e segnali dei potenziali nervosi e servono per la stimolazione/registrazione con apparecchiature di stimolazione registrazione per l'elettromiografia (EMG) e segnali dei potenziali nervosi.

Istruzioni per l'uso
Quando si sceglie un elettrodo ad ago monouso, è importante utilizzare uno di lunghezza e diametro adatti per l'esame da eseguire.

ATTENZIONE!
- Gli elettrodi ad ago monouso sono sterili, a condizione che la confezione non sia stata danneggiata o aperta e di non superare la data di scadenza.
- Quando si introduce un elettrodo ad ago monouso in un paziente, si raccomanda di non inserirlo fino al raccordo.
- Se l'elettrodo ad ago monouso si incurva prima, durante o dopo l'inserimento, non raddrizzarlo e non reinserirlo. Gli elettrodi ad ago monouso incurvati devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo elettrodo ad ago monouso.
- Smaltire sempre gli elettrodi ad ago monouso in contenitori per la raccolta di oggetti appuntiti a rischio biomedico adeguatamente contrassegnati.

AVVERTENZA!
Se vengono utilizzati come elettrodi di registrazione, la possibile perdita del percorso di ritorno dell'elettrocauterizzazione può dare come risultato un'elevata densità di corrente attraverso gli aghi, e può comportare il rischio di riscaldare i tessuti e provocare danni.In caso di stimolazione prolungata con emissioni superiori a 0,25W/cm2, possono verificarsi ustioni termiche.

Da usare esclusivamente su un singolo paziente. Non ricilizzare o risterilizzare. La pulizia e la risterilizzazione del dispositivo può alterarne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia ed esporre i pazienti e gli utenti a rischi non necessari come infezioni o malattie trasmissibili.

Compatibilità:
gli elettrodi ad ago subdurali sono compatibili con tutti gli amplificatori che accettano connettori a diiramento standard da 1,5 mm.
Restrizioni d'uso:
come per tutti gli elettrodi ad ago, bisogna prestare particolare attenzione con i pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.

Non usare se la confezione è danneggiata.

SUOMI

KERTAKÄYTTÖISET NEULAELEKTRODIT

Käyttötarkoitteet
Neurologiset neulaelektrodit on tarkoitettu käytettäväksi tallennus/seurantalaitteiden kanssa fysiologisen biopotentiaalisia signaaleja, mukaan lukien EEG-, EMG- ja hermopotentiaalisignaaleja, ja niiden tarkoitus on stimulointi/tallentaa hermopotentiaalisignaalien johtavuudaggiossa stimulointi/tallennuslaitteella.

Käyttöohjeet
Valittaessa kertakäyttöisiä neulaelektroda on tärkeää valita pituudeltaan ja halkaisijltaan kyseiseen tutkimukseen soveltuva elektrodi.

HUOMIO!
- Kertakäyttöiset neulaelektrodit ovat steriloituja, mikäli pakkaus ei ole vahingoittunut, sitä ei ole avattu tai viimeistä käyttöpäivää ei ole ylitetty.
- Asetettaessa neulaelektrodi paliellen potilaaseen on suositeltavaa, että sitä ei työnnetä lyneen asti.
- Mikäli kertakäyttöinen neulaelektrodi taittuu ennen pakkaiteen asettamista sen radistiraziro e non reinsertito. Gli elettrodi ad ago monouso incurvati devono essere smaltiti e sostituiti con un nuovo elettrodo ad ago monouso.
- Hävitä käytetyt neulaelektrodit aina taitunlaisaran merkillä merkityihin säiliöihin.

VAROITUS!
Ilmiä kertakäyttöisiä neulaelektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi stimulointiva elektrodina? Ja poiliaan maadoituselektrodina. Mikäli niitä käytetään mittauselektrodina, sähkökipolton pakuojculun mahdollinen menetys voi aiheuttaa neulojen läpi kulkevan suurjännitteen, josta saattaa aiheutua kuoliksen kuumeneminen ja vahingoittuminen. Käytettäessä stimulointiva elektrodina pitkäkiiteistä stimulointeista yli 0,25W/cm2 teholla voi aiheutua palovammoja.

Kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloi uudelleen. Laitteen puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, toimintaan ja tehokkuuteen ja altistaa potilaat ja käyttäjät tarpeettomille riskeille.

Yhteensopivuus:
Subdermal-neulaelektrodit ovat yhteensopivia kaikkien vahvistimien kanssa, johin käyvät standardin mukaiset 1,5 mm kodetusuesaksiittimet.
Käyttörajoitukset:
Kuten kaikkien neulaelektrodien yhteydessä, varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilas saa antikoagulantilääkitystä.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

SVENSKA

NÅLELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

Användningsinstruktioner
Nålelektroder för neurologi är avsedda för att användas med registrerings/övervakningsutrustning för registrering av biopotentialer, inklusive elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) och nervpotentialer. De är avsedda för stimulering/registrering med stimulering/registreringsutrustning för elektromyografi (EMG) och nervpotentialer.

Bruksanvisning
Vid val av en nålelektrod för engångsbruk är det viktigt att välja en nål med en längd och tjocklig tjocl diameter för den undersökning som ska göras

VAKTTAG FÖRSIKTIGHET!
- Nålelektroderna för engångsbruk är steriliserade såvida inte förpackningen har skadats eller öppnats eller utgångsdatumet har gått ut.
- När du sticker in nålelektroden för engångsbruk i patienten är det rekommenderat att inte stoka in den ända upp till hyltan.
- Om nålelektroden för engångsbruk böjs innan, medan eller efter att du stuckit in den får du inte rätta ut den eller sticka in den igen. Nålelektroden för engångsbruk som böjts måste kasseras och ersättas med en ny nålelektrod för engångsbruk.
- Sätg alltid använda nålelektroder för engångsbruk i behållare för riskavfall som är konstiitmärkta med varningar (biologiskt avfall, skärande/stickande avfall).

VARNING!
Genom nålelektroder för engångsbruk är inte avsedda att användas som stimulerande elektroder? eller som neutralelektroder (för jordning). Om de används som registrerande elektroder kan felbutsen av returvägg för elektrokauterisering leda till hög strömtäthet i nålarna vilket i sin tur kan leda till brännskador på hudvävnaderna. Om använd som stimulerande elektroder, kan brännskar uppstå vid längre ang stimulering över 0,25W/cm2.

Endast för engångsanvändning. Återanvänd eller återsterilisera inte. Rengöring och återsterilisering av verktyget kan påverka verktygets säkerhet och effektivitet och utsätta patienter och användare för onödiga risker, sasom infektioner och överförbara sjukdomar.

Kompatibilitet:
Elektroderna för underhudsnålar är kompatibla med alla förstärkare som accepterar standard 1,5 mm anslutningsuttag.
Begränsningar vid användning:
Som med alla nål-elektroder, bör man vara försiktig med alla patienter som tar antikoagulerande medici.

Använd ej om förpackningen är skadad.

NEDERLANDS

NAALDELEKTRODEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Gebruiksaanwijzing
Naaldelektroden voor neurologische doeleinden dienen met registratie- en/of controle-apparatuur te worden gebruikt voor de registratie van biopotentiële signalen zoals elektro-encefalografie (eeg), elektromyografie (emg) en potentiaalsignalen van zenuwen, en zijn bedoeld voor stimulatie/registratie met stimulatie/registratie-apparatuur voor elektromyografie (EMG) en zenuwpotentiaalsignalen.
Gebruiksaanwijzing
Bij het selecteren van een naaldelektrode voor eenmalig gebruik, is het belangrijk dat men een naaldelektrode kiest van de juiste lengte en met de juiste diameter de geschikt zijn voor het beliefbende onderzoek.

Voorzichtig!
- De naaldelektroden voor eenmalig gebruik zijn steriel mits de verpakking onbeschadigd is of ongeopend en de aangegeven verbruiksdatum niet verstreken is.
- Bij het inbrengen van de naaldelektrode in een patiënt, dient men de naaldelektrode niet volledig in de patiënt te prikken.
- Wanneer de naaldelektrode voor eenmalig gebruik voor, tijdens of na inbrengen buigt, buig hem dan niet recht of breng hem niet opnieuw in de patiënt. Kromme naaldelektroden moeten worden weggegooid en vervangen worden door een nieuwe naaldelektrode.
- Gooi de naaldelektrode na gebruik weg in een daarvoor bestemde naaldencontainer voor medisch-biologisch afval.

Waarschuwing!
Bij gebruik als meetelektrode, kan bij mogelijk verlies van het elektrocauterisatie retourpad een hoge stroomdichtheid door de naaldelektroden optreden met een kans op opwarming en beschadiging van weefsel. Bij gebruik als stimulatie-elektroden kunnen bij langere stimulatie-outputs boven 0,25W/cm2 thermale brandwonden ontstaan.

Alleen voor gebruik bij een enkele patiënt. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Door reiniging en opnieuw steriliseren kunnen de veiligheid, prestaties en effectiviteit van het instrument nadelig worden beïnvloed en worden patiënten en gebruikers aan onnodige risico's blootgesteld, zoals infecties en besmettelijke ziekten.

Compatibiliteit:
Subdermale naaldelektrodes zijn compatibel met alle versterkers die standaard schoteleisteindige aansluitingen van 1,5 mm accepteren.
Gebruiksbeperkingen:
Zoals bij gebruik van alle naaldelektrodes is voorzichtigheid geboden bij patiënten die antistollingsmedicatie gebruiken.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

GREEK

Βελονοειδή Ηλεκτρόδια Μίας Χρήσης

Ενδείξεις χρήσης
Τα Νευρολογικά βελονοειδή ηλεκτρόδια προορίζονται για χρήση με εξοπλισμό καταγραφής/παρακολούθησης για την καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων, συμπεριλαμβανομένων των σημάτων ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (ΗΕΓ), ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ) και των βιοηλεκτρικών των νεύρων. Επιπλέον, προορίζονται για διεγερσή/καταγραφή με εξοπλισμό διέγερσης/καταγραφής για ηλεκτρομυογραφία (ΗΜΓ) και σήματα δυναμικών των νεύρων.
Οδηγίες χρήσης
Κατά τη επιλογή ενός βελονοειδούς ηλεκτροδίου μίας χρήσης, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε αυτό που έχει μήκος και διάμετρο που είναι κατάλληλα για την εξέταση που πρόκειται να γίνει.
ΠΡΟΣΟΧΗ!
- Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης είναι αποστειρωμένα, υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία δεν παρουσιάζει κάποιο πρόβλημα ή αστοχία και ότι χρησιμοποιούνται πριν από τη ημερομηνία λήξης τους.
- Όταν εισαγάγετε ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης σε έναν ασθενή, συνιστάται να μην εισάγετε το μέχρι τη βάση του.
- Αν το βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης λυγίσει πριν, κατά ή μετά την εισαγωγή, μην το ισιώνετε και μην το επανεισάγετε/τοποθετείτε. Το λυγισμένο βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης θα πρέπει να απορριφτεί και να αντικαθίσταται με ένα νέο βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης.
- Να απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης σε ένα κατάλληλο σημειωμένο δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα αιχμηρά υλικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!
Εάν χρησιμοποιούνται ως ηλεκτρόδια μίας χρήσης δεν προορίζονται για χρήση ως ηλεκτρόδια καταγράφισης ή ως ηλεκτρόδια γείωσης. Αν χρησιμοποιηθούν ως ηλεκτρόδια καταγραφής, η πιθανή απώλεια μπόμμωνής της ηλεκτροαναπομπής μπορεί να οδηγήσει σε αμφίπλευρη χαμηλή τάση η οποία θα μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις και κατασταγμένη του κόπιλο. Εάν χρησιμοποιηθούν ως ηλεκτρόδια διέγερσης, μπορεί να προκαλούν θερμικά εγκαύματα από την παρατεταμένη διέγερση με τάσεις άνω των 0,25 W/cm2.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Ο καθαρισμός και ο επαναποστειρωμένος αυτού του τρόπου μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, με αποτέλεσμα να εκτίθεται ο ασθενείς και οι χρήστες σε περιττούς κινδύνους όπως οι μολύνσεις και τα μεταδιδόμενα νοσήματα.

Συμβατότητα:
Τα ηλεκτρόδια υποδερμικής βελόνας είναι συμβατά με όλους τους ενισχυτές που δέχονται τυπικά βύσματα 1,5 mm με τηρουσία επαφής.
Περιορισμοί χρήσης:
Όπως ισχύει με όλα τα ηλεκτρόδια βελόνας, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φαρμάκα.

Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.

LATVIEŠU

VIENREIZLIETOJAMO ADATIU ELEKTRODI

Lietošanas norādījumi
Adatu elektrodi neirālajiem mērķiem ir paredzēti izmantošanai kopā ar reģistrēšanas/uzraudzības aparātiem biopotenciālā signālu, tostarp elektroencefalogrāfija (EEG), elektromiogrāfija (EMG) un nervu potenciālo signālu stimulācija/ierakstīšanas, izmantojot stimulācijas/ierakstīšanas aparātiem.

Lietošanas norādījumi
Izvēloties vienreizlietojamo adatu elektrodus, ir svarīgi izvēlēties tos piemērotā garumā un diametrā atbilstoši veicamajam izmeklējumam.

UZMANĪBU!
- Vienreizlietojamo adatu elektrodi ir sterili, izņemot gadījumus, kad iesaiņojums ir bojāts vai atvērts vai arī ir beidzies to lietošanas termiņš.
- Ievietojot vienreizlietojamo adatu elektrodu pacientam, ieteicams to neievietot līdz mezglam.
- Ja vienreizlietojamais adatu elektrods pirms vai pēc ievietošanas vai tīta laikā saliecas, neizlīdzināt to un neievietojat atkārtoti. Sabiezušas vienreizlietojamo adatu elektrodi ir jāizmet un jāaizstāj ar jauniem.
- Izlietotos vienreizlietojamos adatu elektrodus vienmēr izmetiet pareizi marķētā medicīnas bioloģiski bīstamo asu priekšmetu konteinerā.

BRĪDINĀJUMS!
Šos vienreizlietojamos adatu elektrodus nav paredzēts izmantot kā stimulējošus elektrodus? vai pacienta zemēšāju. Ja tos izmanto kā reģistrējošos elektrodus, tad iespējama elektrokauterizācijas atgriezes ceļa zudums var izraisīt liela strāvas blīvuma pārveidošanos caur ērkšķiem, iespējams uzkarsējot audus un radot bojājumus. Ja tiek izmantotā kā stimulācijas elektrod, var rasties termiske apdegums, ja tiek veikta ilgāsoša stimulācija ar izvadi, kas pārsniedz 0.25 W/cm2.

Lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietot un neatkārtoti sterilizēt. Ierīces tīrīšana un atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces drošību, veiktspēju un efektivitāti un pakļaut pacientus un ierīces lietotājus nevajadzīgam infekcijas un transmisīvo slimību riskam.

Saderība:
zemādas elektrodi ar adatu ir saderīgi ar visu veidu pastiprinātājiem, kuriem var pievienot standarta 1.5 mm skārienrādiusa savienojuma.
Lietošanas ierobežojumi:
Ievērojot piesardzību, kad elektrodu ar adatu izmantojat pacientiem, kuri lieto antikoagulanta preparātus.

Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts.

(Intentionally left blank)

ENGLISH

DISPOSABLE NEEDLE ELECTRODES

Indications for Use
Needle Electrodes for Neurological purposes are intended for use with recording/monitoring equipment for the recording of biopotential signals including electroencephalography (EEG), electromyography (EMG) and nerve potential signals. They are intended for stimulation/recording with stimulation/recording equipment for electromyography (EMG) and nerve potential signals.
Directions for use
When selecting a disposable needle electrode, it is important to use one that is of suitable length and diameter for the investigation being undertaken.

CAUTION!
- The disposable needle electrodes are sterile unless packaging is damaged or opened or use before date is passed.
- When introducing a disposable needle electrode into a patient it is recommended that it is not inserted up to the hub.
- If the disposable needle electrode bends before, during, or after insertion, do not straighten or re-insert. Bent disposable needle electrodes should be discarded and replaced with a new disposable needle electrode.
- Always discard used disposable needle electrodes in a properly marked medical biohazard sharps container.

WARNING!
If used as recording electrodes, the possible loss of electrocautery return path may result in high current density passing through these needles with possible tissue heating and damage resulting. If used as stimulation electrodes, thermal burns could result with prolonged stimulation outputs above 0.25W/cm2.

For single patient use only. Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilization of the device can affect the safety, performance and effectiveness of the device and expose patients and users to unnecessary risk such as infection and transmissible disease.
Compatibility:
Subdermal needle electrodes are compatible with all amplifiers that accept standard 1.5mm touchproof connectors.
Restrictions on Use:
As with any needle electrodes, caution should be taken with any patient who is taking anticoagulant medication.

Do not use if package is damaged.

ESPAÑOL

ELECTRODOS DESECHABLES DE AGUJA

Instrucciones de uso
Los electrodos de aguja para aplicaciones neurológicas deben utilizarse con equipos de registro/supervisión para el registro de señales biopotenciales que incluyen señales de electroencefalografía (EEG), electromiografía (EMG) y señales nerviosas potenciales, y están diseñados para la estimulación/registro con equipos de estimulación/registro durante la electromiografía (EMG) y las señales nerviosas potenciales.

Instrucciones de uso
A la hora de elegir un electrodo desechable de aguja, es importante utilizar uno que presente la longitud y diámetro apropiados para el estudio que se está realizando.

¡PRECAUCIÓN!
- Los electrodos desechables de aguja están esterilizados salvo que el envoltorio esté dañado o abierto y siempre que no se usen después de la fecha de caducidad.
- Al introducir un electrodo desechable de aguja en un paciente, se recomienda no insertarlo hasta el eje.
- Si el electrodo desechable de aguja se dobla antes, durante o después de la inserción, no enderezarlo ni volver a insertarlo. Los electrodos desechables de aguja doblados deben ser eliminados y sustituidos por uno nuevo.
- Al eliminar electrodos desechables de aguja usados, utilice siempre un contenedor para objetos médicos cortantes biopeligrosos.

¡ADVERTENCIA!
Si se usan como electrodos de grabación, la posible pérdida de ruta de regreso de electrocauterización puede dar como resultado que una elevada densidad de corriente atraviese las agujas, lo que puede producir daños o un calentamiento de los tejidos. Si se utilizan como electrodos de estimulación, pueden producirse quemaduras térmicas si se realizan estimulaciones prolongadas con unos valores por encima de 0,25W/cm2.

Únicamente deben usarse en un solo paciente. No deben reutilizarse o resterilizarse. La limpieza y resterilización del dispositivo puede afectar a la seguridad, el rendimiento y la eficacia del dispositivo así como exponer a pacientes y usuarios a riesgos innecesarios tales como infecciones y enfermedades transmisibles.

Compatibilidad:
Los electrodos de aguja subcutáneos son compatibles con todos los amplificadores que acepten los conectores estándar de 1.5 mm.
Restricciones de uso:
Al igual que con cualquier electrodo de aguja, debe tenerse cuidado con cualquier paciente que esté tomando medicación anticoagulante.

No utilice el material si el envase está dañado.

FRANÇAIS

ÉLECTRODES AIGUILLES À USAGE UNIQUE

Indications
Les électrodes aiguilles pour usage neurologique sont conçues de manière à être utilisées avec du matériel d'enregistrement/surveillance allié d'enregistrer les signaux de biopotentiel, y compris l'électroencéphalographie (EEG), électromyographie (EEG), électromyographie (EMG) et de potentiel de nerf ; elles sont destinées à la stimulation/l'enregistrement avec un équipement de stimulation/enregistrement pour l'électromyographie (EMG) et les signaux de potentiel de nerf.

Consignes d'utilisation
L'électrode aiguille à usage unique doit être choisie en fonction de la longueur et du diamètre nécessaires à l'examen entrepris.

MISE EN GARDE !
- Les électrodes aiguilles à usage unique sont stériles, sauf si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Lors de l'introduction d'une électrode aiguille à usage unique dans un patient, il est recommandé de ne pas insérer l'électrode aiguille à usage unique dans l'embase.
- Si l'électrode aiguille à usage unique se courbe avant, pendant ou après l'insertion, ne pas la redresser ni la réinsérer. Toute électrode aiguille à usage unique plée doit être éliminée et remplacée par une neuve.
- Toujours éliminer les électrodes aiguilles à usage unique usagées dans un collecteur de déchets médicaux portant le symbole « danger biologique ».

AVERTISSEMENT !
Si elles sont utilisées à l'utilisation comme électrode d'enregistrement, la perte éventuelle du chemin de retour du courant peut générer un courant d'une densité élevée dans l'aiguille, avec apparition possible de brûlures et de lésions. Dans le cadre d'une utilisation comme électrode de stimulation, des brûlures thermiques pourraient être provoquées par des sorties de stimulation prolongées au-dessus de 0,25 W/cm2.

Réservé à un usage exclusivement unique. Ne pas réutiliser ni resteriliser. Tout nettoyage et toute resterilisation de ce dispositif affecteraient son efficacité, son fonctionnement et sa sécurité, et exposeraient les patients et les utilisateurs à des risques inutiles, tels des infections ou des maladies transmissibles.

Compatibilité :
Les aiguilles sous-cutanées sont compatibles avec tous les amplificateurs qui acceptent les connecteurs standard de 1,5 mm.
Restriction en matière d'utilisation :
Comme avec toutes les aiguilles, il convient de faire preuve de prudence avec tout patient qui prend un médicament anticoagulant.

Ne pas utiliser ce dispositif si son emballage est détérioré.

DANSK

NÅLEELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG

Brugsvejledning
Nålelektroder til neurologiske formål er beregnet til anvendelse med registrerings/overvågningsudstyr til registrering af biopotentiale signaler, inkl. elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) og nervepotentiale signaler og er beregnet til stimulering/registrering med stimulering/registreringsudstyr til elektromyografi (EMG) og nervepotentiale signaler.

Brugsanvisning
Når der vælges nålelektrode til engangsbrug er det vigtigt at bruge en, der har passende længde og diameter til den undersøgelse, der skal foretages.

FORSIGTIG!
- Nålelektroderne til engangsbrug er sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet, eller brugsdatoen er overskredet.
- Når en nålelektrode til engangsbrug føres ind i en patient, frarådes det at føre den helt i bund til navet.
- Nålelektroderne til engangsbrug må aldrig rettes ud eller indsættes igen, hvis den bliver bøjet før, under eller efter indføringen. Bøjede nålelektroder til engangsbrug skal kasseres og udskiftes med en ny nålelektrode til engangsbrug.
- Nålelektroder til engangsbrug skal altid kasseres i en korrekt mærket medicinsk beholder til skarpe genstande, der er biologisk farlige.

ADVARSEL!
Hvis de bruges som registreringselektroder, kan det mulige tab i elektrokauaslit-returvej resultere i, at høj strømtæthed passerer gennem nålene, med mulig vævsopvarmning og beskadigelse som resultat. Hvis anvendt som stimuleringselektroder, kan det medføre termiske forbrændinger med langvarige stimuleringsoutput på mere 0,25 W/cm2.

Kun til brug med en enkelt patient. Genbrug ikke, og gensterilisér ikke. Rengøring og gensterilisering af enheden kan påvirke enhedens sikkerhed, ydelse og effektivitet og overfortæt ingsfarer.

Kompatibilitet:
Subdermale nålelektroder er kompatible med alle forstærkere, der godtager standard beraningsfatsonme stik på 1,5 mm.
Begrænsninger for anvendelse:
Som generelt i forbindelse med nålelektroder skal der udvises forsigtighed ved patienter, der tager antikoagulerende medicin.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

PORTUGUÊS

ELETRODOS DE AGULHA DESCARTÁVEIS

Indicações para uso
Elétrodos de agulha para fins neurológicos têm a finalidade de serem usados com equipamento de gravação/monitorização para gravar sinais biopotenciais, incluindo eletroencefalografia (EEG), eletromiografia (EMG) e sinais de potenciais de nervos, e têm a finalidade para estimulação/gravação com equipamento de estimulação/gravação para eletromiografia (EMG) e sinais potenciais de nervos.

Instruções de utilização
Ao selecionar um elétrodo de agulha descartável, é importante utilizar uma que seja adequado em comprimento e diâmetro para a investigação a ser realizada.

ATENÇÃO!
- Os elétrodos de agulha descartáveis são esterilizados a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta e a data de validade tenha expirado.
- Ao introduzir um elétrodo de agulha descartável num paciente recomenda-se que o mesmo não seja introduzido até o centro ao centro.
- Se um elétrodo de agulha descartável entortar antes, durante ou depois de ser inserida, não o endireite e volte a inserir. Os elétrodos de agulha descartáveis devem ser descartados e substituídos por novos agulha descartáveis dobrados.
- Deposite os elétrodos de agulha descartáveis usados em recipientes apropriadamente marcados para objetos médicos cortantes.

AVISO!
Estes elétrodos de agulha descartáveis não são para serem utilizados como ou como elétrodos de estimulação? eléctrodos baseados no paciente. Se utilizados como eléctrodos de registo, a possível perda do caminho de retorno de electrocauterização pode resultar na passagem de corrente de alta densidade através destas agulhas, com a possibilidade de aquecimento do tecido e resultar em danos. Se usados como eléctrodos de estimulação, sardas prolongadas de estimulação acima de 0,25W/cm2 podem resultar em queimaduras térmicas.

Apenas para uso em único paciente. Não reutilizar ou re-esterilizar. A limpeza e a re-esterilização do dispositivo podem afetar a segurança, o desempenho e a eficácia do dispositivo e expor os pacientes e utilizadores a riscos desnecessários como infeções e doenças transmissíveis.

Compatibilidade:
Elétrodos de agulha subdérmicas são compatíveis com todos os amplificadores que aceitam os conectores padrão 1.5mm à prova de toque (touchproof).
Restrições de uso:
Como com qualquer elétrodo de agulha, deve ser tomado cuidado com qualquer paciente que esteja tomando medicação anticoagulante.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

NORSK

ENGANGS NÅLEELEKTRODER

Indikasjoner for bruk
Nålelektroder for nevrologisk bruk er ment brukt med opptaks-/overvåkingsutstyr for registrering av biopotensielle signaler, inkludert elektroenkefalografi (EEG), elektromyografi (EMG) og nervepotensielle signaler, og er ment til stimulering/registrering med utstyr for stimulering/registrering for elektromyografi (EMG) og nervepotensielle signaler.

Bruksanvisninger
Ved valg av en engangs nålelektrode er det viktig å velge en som er har en passende lengde og diameter i forhold til undersøkelsen som skal utføres.

FORSIKTIG!
- Engangs nålelektroder er sterile så lenge pakningen er uskadd eller uåpnet og holdbarhetsdatoen ikke er overskredet.
- Når en engangs nålelektrode føres inn i pasienten, anbefales det at den ikke settes inn helt til huben.
- Dersom engangs nålelektroden bøyer seg før, under eller etter innsetting, må man ikke forsøke å rette den opp eller å sette den inn på nytt. Bøyde engangs nålelektroder må kastes og byttes ut med en ny engangs nålelektrode.
- Bruke engangs nålelektroder må alltid legges i en hybelig merket, skikkelig behholder for riledsinnk avfall.

ADVARSEL!
Disse engangs nålelektrodene er ikke beregnet for bruk som stimuleringselektroder? eller som jordelektroder. Ved bruk som registreringselektroder kan returstrømmen føre til en høy strømtetthet i nålene med opparvarming av vevet og mulige skader som følge. Hvis utstyret brukes som stimuleringselektroder, kan det oppstå termiske brannskader ved effekter over 0,25 W/cm2.

Bare til engangsbruk. Må ikke brukes eller sterilisseres på nytt. Rengjøring og sterilisering av instrumentet kan påvirke sikkerheten, ytelsen og effektiviteten til instrumentet, og utsette pasienter og brukere for unødvendig risiko, som infeksjon og smittefarlige sykdommer.

Samsvar:
Subdermale nåle-elektroder er kompatible med alle forsterkere som aksepterer standard 1.5 mm trykksikre koblinger.
Bruksrestriksjoner:
Som for alle nåle-elektroder, bar man være forsiktig med enhver pasient som tar antikoagulasjonsmedisiner.

Ikke bruk hvis pakningen er skadet.

LIETUVIŲ

VIENKARTINIAI ADATINIAI ELEKTRODAI

Naudojimo indikacijos
Adatinės elektrodai, skirti neurologiniams tikslams, naudojami su įrašymo / stebėjimo įranga norint įrašyti biopotencialo signalus (įskaitant elektroencefalografiją (EEG), elektromiografiją (EMG) ir nervų potencialo signalus; jie skirti stimuliuoti / įrašyti naudojant elektromiografijos (EMG) ir galinių nervinių signalų stimuliavimo / įrašymo įrangą.

Naudojimo nurodymai
Renkantis vienkartinį adatinį elektrodą, svarbu naudoti atitinkamam tyrimui tinkamo ilgio ir skersmens elektrodą.

PERSPĖJIMAS!
- Vienkartiniai adatiniai elektrodai yra sterilūs, jeigu nepažeista arba naudojamy pakuotė arba nepasibaigus jo galiojimo data.
- Įvedant vienkartinį adatinį elektrodą į pacientą, rekomenduojama nedėti jo į stūmokį.
- Jeigu vienkartinis adatinis elektrodas sulenkiamas prieš arba po įvedimo arba įvedimo metu, neišsiesinkite jo arba nedėkite pakartotinai. Sulenkius vienkartinius adatinius elektrodus reikia išmesti ir pakeisti naujais vienkartiniais adatiniais elektrodas.
- Visuomet laikinkite panaudotus vienkartinius adatinius elektrodus tinkamai pažymėtame medicininių atliekų bioatitinkų konteineryje.

ĮSPĖJIMAS!
Jei vienkartiniai adatiniai elektrodai nėra skirti naudoti kaip stimuliuojantys elektrodai? arba kaip pacienta žemintinę elektrodą. Jeigu naudojami kaip registravimo elektrodai, galimas elektrokauzdinos aparato grįžtamosio kelio pametimas gali lemti aukštos srovės pratekėjimą pro šias adatas ir audinių įkaitimą bei padėvėjimą, Jei jie naudojami kaip stimuliavimo elektrodai, ilgai stimuliuojant esant didesniei nei 0,25 W/cm2 įampai, galimi terminiai nudegimai.

Galima naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite ir neisterilizuokite pakartotinai. Įrenginį valant ir pakartotinai sterilizuojant gali pablogėti saugo ir efektyvumas, pacientams bei naudotojams gali kilti pavojus, pvz., infekcijų ir infekcinių ligų.

Suderinamumas:
Poodinių adatų elektrodai suderinami su visais stiprintuvais, kuriems tinka standartinės 1,5 mm poslėstinui atsparios jungtys.
Naudojimo apribojimai:
Kaip ir su visais adatų elektrodais, reikia imtis atsargrnių priemonių, jei pacientas vartoja antikoaguliantus.

Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.

EESTI KEELES

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD NÕELELEKTROODID

Kasutusotstlustused
Neurological nõelaelektroodid on ette nähtud kasutamiseks salvestus-/monitooringuseadmetega, millega salvestatakse biopotentsiaal signaale, sh elektroenkefalograafia (EEG), elektromiograafia (EMG) ja närvipotentsiaali signaale, need on ette nähtud stimulatsioonikiirte/salvestamiseks elektromiograafia (EMG) ja närvipotentsi