

DSNE (SST)

DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES (STAINLESS STEEL)

Single/Double (pair)/Triple, Twisted/Parallel;

- Corkscrew
- Hooked
- Curved
- Straight
- Scalp
- XS



STERILE EO

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

BG:	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS:	NÁVOD K POUŽITÍ
DA:	BRUGSANVISNING
DE:	GEBRAUCHSANWEISUNG
EL:	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES:	INSTRUCCIONES DE USO
ET:	KASUTUSJUHEEND
FI:	KÄYTTÖOHJEET
FR:	CONSIGNES D'UTILISATION
HR:	UPUTE ZA UPORABU
HU:	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
IS:	NOTKUNARLEIÐBEININGAR
IT:	ISTRUZIONI PER L'USO
JA:	使用説明書
KO:	사용 설명서
LT:	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV:	NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
MK:	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
NL:	GEBRUIKSAANWIJZING
NO:	BRUKSANVISNING
PL:	INSTRUKCJA STOSOWANIA
PT:	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RO:	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
RU:	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SK:	POKYNŤ NA POUŽITIE
SL:	NAVODILA ZA UPORABO
SR:	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
SV:	BRUKSANVISNING
TR:	KULLANIM TALİMATLARI
ZH-S:	使用说明

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES

(STAINLESS STEEL)

Single/Double (pair)/Triple, Twisted/Parallel;
Corkscrew, Hooked, Curved, Straight, Scalp, XS

Intended use and indications for use

Stainless-steel Disposable Subdermal 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, and are intended for stimulation / recording with stimulation / recording equipment for EMG and nerve potential signals. These products are indicated for the recording, stimulation and monitoring of EMG, EEG and nerve potential signals of peripheral, cranial and spinal nerve roots during clinical neurophysiology testing or during surgery combined with intraoperative neurophysiological monitoring.

Intended users

The intended users are healthcare professionals specifically trained and certified in electrophysiology techniques.

Patient target groups

The patient target groups are any patients identified by these medical experts to benefit from the diagnostic procedures as described above.

Use of product

- * Select a device of suitable shape, length and diameter for the investigation being undertaken.
- * Safe removal of protection sheath: twist and pull the protection sheath, while securely holding the shrink tubing just below the connection point or by holding the hub.
- * Do not remove electrodes from patients by pulling on wires.

WARNING

If used as stimulation electrodes, prolonged stimulation outputs above 0.25W/cm² could result in thermal burns.

If used as recording electrode, the possible loss of electrocautery return path may result in high current density passing through the needle, possibly resulting in tissue heating and damage.

Applying excessive force to the device may cause it to bend or break. In case the device breaks, parts may remain in the patient and need to be surgically removed.

Cautions

- * Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- * Do not use the device if the sterile packaging is opened or damaged or if the use-before-date has passed.
- * Inspect the device after opening in a sterile field. Discard if damaged.
- * For single-patient use only. Do not reuse or re-sterilize. Cleaning and re-sterilizing the device can affect its safety, performance and effectiveness and expose patients and users to unnecessary risks such as infection and transmissible disease.
- * Sterility is guaranteed up to expiration date unless package is opened or damaged.
- * The device has been sterilized using ethylene oxide gas. Some patients may be allergic to residuals of this gas.
- * Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation output on the connected equipment (if applicable), may make the readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.
- * Do not insert the device into patients all the way up to the hub.
- * Do not straighten or re-insert the device if it bends before, during or after insertion. Bent devices should be discarded and replaced with a new item.
- * Apply disposable subdermal corkscrew needle electrodes by turning approximately 1 turn clockwise and remove by turning approximately 1 turn counterclockwise. Turning too tight or removing by any other means may result in patient harm.

MRI safety information

Do not use in an MRI scanning environment. The device has not been evaluated for safety in an MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in an MR environment. Its safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device inserted or positioned on them may result in injury and / or device malfunction.

Compatibility with accompanying devices

This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with any intraoperative neuromonitoring equipment that is equipped with DIN 42802 connections.

Disposal

Always discard used devices in a properly marked medical biohazard sharps container.

Reporting incidents

All serious incidents associated with the use of this device should be reported to Technomed Europe at qualitytechnomed@welcony.com and to a competent authority of the country where the user is established.

Electronic instructions for use

Access the most recent electronic instructions for use through the link which is provided on the label of the device.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

ELÉTRODOS DE AGULHA SUBDÉRMICA DESCARTÁVEL

(AÇO INOXIDÁVEL)

Simples/duplo (par)/Tripla, Retorcido/Paralelo;
Espiralado, Gancho, Curvo, Reto, Escalpe, XS

Utilização prevista e indicações para uso

Os elétrodos de agulha subdérmica descartável em aço inoxidável para finalidades neurológicas destinam-se à utilização em equipamento de registo/monitorização para o registo de sinais biopotenciais, incluindo por eletroencefalografia (EEG), eletromiografia (EMG) e sinais potenciais nervosos, e destinam-se à estimulação e registo com equipamento de estimulação e registo de sinais de EMG e potenciais nervosos.

Estes produtos estão indicados para o registo, estimulação e monitorização de EMG, EEG e potenciais sinais nervosos de raízes nervosas periféricas, cranianas e espinhais durante testes clínicos neurofisiológicos ou durante cirurgias combinadas com monitorização neurofisiológica intraoperatória.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde especificamente formados e certificados em técnicas eletrofisiológicas.

Grupos-alvo de doentes

Os grupos-alvo de doentes são quaisquer doentes identificados por estes especialistas médicos para beneficiarem dos procedimentos de diagnóstico conforme acima descritos.

Utilização do produto

* Selecionar um dispositivo de formato, comprimento e diâmetro adequados para a investigação em curso.

* Remover em segurança a haste de proteção: rodar e puxar a haste de proteção, prendendo firmemente os tubos retráteis logo abaixo do ponto de conexão ou prendendo o centro.

* Não remover os elétrodos dos doentes puxando os fios.

AVISO

Se utilizados como elétrodos de estimulação, as saídas de estimulação prolongada acima de 0,25 W/cm² podem resultar em queimaduras térmicas.

Se utilizado como elétrodo de registo, a possível perda do trajeto de retorno do electrocautério pode resultar em alta densidade de corrente que passa através da agulha, resultando eventualmente no aquecimento e danos dos tecidos.

A aplicação de força excessiva no dispositivo pode fazer com se dobre ou parta. No caso de o dispositivo se partir, as peças podem permanecer dentro do doente e ser necessário removê-las cirurgicamente.

Precauções

* A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

* Não utilizar o dispositivo se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

* Verificar o dispositivo após abertura num campo estéril. Eliminar se estiver danificado.

* Apenas para uso num único doente. Não reutilizar ou voltar a esterilizar. A limpeza e re-esterilização do dispositivo pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia e expor doentes e utilizadores a riscos desnecessários, tais como infeções e doenças transmissíveis.

* A esterilidade é garantida até à data de validade, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

* O dispositivo foi esterilizado com gás óxido de etileno. Alguns doentes podem ser alérgicos a resíduos deste gás.

* Não utilizar o dispositivo em campos elétricos fortes, pois qualquer campo elétrico induzido pode influenciar a saída de estimulação no equipamento conectado (se aplicável), pode tornar as leituras no equipamento conectado inexatas e pode resultar em aquecimento localizado do tecido.

* Não inserir o dispositivo nos doentes até ao centro.

* Não endireitar ou voltar a inserir o dispositivo se este se dobrar antes, durante ou após a inserção.

Os dispositivos dobrados devem ser eliminados e substituídos por um novo item.

* Aplicar os elétrodos de agulha em espiral subdérmica descartável ao rodar cerca de 1 volta para a direita e remover ao rodar cerca de 1 volta para a esquerda. Apertar demasiado ou remover por qualquer outro meio pode causar danos no doente.

Informações de segurança para a RM

Não utilizar num ambiente de ressonância magnética. O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança num ambiente de ressonância magnética. Não foi testado para aquecimento ou movimento indesejado num ambiente de ressonância magnética. Desconhece-se a sua segurança num ambiente de ressonância magnética. A realização de um exame de RM numa pessoa com este dispositivo médico inserido ou posicionado pode resultar em ferimentos e/ou na avaria do dispositivo.

Compatibilidade com dispositivos de acompanhamento

Este dispositivo está equipado com conectores DIN 42802 e é compatível com qualquer equipamento de neuromonitorização intraoperatório que esteja equipado com conectores DIN 42802.

Eliminação

Eliminar sempre os dispositivos utilizados num recipiente para objetos corto-perfurantes de risco biológico médico devidamente sinalizado.

Comunicação de incidentes

Todos os incidentes graves associados à utilização deste dispositivo devem ser comunicados à Technomed Europe em qualitytechnomed@welcony.com e a uma autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos

Aceder às mais recentes instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos através da hiperligação que é fornecida no rótulo do dispositivo.

**EN: Diameter**

BG:	Диаметър
CS:	Průměr
DA:	Diameter
DE:	Durchmesser
EL:	Διάμετρος
ES:	Diámetro
ET:	Diaameeter
FI:	Halkaisija
FR:	Diamètre
HR:	Promjer
HU:	Átmérő
IS:	Þvermál
IT:	Diametro
JA:	直径
KO:	지름
LT:	Skersmuo
LV:	Diametrs
MK:	Дијаметар
NL:	Diameter
NO:	Diameter
PL:	Średnica
PT:	Diâmetro
RO:	Diametru
RU:	Диаметр
SK:	Priemer
SL:	Premer
SR:	Prečnik
SV:	Diameter
TR:	Çap
ZH-S:	直径

**EN: Do not use in an MRI scanning environment**

BG:	Да не се използва в среда за ЯМР сканиране
CS:	Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.
DA:	Må ikke anvendes i et MRI-scanningsmiljø
DE:	Das Produkt nicht in einer MRI-Scanumgebung verwenden.
EL:	Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας
ES:	No utilizar en un entorno de IRM
ET:	Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas
FI:	Älä käytä magneettikuvauksen skannausympäristössä.
FR:	Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM
HR:	Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje
HU:	Ne használja MR vizsgálati környezetben!
IS:	Notist ekki í segulómunars aðstöðu
IT:	Non usare in condizioni di scansione RMI
JA:	MRIスキャン環境では使用しないでください
KO:	MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오
LT:	Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje
LV:	Nelietot MRI skenēšanas vidē
MK:	Да не се користи во средина каде се врши скенирање со MRI
NL:	Niet gebruiken in een MRI-scanningmilieu
NO:	Må ikke brukes i et MR-scanningsmiljø.
PL:	Nie używać w środowisku obrazowania RM
PT:	Não utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética
RO:	A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri
RU:	Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ
SK:	Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou
SL:	Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRS)
SR:	Ne koristite u okruženju za MR skeniranje
SV:	Använd inte i en lokal för MRI-skanning
TR:	MR görüntüleme ortamında kullanmayın
ZH-S:	请勿在MRI扫描环境中使用

R_{only}

EN: Prescription device *

BG:	Изделие, достъпно само по предписание *
CS:	Prostředek na lékařský předpis *
DA:	Receptpligtigt udstyr *
DE:	Verschreibungspflichtiges Produkt *
EL:	Συσσκευή μόνο για χρήση από γιατρό *
ES:	Dispositivo de prescripción médica *
ET:	Retseptiga väljastatav seade*
FI:	Reseptilaitte *
FR:	Dispositif de prescription *
HR:	Uredaj na recept *
HU:	Vényköteles készülék *
IS:	Ávísunartæki *
IT:	Dispositivo soggetto a prescrizione medica *
JA:	処方医療機器 *
KO:	처방 장치 *
LT:	Receptinis prietaisas *
LV:	Receptu ierīce *
MK:	Се издава на рецепт *
NL:	Apparaat op voorschrift*
NO:	Reseptbelagt enhet *
PL:	Wyrób sprzedawany na receptę *
PT:	Dispositivo de prescrição *
RO:	Dispozitiv pe bază de prescripție medicală *
RU:	Устройство применяется по назначению врача *
SK:	Pomôcka na predpis *
SL:	Naprava z izdajo na recept *
SR:	Uredaj se izdaje samo na recept *
SV:	Förskrivet verktyg*
TR:	Reçeteli cihaz *
ZH-S:	处方设备 *

**EN: Open here**

BG:	Отворете тук
CS:	Zde otevřete
DA:	Åben her
DE:	Hier öffnen
EL:	Ανοίξτε εδώ
ES:	Abrir por aquí
ET:	Avage siit
FI:	Avaa tästä
FR:	Ouvrir ici
HR:	Otvoriti ovdje
HU:	Itt nyissa ki
IS:	Opnist hér
IT:	Aprire qui
JA:	ここを開く
KO:	여기를 여세요
LT:	Atidaryti čia
LV:	Atvērt šeit
MK:	Отворете овде
NL:	Hier openen
NO:	Åpne her
PL:	Otwórz tutaj
PT:	Abrir aqui
RO:	A se deschide aici
RU:	Открывать тут
SK:	Otvorte tu
SL:	Odprite tukaj
SR:	Otvori ovde
SV:	Öppna här
TR:	Buradan açın
ZH-S:	此处打开

**EN: CE marking**

BG:	CE маркировка
CS:	Označení CE
DA:	CE-mærkning
DE:	CE-Kennzeichnung
EL:	Σήμανση CE
ES:	Marca CE
ET:	CE-märgis
FI:	CE-merkintä
FR:	Marquage CE
HR:	CE oznaka
HU:	CE-jelölés
IS:	CE merki
IT:	Marchatura CE
JA:	CEマーク
KO:	CE 마킹
LT:	CE ženkinimas
LV:	CE marķējums
MK:	CE oznaka
NL:	CE-markering
NO:	CE-merking
PL:	Oznaczenie CE
PT:	Marcação da CE
RO:	Marcajul CE
RU:	Маркировка CE
SK:	Značka CE
SL:	Oznaka CE
SR:	Oznaka CE
SV:	CE-märkning
TR:	CE işareti
ZH-S:	CE标志

*

EN:

* USA only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- * Само за САЦ: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар.
- * Pouze USA : Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.
- * Kun USA : Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
- * Nur USA : Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- * Μόνο στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόνιν παραγγελίας γιατρού.
- * Solo para EE. UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
- * Ainult Ameerika Ühendriikides : föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
- * Yvain Yhdysvallat: liittovaltion laki (USA) rajoittaa lääkärin myynnin myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä.
- * USA uniquement : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
- * Samo SAD : Sawezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
- * Csak az Amerikai Egyesült Államokban érvényes: Ászövetségi törvények értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékelésitelhetik, illetve rendelhetik meg.
- * Aðeins í Bandaríkjunum: Airlkisölg takmarka þetta tæki við sölu af læknis eða samkvæmt fyrirmælum læknis.
- * Solo USA: la legge federale impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.
- * 米國限定 : 連邦法により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。
- * 미국만 해당: 연방법은 의사의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 판매하는 것을 제한합니다.
- * Tik JAV: pagal federalinius įstatymus ši prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
- * Tikai ASV: Saskaņā ar federalajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ārsta uzdevumā.
- * Само САД: Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.
- * Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- * Federal lov (USA) begrænser denne enheden til salg av, eller på ordre fra, en lege.
- * Tylko Stany Zjednoczone: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
- * Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
- * Exclusiv pentru SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic.
- * Только для США: Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.
- * Len v USA: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekáromi alebo na jeho príkaz.
- * Samo za SAD: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- * Galler endast USA : Federal lagsstiftning begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift.
- * Sadece ABD için: Federal Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.
- * 仅限美国 : 根据联邦法律限制, 本设备应由医师销售或根据医嘱销售。

ZH-S:



Technomed Europe
Wiebachstraat 25a
6466 NG Kerkrade
The Netherlands

EN: Authorized representatives

BG: Упълномощени представители / CS: Autorizovaní zástupci / DA: Autoriserede repræsentanter / DE: Bevollmächtigte Vertreter / EL: Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι / ES: Representantes autorizados / ET: Volitatud esindajad / FI: Valtuutetut edustajat / FR: Représentants autorisés / HR: Ovlašteni predstavnici / HU: Meghatalmazott képviselők / IS: Viðurkenndir fulltrúar / IT: Rappresentanti autorizzati / JA: 認定販売代理店 / KO: 공식 대리인 / LT: Įgaliojami atstovai / LV: Pilnvarotie pārstāvji / MK: Овластени претставници / NL: Bevoegde vertegenwoordigers / NO: Autoriserte representanter / PL: Autoryzowani przedstawiciele / PT: Representantes autorizados / RO: Reprezentanți autorizați / RU: Уполномоченные представители / SK: Autorizovaní zástupcovia / SL: Pooblaščeni zastopniki / SR: Ovlašćeni predstavnici / SV: Auktoriserade representanter / TR: Yetkili temsilciler / ZH-S: 授权代表

Australia
ACRA Regulatory Services
Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4565
Australia

United Kingdom
The Magstim Company Ltd.
Spring Gardens
Whitland SA34 0HR
United Kingdom



Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland