DSNE (SST)

DISPOSABLE SUBDERMAL NEEDLE ELECTRODES (STAINLESS STEEL)

Single/Double/Pair/Triple, Twisted/Parallel; Corkscrew Hooked Curved Straight Skip

STERILE EO

REF A0108029
REF A0108028
24 Januar 2023

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

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 in electrodiagnostic procedures 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 intended for electrical stimulation of nerve tissue, neuromuscular tissue or muscle and potential signals of peripheral, cranial and spinal nerve roots during clinical neurophysiology testing or during surgery under electrical stimulation 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 intended uses for the intended diagnostic procedures as described above.

Use of product
* Select a device of suitable shape, length and diameter for the investigation being undertaken.
* Take removal of protection sheath 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.

Used as recording electrode, the possible loss of electrocutaneous return path may result in high current density passing through the needle, possibly resulting in tissue heating and damage.
Applying excessive force to the needle 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 only if the sterile barrier or sterile pouch 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 or the recorded signal (if applicable), resulting in inaccurate readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.
* Do not insert the needle 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 needles sterile electrodes by turning approximately 1 turn clockwise and remove by turning approximately 1 turn counterclockwise. Turning too tight or removing by any other method may damage the electrode.

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 potential image artifacts. The safety and efficacy of safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device implanted or positioned 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 medsales@weicomy.com and to a competent authority of the country where the user is established.

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

CS: INSTRUKCE K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ SUBDERMÁLNÍ JEHLOVÉ ELEKTRODY (NEREZOVÁ OCEL)

Jednotlivá/Dvojitá/Pár/Trojitá; Zkroucená/Navinutá; Vyvrtka, háková, zakřivená, rovná, skalp, XS

Zamýšlené použití a indikace k použití
Jednorázové subdermální jehlové elektrody z nerezové oceli pro neurologické účely jsou určeny k použití ve zdravotnickém zařízení pro záznam biopotenciálních signálů včetně elektroencefalografie (EEG), elektromyografie (EMG) a signálů nervových potenciálů a jsou určeny pro stimulaci/záznam se stimulačním/záznamovým zařízením pro EMG a signály nervových potenciálů. Tyto výrobky jsou určeny k elektrickému stimulování nervové tkáně, nervosvalové tkáně nebo svalové tkáně a potenciálů periferních, kraniálních a míšních nervových kořenů během klinického neurofyziologického vyšetření nebo během operace s kombinací s intraoperativním neurofyziologickým monitorováním.

Zamýšlení uživatelé
Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí specialisté vyškolení a certifikovaní v elektrofyziologických technikách.

Cílové skupiny pacientů
Cílovými skupinami pacientů jsou všichni pacienti, které tito zamýšlení odborníci označí jako ty, kteří mohou mít prospěch z výše popsaných diagnostických postupů.

Použití výrobků
* Vyberte prostředek vhodného tvaru, délky a průměru pro provádění zkoumání.
* Bezpečně podržte konektor a odstraňte ochranný plášť, přičemž pevně držte smršťovací bužírku těsně pod místem připojení nebo přídržte náboj.
* Neodstraňujte elektrody z pacientů taháním za dráty.

VAROVÁNÍ
Při použití jako stimulační elektrody by dlouhodobý stimulační výkon nad 0,25 W/ cm2mohl způsobit tepelné popáleniny.

Při použití jako záznamové elektrody může ztráta zpětné cesty elektrokutanex vést k vysoké hustotě proudu procházejícího jehlou, což může mít za následek zahřátí a poškození tkáně.
Použití nadměrné síly na jehlu může způsobit ohnutí nebo zlomení. V případě, že se prostředek rozbije, mohou jeho části zůstat v pacientovi a bude nutné je chirurgicky odstranit.

Upozornění
* Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na příkaz lékaře nebo licencovaného praktického lékaře.
* Nepoužívejte prostředek, pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl datum spotřeby dobu použitelnosti.
* Po otevření prostředek zkontrolujte ve sterilním poli. V případě poškození vyřaďte.
* Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte. Čištění a opětovná sterilizace prostředku může ovlivnit jeho bezpečnost, výkon a účinnost a vystavit pacienty a uživatele zbytečným rizikům, jako jsou infekce a přenositelné onemocnění.
* Sterilita je zaručena až do data spotřeby, pokud není balení sterilní bariéry nebo sterilní obalový obal poškozen.
* Prostředek byl sterilizován ethylenoxidem. Některé pacienty může mít alergie na zbytky tohoto plynu.
* Neposužujte prostředek v silných elektrických polích, protože jakékoliv indukované elektrické pole může ovlivnit stimulační výstup na připojeném zařízení (pokud je k dispozici), může způsobit nesprávné odečty nebo způsobit místní zahřátí tkáně a může vést k selhávání ohřevu tkáně.
* Nezasouvejte prostředek do pacienta až k rozbočovači.
* Pokud se prostředek ohýbá zevnitřek, během něj nebo po něm ohne, nenoreje ho ani ho znovu zasouvejte. Ohnuté prostředky by měly být vyřazeny a nahrazeny novým.
* Přiložte jednorázové subdermální jehlové elektrody obsahují přibližně o 1 otáčku ve směru hodinových ručiček a odstraňte tím, že otočíte přibližně o 1 otáčku proti směru hodinových ručiček. Příliš těsné otáčení nebo odstraňování jiným způsobem může vést k poškození pacienta.

Informace o bezpečnosti při zobrazování v prostředí MR
Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance. Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřívání nebo nebezpečí pohybu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost a účinnost bezpečnosti v prostředí MR není známa. Provádění vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek zavedený nebo umístěný na sobě, může mít za následek poranění a/nebo selhání prostředku.

Kompatibilita s doprovodnými prostředky
Tento prostředek je vybaven konektory DIN 42802 a je kompatibilní s jakýmkoli intraoperačním neuromonitorovacím zařízením, které je vybaveno konektory DIN 42802.

Likvidace
Použité prostředky vždy vyhazujte do řádně označeného kontejneru na ostré lékařské předměty.

Hlášení incidentů
Všechny závažné incidenty spojené s používáním tohoto prostředku by měly být hlášeny společnosti Technomed Europe na adrese qualityschromed@weicomy.com a příslušnému orgánu země, kde je uživatel usazen.

Elektronický návod k použití
Přístup k nejnovějšímu elektronickému návodu k použití získáte prostřednictvím odkazu, který je uveden na štítku prostředku.

DA: BRUGSANVISNING

ENGANGSSUBDERMALE NÅLEELEKTRODER (RUSTFRI STÅL)

Enkeltstående/Dobbelt par/Tredobbelt par; Snoet/Parallelt;
Korkcrewer, gehakt, gebøjet, gerade, Skalp, XS

Bestimmungsgemäßige Verwendung und Gebrauchsindikationen
Subdermale Einwegnadelelektroden aus Edelstahl für neurologische Zwecke sind für die Verwendung mit Aufzeichnungs-/Überwachungsgeräten für die Aufzeichnung von Biopotentialsignalen, einschließlich Elektroencephalographie (EEG) und Elektromyographie (EMG) und Nervenpotentialsignalen, sowie für die Stimulation/Aufzeichnung mit Stimulations-/Aufzeichnungsgeräten für EMG und Nervenpotentialsignale vorgesehen.
Diese Produkte sind für die Aufzeichnung, Stimulation und Überwachung von EMG-, EEG- und Nervenpotentialsignalen peripherer und kranialer Nerven während der klinischen neurophysiologischen Tests oder während einer Operation in Kombination mit intraoperativer neurophysiologischer Überwachung.

Vorgesehene Anwender
Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die speziell in elektrophysiologischen Techniken ausgebildet und zertifiziert sind.

Patienten-Zielgruppen
Als Patienten-Zielgruppen gelten alle Patienten, die von diesen medizinischen Experten identifiziert wurden und von den oben beschriebenen Diagnoseverfahren profitieren können.

Verwendung des Produkts
* Wählen Sie ein Produkt, das in Bezug auf Form, Länge und Durchmesser für die geplante Untersuchung geeignet ist.
* Schieben Entfernen der Schutzhülle: Drehen und ziehen Sie die Schutzhülle, während Sie den Schrumpfschlauch direkt unterhalb der Anschlussstelle oder durch Festhalten des Schalts halten.
* Entfernen Sie die Elektroden nicht von Patienten, indem Sie an den Drähten ziehen.

WARNUNG
Bei der Verwendung als Stimulationselektroden kann eine längere Stimulationsleistung über 0,25 W/ cm2zu thermischen Verbrennungen führen.
Bei der Verwendung als Aufzeichnungselektrode kann der mögliche Verlust des Elektrokutanen Rückkreis dazu führen, dass eine hohe Stromdichte durch die Nadel fließt, was zu einer Erhitzung und Schädigung des Gewebes führen kann.
Die Anwendung übermäßiger Kraft auf das Produkt kann dazu führen, dass es sich verbiegt oder bricht. Falls das Produkt zerbricht, können Teile im Patienten verbleiben und müssen chirurgisch entfernt werden.

Warnhinweise
* Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anfrage Anordnung erfolgen verkauft werden.
* Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
* Überprüfen Sie das Produkt nach dem Öffnen in einem sterilen Bereich. Entsorgen Sie es, wenn es beschädigt ist.
* Nur zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Reinigung und erneute Sterilisation des Produkts kann seine Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen und Patienten und Anwender unnötigen Risiken wie Infektionen und Übertragbaren Krankheiten aussetzen.
* Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gewährleistet, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.
* Das Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Einige Patienten können auf Rückstände dieses Gases allergisch reagieren.
* Verwenden Sie das Produkt nicht in starken elektrischen Feldern, da jedes induzierte elektrische Feld die Stimulationsleistung oder das aufgezeichnete Signal (falls zutreffend) beeinflussen kann, die Genauigkeit der Messwerte des angeschlossenen Geräts beeinträchtigen und zu einer lokalen Gewebeerwärmung führen kann.
* Führen Sie das Produkt nicht ganz bis zum Schaft in den Patienten ein.
* Biegen Sie das Produkt nicht gerade, wenn es sich vor, während oder nach dem Einführen verbiegt. Verbogene Produkte sollten entsorgt und durch ein neues Produkt ersetzt werden.
* Bringen Sie die subdermalen Einmal-Kohlenadel-Nadelelektroden an, indem Sie sie ca. 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen und entfernen Sie sie durch Drehen um ca. 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn. Zu festes Drehen oder das Entfernen mit anderen Mitteln kann zu Schäden beim Patienten führen.

Informationen zur MRT-Sicherheit
Verwenden Sie das Produkt nicht in einer MRT-Scanumgebung. Das Produkt wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in einer MR-Umgebung getestet. Sicherheit und Wirksamkeit der Sicherheit in der MR-Umgebung ist nicht angegeben. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, bei der dieses medizinische Produkt eingesetzt oder positioniert wurde, kann zu Verletzungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

Kompatibilität mit anderen Geräten
Dieses Produkt ist mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet und ist mit allen intraoperativen Neuromonitoring-Geräten kompatibel, die mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet sind.

Entsorgung
Entsorgen Sie gebrauchte Produkte immer in einem ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter für scharfe biogefährliche Abfälle.

Meldung von Vorfällen
Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten bei Technomed Europe unter qualityschromed@weicomy.com und einer zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Elektronische Gebrauchsanweisung
Rufen Sie die neueste elektronische Gebrauchsanweisung über den Link auf dem Etikett des Produkts ab.

EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΤΥΠΟΥ ΒΕΑΟΝΑΣ (ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ)

Μονό/Διπλό/Ζεύγος/Τριπλό; Στριφτό/Παράλληλο;
Τιρμπουσόν / Ύφτόν, Καμπύλο, Ευθύ, Τριχωτό, XS

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης
Οι ανακλινόμενοι υποδερμικοί ηλεκτρόδιο βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα για νευρολογικού σκοπούς προορίζονται για χρήση με εξοπλισμό καταγραφής/παρακολούθησης για την καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων, συμπεριλαμβανομένου της ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (EEG) και ηλεκτρομυογραφίας (EMG) και δυναμικού νεύρου, και προορίζονται για διέγερση/καταγραφή με εξοπλισμό διέγερσης/καταγραφής για σήματα EMG και δυναμικού νεύρου.
Αυτά τα προϊόντα ενδείκνυνται για καταγραφή, διέγερση και παρακολούθηση σημάτων EMG, EEG και δυναμικού νεύρου μέσα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών νευρικής φυσιολογίας ή κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης, σε συνδυασμό με διεγερτήριο νευροφυσιολογικό έλεγχο.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι οι επαγγελματίες υγείας που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι και διαπιστευμένοι σε ηλεκτροφυσιολογικές τεχνικές.

Ομάδες στόχος ασθενών
Οι ομάδες στόχος ασθενών είναι οποιοδήποτε ασθενείς για τους οποίους έχει διαπιστωθεί από τους ιατρικούς γιατρούς ότι μπορούν να ωφεληθούν από τις διαγνωστικές διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω.

Χρήση του προϊόντος
* Επιλέξτε μια συσκευή με το κατάλληλο σχήμα, μήκος και διάμετρο για την εκάστοτε έρευνα.
* Ξεκινήστε αφαιρώντας τη θήκη προστασίας ενώ κρατάτε τη θήκη συρρίκνωσης ακριβώς κάτω από τη σημείο σύνδεσης ή κρατώντας τον συστελλόμενο σωλήνα, σιγουρέψτε πάντα ότι το σημείο σύνδεσης καθαρό.
* Μην αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια από τους ασθενείς τραβώντας τα καλώδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αν χρησιμοποιούνται τα συνειακά μη ηλεκτρόδιο διέγερσης, τυχόν παρατεταμένες διέγερση με εξόδους πάνω από 0,25 W/cm2 μπορεί να προκαλέσουν θερμικά εγκαύματα.
Αν χρησιμοποιείται ένα συνειακό μη ηλεκτρόδιο καταγραφής, η πιθανή απώλεια διαδρομής επιστροφής μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή πυκνότητα ρεύματος η οποία διέρχεται μέσα από τη βελόνα, πιθανώς προκαλώντας θέρμανση και καταστροφή του ιστού.
Η υπερβολική δύναμη στη βελόνα μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Σε περίπτωση που σπάει το προϊόν, τα κομμάτια μπορεί να παραμείνουν στον ασθενή και θα πρέπει να αφαιρεθούν χειρουργικά.

Επισημάνσεις προσοχής
* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.
* Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιγμένη ή φθαρμένη ή αν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει.
* Επιθεώρηση της συσκευή, αφού την ανοίξετε σε ένα στείρο πεδίο. Απορρίψτε, αν είναι βλαβερό.
* Αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο άτομο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναστειρώνετε. Ο καθαρισμός και η επαναστειρώνεται της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα αυτής και εκθέτουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.
* Η αποστειρωσία εγγυάται μόνο εάν η στείρα φραγή ή η στείρα συσκευασία ανοιχτή ή φθαρμένη.
* Η συσκευή αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο. Κάποιοι ασθενείς μπορεί να αντιδρούν αλλεργικά σε αυτό το αέριο.
* Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της διέγερσης στην συνδεδεμένη εξοπλισμό ανακριβείς και ενδέχεται να προκαλέσει τοπικό θερμαντικό ιστού.
* Μη τοποθετείτε τη βελόνα στους ασθενείς μέχρι τη λαβή.
* Μη ισιώνετε ή επανατοποθετείτε τη συσκευή, εάν κάνει κάμψη κατά τη διάρκεια ή μετά τη τοποθέτηση. Οι κεκαμμένες συσκευές θα πρέπει να απορριφθούν και να αντικατασταθούν.
* Τα ανακλινόμενα υποδερμικά ηλεκτρόδιο βελόνας εφαρμόζουν περίπου 1 στροφή αριστερόστροφα και αφαιρούν περίπου 1 στροφή δεξιόστροφα. Η υπερβολικά σφιχτή τοποθέτηση ή η αφαίρεση με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρόδιο.

Πληροφορίες ασφαλούς χρήσης σε μαγνητική τομογραφία
Μη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια αυτής της συσκευής δεν αξιολογήθηκε για περιβάλλον μαγνητικού τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητες κινήσεις σε περιβάλλον μαγνητικού τομογραφίας. Είναι άγνωστο η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η πραγματοποίηση μιας εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που έχει μέσα του αυτό την ιατρική συσκευή τοποθετημένη μέσα ή επάνω του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και σε δυσλειτουργία της συσκευής.

Συμβατότητα με συνοδευτικές συσκευές
Αυτή η συσκευή διαθέτει υποδοχές DIN 42802 και είναι συμβατή με οποιαδήποτε εξοπλισμό διεγερτικής νευροπαρακολούθησης που διαθέτει υποδοχές για βύσματα DIN 42802.

Απόρριψη
Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών πρέπει να γίνεται πάντα σε ιατρικό δοχείο αιχμηρών αντικειμένων βιοβλαβούς υλικού σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές ή τοπικές οδηγίες.

Αναφορά περιστατικών
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να αναφέρονται στο Technomed Europe στη διεύθυνση qualityschromed@weicomy.com και σε αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ο χρήστης τελεί υπό εγκατάσταση.

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Μπορείτε να κατεβάσετε τις πιο πρόσφατες ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μέσω του συνδέσμου που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευής.

ES: INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS DE AGUJA SUBDÉRMICA DESECHABLES (ACERO INOXIDABLE)

Sencillo/Doble/Par/Triple; Retorcido/Paralelo;
En espiral, con forma de gancho, curva, recta, cuero cabelludo, XS

Uso previsto e indicaciones de uso
Los electrodos de aguja subdérmica desechables de acero inoxidable para fines neurológicos están diseñados para usarse con equipos de registro y monitorización para estimular y registrar señales biopotenciales, incluyendo electroencefalografía (EEG), electromiografía (EMG) y de potencial nervioso.
Estos productos están indicados para el registro, la estimulación y la monitorización de EMG, EEG y señales de potencial nervioso en las raíces de los nervios periféricos, craneales y espinales durante las pruebas de neurofisiología clínica o durante la cirugía combinada con la monitorización neurofisiológica intraoperatoria.

Usuarios previstos
Los usuarios previstos para estos dispositivos son profesionales médicos formados, capacitados y certificados en técnicas de electrofisiología.

Grupos de pacientes objetivo
El objetivo son pacientes que estos médicos expertos consideren que podrían beneficiarse de los procedimientos de diagnóstico mencionados.

Modo de empleo
* Seleccione un electrodo de la forma, longitud y diámetro adecuados según la investigación que se vaya a realizar.
* Para retirar el envoltorio protector de manera segura: gire y tire del envoltorio mientras sujeta el tubo retráctil justo debajo del punto de conexión, o la parte más ancha, firmemente.
* No tire de los cables del electrodo para quitarlos de la piel del paciente.

ADVERTENCIA
Si el dispositivo se utiliza como electrodo de estimulación, tenga en cuenta que una potencia de estimulación prolongada por encima de 0,25 W/cm2 puede provocar quemaduras térmicas.
Si se utiliza como electrodo de registro, la posible pérdida del retorno del electrocauterizador puede dar lugar a una alta densidad de corriente para la aguja, lo que puede provocar el calentamiento y daños en los tejidos.
El exceso de fuerza aplicado a la aguja puede provocar su ruptura o su flexión. Si se produce la rotura, es posible que alguna parte quede dentro del paciente y se requiera una extracción quirúrgica.

Precauciones
* La ley federal (EE. EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
* No utilice el dispositivo si el envoltorio estéril está abierto o dañado, o si ya ha pasado la fecha máxima de uso.
* Inspecciónelo tras abrirlo, revise el dispositivo en un ambiente estéril. Deséchelo si presenta daños.
* Uso exclusivo en un único paciente. No reutilice o resterilice el dispositivo. Limpiar o resterilizar el dispositivo puede afectar a su funcionamiento, eficacia y seguridad, exponiendo a pacientes y usuarios a riesgos innecesarios como infecciones y enfermedades transmisibles.
* La esterilización está garantizada hasta la fecha máxima de uso, a menos que el paquete esté abierto o dañado.
* El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. Es posible que algunos pacientes presenten reacciones alérgicas a los restos de este gas.
* No utilice el dispositivo dentro de campos eléctricos intensos, ya que cualquier campo eléctrico inducido puede influir en el pulso de salida de la estimulación (si está disponible) o en la señal registrada, puede hacer que las lecturas del equipo conectado no sean fiables y puede provocar un calentamiento localizado de los tejidos.
* No introduzca el dispositivo hasta el conector.
* Si el producto se dobla antes, durante o después de la inserción, no trate de enderezarlo y reinsertarlo. Los dispositivos doblados deben desecharse y sustituirse por uno nuevo.
* Para aplicar los electrodos en sacacorcho subdérmicos desechables, de aproximadamente una rotación en sentido horario y retírelos girando en sentido antihorario. Si ajusta demasiado o retira de otra manera puede dañar el electrodo.

MRI-turvallisuustiedot
Ei saa käyttää magneettiresonanssikuvan skannausympäristössä. Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole evaluoitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen tai irtoavien liikkeiden varalta. Magneettiresonanssikuvan suorittaminen henkilölle, johon on asetettu tai sijoitettu tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa loukkaantumiseen jaitai laitteen toimintahäiriöön.

Yhteensopivuus muiden tulevien laitteiden kanssa
Tämä laite on varustettu DIN 42802 -liittimillä ja on yhteensopiva kaikkien intraoperatiivisen neuromonitorointilaitteiden kanssa, jotka on varustettu DIN 42802 -liittimillä.

Hävittäminen
Hävitä käytetyt laitteet aina asianmukaisesti merkityllä lääketeollisuuden biovaarallisten terävien esineiden astiaan.

Tapauksista ilmoittaminen
Kaikista tämän laitteen käytöstä tehdyistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Technomed Europelle osoitteeseen qualityschromed@weicomy.com ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

Sähköiset käyttöohjeet
Pääset uusimpiin sähköisiin käyttöohjeisiin laitteen etiketissä olevan linkitön kautta kautta.

FI: KÄYTTÖOHJEET

KERTAKÄYTTÖISET IHONALAISET NEULAELEKTRODIT (RUOSTUMATON TERÄS)

Yksittäiselektrodi/pari/kolmoselektrodi; Kierretty/rinnakkainen;
korkkiruuvi, koukkuu/kaartuva, suora, pääniahka, XS

Käyttötarkoitus ja käytössäkäytössä
Kertakäyttöiset ihonalaiset neulaelektrodit ruostumattomasta teräksestä neurologisin tarkoituksin käytetään ei-terveydellisissä tilanteissa: ja -valvontatilanteissa kaissa tallentamaan biopotentiaalisia signaloita, mukaan lukien elektroenkefalografia (EEG), elektromyografia (EMG)- ja hermopotentiaalisignaalit sekä ne on tarkoitettu EMG- ja hermopotentiaalisignaalien stimulaation ja tallentamisen/stimulaation/tallentamisen laitteisiin.
Nämä tuotteet on tarkoitettu ärtetaiselaiden, kalon ja selkäytimen hermojuurien EMG- ja hermopotentiaalisignaalien tallentamiseen, stimuloimiseen tai seurantaan kliinisen neurofysiologisen testauksen tai leikkauksen aikana yhdistettyä intraoperatiivisen neurofysiologisen seurantaan.

Suunniteltut käyttäjät
Suunniteltut käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, jotka on erityisesti koulutettu ja certifioitu sähköfysiologian tekniikkaa.

Potilaskohderyhmät
Potilaskohderyhmät ovat kaikki potilaat, jotka heidät mediaimitoitettuod on kuvatuissa ylävä tunnistettu hyödyntä tälläisistä diagnostisista menetelyistä.

Tuotteen käyttö
* Valitse suorakaiteen tulkimusta varten muodoltaan, pituudeltaan ja halkaisijaltaan sopiva kelta.
* Suojatyöen turvallisen poistaminen: kierrä ja vedä suojatoppa pitäen samalla tukasi kiinni kutistetavasta jakamalla kutistetavasta kohdasta tai kiinnittämällä kiinni kiinnitys.
* Elektrooide ei tohi poistaa potilaista vetämällä johtoista.

VAROITUS
Stimuloimiselektrodin käytöstä pitkäthyeikä yli 0,25 W/cm2 stimulaatiotehoa voi aiheuttaa lämpöpolttamia.
Jos sitä käytetään tallennuselektrodina, sähköjohtimen palauten mahdollinen menetys voi johtaa korkeaan virrantiheyteen neulan läpi, mikä saattaa johtaa kudoksen kuumenemiseen ja vaurioitumiseen.
Liiallinen voiman käyttäminen laitteeseen voi aiheuttaa sen taipumisen tai rikkoutumisen. Jos laite rikkoutuu, osiljaasen voi jäädä osia, jotka on poistettava kirurgisesti.

Varoitukset
* Liittovaltion lain (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärien toimesta tai lääkärin määräyksestä.
* Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu tai vaurioituntu/ tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
* Tarkista laite avaamisen jälkeen steriilissä tilassa. Hävitä laite, jos se on vaurioitunut.
* Käytettävissä ainut yhe jaisteen jaisteen. Mitte kasutada uuesti ega steriliseerida korduvalt. Seadme puhastamine ja uuesti steriliseerimine võib ohustada ohutust, jõudlust ja tõhusust ja paljastada patsiente ja kasutajaid tarbetutele riskidele, kuten infektsioon ja tarttuvatele haigustele.
* Steriilisys taetaan vain ehjän steriilin suojapussin tai steriilin suojapussin ollessa ehjä ja vaurioitunut.
* Laite on sterilisoitu etyleenioksidikaasulla. Jotkut potilaat voivat olla allergisia tämän kaasun jäämille.
* Älä käytä laitetta voimakkaissa sähkökentissä, koska mikä tahansa indusoituva sähkökenttä voi vaikuttaa lähtevään stimulaatioon (jos sellainen on), voi tehdä lukemista epäluotettavaksi ja aiheuttaa paikallisen kudosten lämpenemisen.
* Älä työnnä laitetta potilaaseen kokonaan kaskiosin asti.
* Älä suoristaa tai työnnä laitetta uudelleen pakalleen, jos se taipuu ennen työntämistä, sen aikana tai jälkeen. Taipuneet laitteet on hävitettävä ja korvattava kiinteän kiinnitetyn.
* Kiinnitä kertakäyttöiset ihonalaiset tonkiksuoneelektrodi kiertämällä noin 1 kierros myötäpäivään ja poista kiertämällä noin 1 kierros vastapäivään. Liian tukasta kiäntäminen tai poistaminen mitä tahansa muulla tavalla voi johtaa potilasvahinkoon.

MRI-turvallisuustiedot
Ei saa käyttää magneettiresonanssikuvan skannausympäristössä. Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole evaluoitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen tai kuvaartifaktien varalta. Magneettiresonanssikuvan suorittaminen henkilölle, johon on asetettu tai sijoitettu tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa loukkaantumiseen jaitai laitteen toimintahäiriöön.

Yhteensopivuus muiden tulevien laitteiden kanssa
Tämä laite on varustettu DIN 42802 -liittimillä ja on yhteensopiva kaikkien intraoperatiivisen neuromonitorointilaitteiden kanssa, jotka on varustettu DIN 42802 -liittimillä.

Hävittäminen
Hävitä käytetyt laitteet aina asianmukaisesti merkityllä lääketeollisuuden biovaarallisten terävien esineiden astiaan.

Tapauksista ilmoittaminen
Kaikista tämän laitteen käytöstä tehdyistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Technomed Europelle osoitteeseen qualityschromed@weicomy.com ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

Sähköiset käyttöohjeet
Pääset uusimpiin sähköisiin käyttöohjeisiin laitteen etiketissä olevan linkitön kautta.

LV: NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

VIENREIZLIETOJAMI ZEMĀDAS ADATAS ELEKTRODI (NERŪSĒJOŠĀS TĒRAUDS)

Vienādas/Divkāršs/Pāris/Trīskāršs; Vērpts/Paralēls;
Spirālveida, āķveida, izliekta, taisna, galvas, XS

Paredzētā izmantošana un lietošanas indikācijas
Vienreizlietojamās neirológiskā tīrauda zemādas adatas elektrodi ir paredzēti lietošanai kopā ar reģistrēšanas/uzraudzības aparātiem biopotenciālu signālu reģistrēšanai, tostarp elektroencefalogrāfiju (EEG), elektromiogrāfiju (EMG) un nervu potenciālu signālu reģistrēšanai, ir paredzēti EMG un nervu potenciālu signālu stimulēšanai / reģistrēšanai ar stimulēšanas/ reģistrēšanas aparātiem.
Šie produkti ir indicēti perifēro, galvaskausa un muguriskā nervu saknes, EMG, EEG un nervu potenciālu signālu reģistrēšanai, stimulēšanai vai uzraudzībai klīniskās neirofiziioloģijas pārbaudes laikā vai operācijas laikā kopā ar intraoperatīvo neirofizioloģisko uzraudzību.

Paredzētie lietotāji
Paredzētie lietotāji ir speciālisti veselības aprūpes jomā, kas ir īpaši apmācīti un sertificēti elektrofizioloģijas paņēmienu izmantošanai.

Pacientu mērķgrupas
Pacientu mērķgrupas ir visi pacienti, kurus šie medicīnas eksperti ir identificējuši, un kuriem ir nepieciešams veikt iepriekš aprakstītās diagnostikas procedūras.

Produkta lietošana
* Izmantojiem vēlamajam gadījumam piemērotu formu, garumu un diametru.
* Droša aizsargvāka noņemšana: paglabājot un pavelkot aizsargvāku, vienlaikus stingri turot samazinātāju tuvu savienojuma vietai vai turot rumbu.
* Nenoņemiet elektrodus no pacientiem, velkot aiz vadiem.

BRĪDINĀJUMS
Ja ierīci izmanto kā stimulācijas elektrodu, ilgstoša stimulācijas izvade virs 0,25 W/cm2 var izraisīt termiskās apdegšanas.
Ja ierīci izmanto kā reģistrēšanas elektrodu, iespējamais elektrokoagulātora atgriešanās ceļa zudums var rad

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА MK

СУБДЕРМАЛНИ ИГЛИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (ЧЕРТОСУВАЊЕ ЧЕЛИК)

Се врши кај: Ѕид (Ѕид/Очна), Ѕид (Ѕид/Рамени)
Во обвив за спорт: за пулуни тане, Со куа, Сиенна, Грав, Ѕолр, Ѕолр

Намената употреба и индикации за употреба

Субдермалните електроди се предвидени за мерење на електрони цели кои се во врска/врзани со/поврзани со намената за употреба со опрема за снимање и следење на електрофизиолошки сигнали (ЕКГ) и/или за мерење на електрони, и се намалени за стимулација и снимање со стимулација (на пример, за ЕМГ и мерење на електрони и стимулирани снимања.
Овие производи се индицирани за снимање, стимулација и следење на ЕМГ, ЕЕГ и мерење електрони и/или/или/ или/ или/