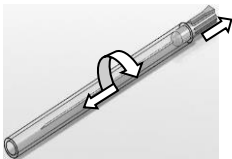


DIRECTIONS FOR USE
Disposable Needle Electrodes

Applicable for:

- Disposable Concentric Needle Electrodes
- Disposable Hypodermic Needle Electrodes

Safe removal of protection sheath: twist and pull.



Technomed Europe
Amerikalaan 71
6199 AE Maastricht-Airport
The Netherlands



USA
Rx ONLY



STERILE EO

English

DISPOSABLE NEEDLE ELECTRODES

Intended use

Needle Electrodes are intended to be inserted in the subdermal, muscle or nerve tissue to sense bio-electric, EMG or EEG, signals distally and are intended to be proximal connected to electromyography / electroencephalogram recording equipment. The Disposable Hypodermic EMG Needle Electrode is used for muscle stimulation, motor unit action potential recording and drug delivery. The motor nerves are monitored by detecting EMG activity in the muscles they innervate. The drug used should be Botox Botulinum Toxin type A. Note: Technomed Europe does not supply any drugs with the Disposable Hypodermic EMG needle electrodes nor does Technomed Europe offer for sale any form of drugs.

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!

These disposable needle electrodes are not intended for use as stimulating electrodes*) or as patient ground electrodes. 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.

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.

*) The Disposable Hypodermic Needle Electrode can be used for muscle stimulation, recording EMG and drug delivery.

DEUTSCH

EINWEG-NADELELEKTRODEN

Verwendungszweck

Nadelelektroden sind dafür vorgesehen, um zum Erfassen von bioelektrischen, EMG- oder EEG-Signalen distal in subdermales, Muskel- oder Nervengewebe eingeführt zu werden und proximal mit Elektromyographie-/Elektroenzephalogramm-Aufzeichnungsgeräten verbunden zu werden. Die Einweg-Hypodermie-EMG-Nadelelektrode wird für die Muskelstimulation, die Aufzeichnung der Aktionspotentiale motorischer Einheiten und die Arzneimittelabgabe verwendet. Die motorischen Nerven werden durch die Erkennung der EMG-Aktivität in den Muskeln überwacht, die sie innervieren. Als Arzneimittel sollte Botox Botulinum Toxin Typ A verwendet werden. Hinweis: Technomed Europe liefert weder Arzneimittel mit den Einmal-Hypodermie-EMG-Nadelelektroden mit, noch bietet Technomed Europe Arzneimittel in irgendeiner Form zum Verkauf an.

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 zur Nadelhandgriff eingeführt wird.
- Wenn die Einweg-Nadelelektrode vor, während oder nach der Einführung geknickt wird, Nadel nicht wieder geradebiegen oder erneut einführen. Geknickte 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!

Diese Einweg-Nadelelektroden sind für den Einsatz als Stimulationselektroden*) oder als Erdungselektroden nicht geeignet. Bei Einsatz als Aufzeichnungselektrode kann es durch eine verringerte Rückleitung des Elektrokaufers zu einer höheren Stromdichte in den Nadeln kommen, was eine Erwärmung des Gewebes mit den damit verbundenen Schäden zur Folge hat.

Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Reinigung und Restenilisation der Produkten können die Sicherheit, Leistung und Effektivität der Produkten beeinträchtigen und Patienten sowie Anwender einem unnötigen Risiko aussetzen.

*) Die hypodermische Einweg-Nadelelektrode ist für die Muskelstimulation, die EMG-Aufzeichnung und die Medikamentenverabreichung geeignet.

NORSK

ENGANGS NÅLEELEKTRODER

Tiltenkt bruk

Nålelektroder skal stikkes inn i underhuds-, muskel- eller nervevev for å registrere bioelektriske, EMG- eller EEG-signaler distalt, og er tiltenkt å være proksimalt tilkoblet til opptakststyr for elektromyografi/elektroencefalogram. Hypodermisk EMG-nålelektroden til engangsbruk brukes til muskelstimulering, registrering av aksjonspotensial for motoriske enheter og legemiddeladministrasjon. De motoriske nervene overvåkes ved deteksjon av EMG-aktivitet i musklene de innervierer. Legemiddelet som benyttes skal være Botox Botulinum Toxin type A. Merknad: Technomed Europe leverer ikke legemidler sammen med de Hypodermiske EMG-nålelektroden til engangsbruk. Technomed Europe tilbyr heller ikke noen typer legemidler for salg.

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.
- Brukte engangs nålelektroder må alltid legges i en tydelig merket, stikksikker beholder for medisinsk avfall.

ADVARSEL!

Disse engangs nålelektroden er ikke beregnet for bruk som stimuleringsselektroder*) eller som jordelektroder. Ved bruk som registreringsselektrode kan returstrømmen føre til en høy strømtetthet i nålene med oppvarming av vevet og mulige skader som følge.

Kun for engangsbruk. Må ikke brukes på nytt eller omsteriliseres. Rengjøring og omsterilisering av enheten kan påvirke sikkerheten, ytelsen og effektiviteten til apparatet, og utsette pasientene og brukerne for unødig risiko.

*) En engangs hypodermisk nålelektrode kan benyttes til muskelstimulering, EMG-registrering og medisintilførsel.

ESPAÑOL

ELECTRODOS DESECHABLES DE AGUJA

Uso previsto

Los electrodos de aguja se deben utilizar para su inyección en la hipodermis, el músculo o el tejido nervioso para registrar distalmente las señales bioeléctricas, EMG o EEG y se deben usar para su conexión proximal a los equipos de registro electromiográfico o electroencefalográfico. El electrodo de aguja hipodérmica y desechable para EMG se usa para la estimulación del tejido muscular, el registro del potencial de acción de la unidad motora y la administración de medicamentos. Los nervios motores se controlan detectando la actividad EMG en los músculos que inervan. El medicamento administrado debe ser toxina botulínica tipo A. Atención: Technomed Europe no suministra medicamento alguno junto con los electrodos de aguja hipodérmicas y desechables para EMG, ni tampoco ofrece a la venta ningún tipo de medicamento.

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 la investigación 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!

Estos electrodos desechables de aguja no están pensados para ser usados a modo de electrodos de estimulación*) ni como electrodos de tierra para el paciente. 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, con lo que pueden producirse daños o un calentamiento de los tejidos.

Dispositivo de uso en un único paciente. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar. La limpieza y la reesterilización del dispositivo pueden afectar a su seguridad, rendimiento y eficacia, además de exponer a los pacientes y usuarios a riesgos innecesarios.

*) El electrodo desechable de aguja hipodérmico puede usarse para la estimulación muscular, la grabación de electromiogramas y la administración de medicamentos.

PORTUGUES

AGULHAS ELÉCTRODOS DESCARTÁVEIS

Indicação de utilização

Os Eléctrodos de Agulha destinam-se ser inseridos no tecido subdérmico, muscular ou nervoso para detetar distalmente sinais bioeléctricos, de EMG ou EEG e devem ser ligados proximalmente ao equipamento de gravação de electromiografia/electroencefalograma. O Eléctrodo de Agulha Hipodérmica EMG Descartável é usado para estimulação muscular, registo de potencial de ação da unidade motora e administração de fármacos. Os nervos motores são monitorizados detetando atividade de EMG nos músculos que inervam. O fármaco usado deve ser toxina botulínica (Botox) tipo A. Nota: a Technomed Europe não fornece quaisquer fármacos com os Eléctrodos de Agulha Hipodérmica EMG Descartáveis nem comercializa qualquer tipo de fármaco.

Instruções de utilização

Ao seleccionar uma agulha eléctrodo descartável, é importante utilizar uma que seja adequada em comprimento e diâmetro para a investigação a ser realizada.

ATENÇÃO!

As agulhas eléctrodos descartáveis são esterilizadas a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta ou a data de validade tenha expirado.

Ao introduzir uma agulha eléctrodo descartável num paciente recomenda-se que a mesma não seja introduzida até ao centro.

Se a agulha eléctrodo descartável entortar antes, durante ou depois de ser inserida, não a endireite nem volte a inseri-la. As agulhas eléctrodos descartáveis devem ser descartadas e substituídas por novas agulhas eléctrodos descartáveis.

Deposite as agulhas eléctrodos descartáveis usadas em recipientes apropriadamente marcados para objectos médicos cortantes.

AVISO!

Estas agulhas eléctrodos descartáveis não são para serem utilizadas como eléctrodos estimulantes*) ou como 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.

Para utilização num único paciente. Não reutilizar ou re-esterilizar. A limpeza e re-esterilização do dispositivo poderão afectar a respectiva segurança, desempenho e eficácia, assim como expor os pacientes e utilizadores a riscos desnecessários.

*) A Agulha Eléctrodo Descartável Hipodérmica pode ser utilizada para estimulação muscular, para registo de Electromiografia e para administrar drogas.

ITALIANO

ELETTRODI AD AGO MONOUSO

Destinazione d'uso

Gli elettrodi ad ago sono progettati per essere inseriti nel tessuto sottocutaneo, ottico o nervoso onde percepire distalmente i segnali bioelettrici, EMG o EEG, nonché per essere connessi in modo prossimale alle apparecchiature di registrazione per elettromiografia / elettroencefalografia. L'elettrodo ad ago ipodermico monouso EMG è destinato alla stimolazione muscolare, alla registrazione del potenziale d'azione dell'unità motoria e alla somministrazione di farmaci. I nervi motori sono monitorati rilevando l'attività EMG nei muscoli che innervano. Il farmaco utilizzato dovrà essere la tossina botulinica Botox di tipo A.

Nota: Technomed Europe non fornisce né farmaci con gli elettrodi ad ago ipodermici monouso EMG, né la stessa mette in vendita alcun tipo di farmaco.

Istruzioni per l'uso

Quando si sceglie un elettrodo ad aghi monouso, è importante utilizzarne 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 o 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 incurvi 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 container per la raccolta di oggetti acuminati a rischio biomedico adeguatamente contrassegnati.

AVVERTENZA!

Questi elettrodi ad ago monouso non sono stati concepiti come elettrodi per stimolazione *) o come elettrodi di massa per i pazienti. Se vengono utilizzati come elettrodi di registrazione, la possibile perdita del percorso di ritorno dell'elettrocatterizzazione può dare come risultato un'elevata densità di corrente attraverso gli aghi, e può comportare il rischio di riscaldare i tessuti e provocare danni.

Dispositivo monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. La pulizia e la risterilizzazione del dispositivo possono comprometterne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia dello stesso ed esporre pazienti e utenti a rischi non necessari.

*) L'elettrodo ad ago ipodermico monouso può essere utilizzato per la stimolazione muscolare per la registrazione elettromiografica e per la somministrazione di farmaci.

FRANÇAIS

ELECTRODES AIGUILLES A USAGE UNIQUE

Utilisation prévue

Les électrodes aiguilles sont destinées à être introduites dans le tissu sous-cutané, musculaire ou nerveux pour mesurer des signaux bioélectriques, EMG ou EEG en distal et doivent être connectées en proximal à l'équipement réalisant l'électromyographie / l'électroencéphalogramme. L'électrode aiguille EMG hypodermique jetable est utilisée pour la stimulation de muscle, l'enregistrement des potentiels d'action d'unité motrice et l'administration de médicaments. Les nerfs moteurs sont contrôlés par la détection d'activité EMG dans les muscles innervés. Le médicament utilisé doit être du Botox (toxine botulinique de type A). Remarque : Technomed Europe ne fournit aucun médicament avec les électrodes aiguilles EMG hypodermiques jetables, ni ne vend aucun médicament de manière générale, sous quelque forme que ce soit.

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.

ATTENTION !

- 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'embout.
- Si l'électrode aiguille à usage unique se plie avant, pendant ou après l'insertion, ne pas redresser ou réinsérer. Toute électrode aiguille à usage unique pliée doit être éliminée et remplacée par une nouvelle électrode aiguille à usage unique.
- Toujours éliminer les électrodes aiguilles à usage unique usées dans un collecteur de déchets médicaux portant le symbole « danger biologique ».

AVERTISSEMENT !

Ces électrodes aiguilles à usage unique ne sont pas destinées à être utilisées comme électrodes de stimulation*) ou comme électrodes de terre. Dans le cadre d'une 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.

Dispositif pour patient unique. Ne pas stériliser ni réutiliser. Le nettoyage et la stérilisation du dispositif peuvent compromettre sa sécurité, ses performances et son efficacité et exposer les patients et les utilisateurs à des risques inutiles.

*) L'électrode aiguille hypodermique à usage unique peut être utilisée pour la stimulation musculaire, l'enregistrement d'un EMG et l'administration de médicaments.

SUOMI

KERTÄKÄYTTÖISET NEULAELEKTRODIT

Käyttötarkoitus
Neulaelektrodien distaalinen pää on tarkoitettu pistettäväksi subdermaaliseen tai lihas- tai hermokudokseen sähköisten biosignaalin, EMG- tai EEG-signaalin rekisteröintiin ja niiden proksimaalinen pää on tarkoitettu liitettäväksi elektromyografiseen/elektroencefalografiseen tallennuslaitteeseen. Kertäkäyttöinen hypodermisen EMG-neulaelektrodi soveltuu lihaksen stimulointiin, motorisen yksikön aktiopotentiaalin mittaukseen ja lääkkeen annosteluun. Liikehermojen toimintaa voidaan tutkia mittaamalla EMG-aktiiviteetti niiden hermostamissa lihaksissa. Käytettävän lääkkeen tulee olla Botox Botulinum Toxin tyyppi A. Huomio: Technomed Europe ei toimita lääkkeitä kertäkäyttöisten hypodermisten EMG-neulaelektrodien mukana eikä Technomed Europe myy minkään tyyppisiä lääkkeitä.

Käyttöohjeet
Valittaessa kertäkäyttöistä neulaelektrodia on tärkeää valita pituudeltaan ja halkaisijaltaan kyseiseen tutkimukseen soveltuva elektrodi.

HUOMIO!

- Kertäkäyttöiset neulaelektrodit ovat steriilejä, mikäli pakkaus ei ole vahingoittunut, sitä ei ole avattu tai viimeistä käyttöpäivää ei ole ylitetty.
- Asetettaessa neulaelektrodi paikalleen potilaaseen on suositeltavaa, että sitä ei työnnetä tyveen asti.
- Mikäli kertäkäyttöinen neulaelektrodi taittuu ennen paikalleen asettamista sen aikana tai sen jälkeen, älä suorista tai aseta sitä uudelleen paikalleen. Taittuneet neulaelektrodit on hävitettävä ja korvattava uudella.
- Hävitätä käytetyt neulaelektrodit aina tartuntavaaran merkillä merkittyihin säiliöihin.

VAROITUS!
Näitä kertäkäyttöisiä neulaelektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi stimuloivina elektrodeina^{*)} tai potilaan maadotuselektrodeina. Mikäli niitä käytetään mittauselektrodeina, sähköpoltton paluupolun mahdollinen menetys voi aiheuttaa neulon läpi kulkevan suurjännitteen, josta saattaa aiheutua kudoksen kuumeneminen ja vahingoittuminen.

Kertäkäyttöinen. Älä käytä tätä sterioli uudelleen. Laitteen puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, toimintaan ja tehokkuuteen ja altistaa potilaat ja käyttäjät tarpeettomille riskeille.

^{*)} Kertäkäyttöistä hypodermista neulaelektrodia voidaan käyttää lihasten stimulointiin, EMG-mittaukseen ja lääkkeiden antoon.

DANSK

NÅLEELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG

Tilsigtet anvendelse
Nåleelektroder er beregnet til at blive ført ind i subdermalt væv, muskel- eller nervevæv for at registrere bioelektriske, EMG- eller EEG-signaler distalt og er beregnet til at blive sluttet proksimalt til elektromyografi/elektroencefalogram registreringsudstyr. Engangs hypodermisk EMG nåleelektroden anvendes til at stimulere muskler, registrere motorenhedens aktivitetspotentiale og tilføje lægemidler. Motornerverne monitoreres ved at detektere EMG-aktivitet i de muskler, der innerveres af dem. Det anvendte lægemiddel skal være botox botulinum toxin type A. Bemærk: Technomed Europe leverer hverken lægemidler med engangs hypodermiske EMG-nåleelektroder eller tilbyder nogen form for lægemidler til salg.

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

FORSIGTIG!

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

ADVARSEL!
Disse nåleelektroder til engangsbrug må ikke anvendes som stimuleringselektroder^{*)} eller som elektroder, der giver patienten jordforbindelse. Anvendes de som registreringselektroder, kan returbanens mulige tab af elektrodeauterisering medføre, at kraftig strømdensitet passerer gennem nålene, hvorved vævet muligvis opvarmes og beskadiges. Må kun anvendes til en enkelt patient. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.

Rensning og gensterilisering af produktet kan påvirke dets sikkerhed, funktion og effektivitet og udsætte patienter og brugere for unødigt risiko.

^{*)} Den hypodermiske nåleelektrode kan anvendes til muskelstimulering, registrering af EMG og lægemiddeltilførsel.

SVENSKA

NÅLELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

Avsett användningsområde

Nålelektroder är avsedda att införas i subdermal muskel- eller nervvävnad för att distalt registrera bioelektriska, EMG- eller EEG-signal, samt att anslutas proximalt till utrustning för registrering av elektromyografi/elektroencefalogram. Hypodermisk EMG-nålelektrod för engångsbruk är avsedd för muskelstimulering, registrering av motoriska enheters verkningsgrad och administrering av läkemedel. De motoriska nerverna övervakas genom detektering av EMG-aktiviteten i de muskler de försörjer. Det läkemedel som används ska vara Botox Botulinum toxin typ A. Obs! Technomed Europe levererar inga läkemedel tillsammans med den hypodermiska EMG-nålelektroden för engångsbruk. Technomed Europe säljer inte heller läkemedel av något slag.

Bruksanvisning

Vid valet av en nålelektrod för engångsbruk är det viktigt att välja en nål med en lämplig längd och diameter för den undersökning som ska göras.

IAKTAG FÖRSIKTIGHET!

- Nålelektrodena för engångsbruk är steriliserade om inte förpackningen har skadats eller öppnats eller om utgångsdatumet har gått ut.
- När du sticker in nålelektroden för engångsbruk i patienten är det rekommendabelt att inte sticka in den ända upp till hylsan.
- Om nålelektroden för engångsbruk böjs innan, under eller efter att du stuckit in den får du inte försöka rita ut den eller sticka in den igen. Nålelektroder för engångsbruk som blivit böjda måste kasseras och ersättas med en ny nålelektrod för engångsbruk.
- Släng alltid använda nålelektroder för engångsbruk i behållare för riskavfall som är korrekt märkta med varningar (biologiskt avfall, skärande/stickande avfall).

WARNING!

Dessa nålelektroder för engångsbruk är inte avsedda att användas som stimulerade elektroder^{*)} eller som neutralelektroder (för jording). Om de används som registrerande elektroder kan förlusten av returväg för elektrocauterisering leda till hög strömtäthet i nälarna vilket i sin tur kan leda till brännskador på hudvävnaderna.

Endast avsedd för användning på en patient. Får ej återanvändas eller steriliseras om. Rengöring och omsterilisering kan påverka instrumentets säkerhet, prestanda och effektivitet samt utsätta patienter och användare för onödiga risker.

^{*)} Den hypodermiska nålelektroden för engångsbruk kan användas för muskelstimulering, registrering av EMG samt för medicinering.

NEDERLANDS

NAALDELEKTRODEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Beoogd gebruik

Naaldelektroden zijn bedoeld om te prikken in het onderhuidse weefsel, spienweefsel of zenuwweefsel om distaal bio-elektrische (EMG of EEG) signalen te meten. Tevens zijn ze bedoeld om proximaal te worden aangesloten op apparatuur voor het maken van elektromyografieën of elektro-encefalogrammen. De hypodermische EMG-naaldelektrode wordt gebruikt voor spierstimulatie, meting van het actiepotentiaal van motorische eenheden en medicatietoediening. De motorische zenuwen worden gemonitord door EMG-activiteit te detecteren in de spieren die ze aansturen. De gebruikte medicatie moet Botox (botulinetoxine type A) zijn. Opmerking: Technomed Europe levert geen medicatie bij de hypodermische EMG-naaldelektroden voor eenmalig gebruik en verkoopt geen enkele vorm van medicatie.

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 die geschikt zijn voor het betreffende 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 tot de hub in de patiënt te prikken.
- Wanneer de naaldelektrode voor eenmalig gebruik buigt, voor, tijdens of na inbrengen, buig hem dan niet recht of breng hem niet opnieuw in de patiënt. Kromme naaldelektrode moeten worden weggegooid en vervangen worden door een nieuwe naaldelektrode.
- Gooi de naaldelektrode na gebruik weg in een daarvoor gemerkte medische biohazard naaldencontainer.

Waarschuwing!

Deze naaldelektroden voor eenmalig gebruik zijn niet bedoeld als stimulatie-elektroden^{*)} of als patiënt aardingselektrode. Indien ze gebruikt worden als meetelektrode, kan bij mogelijk verlies van het elektrocauterisatie retourpad een hoge stroomdichtheid door de naaldelektroden optreden met een kans op weefsel opwarming en weefsels beschadiging.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Reiniging en hersterilisatie van het product kan de veiligheid, werking en werkzaamheid van het product aantasten en kan de patiënt en de gebruiker aan onnodige risico's blootstellen.

^{*)} De Injectie Naaldelektrode voor eenmalig gebruik kan gebruikt worden voor spierstimulatie, EMG meting en geneesmiddeltodiening.

LIETUVIŲ

VIENKARTINIAI ADATINIAI ELEKTRODAI

Numatytas naudojimas

Adatiniai elektrodai yra skirti įdurti į poodinį, raumenų arba nervinį audinį siekiant pajusti bioelektrinius, EMG arba EEG signalus nuotoliniu būdu ir turi būti proksimaliai prijungti prie elektromiogramos / elektroencefalogramos registravimo įrangos. Vienkartinis hipoderminis adatinis elektrodas yra naudojamas raumenų stimuliacijai, motorinės dalies veikimo potencialo fiksavimui ir vaistų tiekimui. Motoriniai nervai yra stebimi nustatant EMG veikimą raumenyse, kurių nervus jie dirgina. Naudojamas vaistas turi būti A tipo botoksas (botulino toksinas). Pastaba: „Technomed Europe“ netiekia jokių vaistų kartu su vienkartiniais hipodermiais EMG adatiniais elektrodais ir neprekiauja jokia vaistų forma.

Naudojimo nurodymai

Renkančias vienkartinį adatinį elektrodą, svarbu naudoti atliekamam tyrimui tinkamo ilgio ir skersmens elektrodą.

PERSPĖJIMAS!

- Vienkartiniai adatiniai elektrodai yra steriliūs, jeigu nepažeista arba neatidaryta pakuotė arba nepasibaigusi jų galiojimo data.
- Įvedant vienkartinį adatinį elektrodą į pacientą, rekomenduojama nedėti jo į stūmoklį.
- Jeigu vienkartinis adatinis elektrodas sulenkiamas prieš arba po įvedimo arba įvedimo metu, netiesininkite jo arba nedėkite pakartotinai. Sulenktus vienkartinius adatinius elektrodus reikia išmesti ir pakeisti naujais vienkartiniais adatiniais elektrodais.
- Visuomet šalinkite panaudotus vienkartinius adatinius elektrodus tinkamai pažymėtame medicininį aštrių bioatliekų konteineryje.

ĮSPĖJIMAS!

Šie vienkartiniai adatiniai elektrodai nėra skirti naudoti kaip stimuliuojantys elektrodai*) arba kaip paciento žemiminio elektrodai. Jeigu naudojami kaip registravimo elektrodai, galimas elektrokaustikos aparato grįžtamojo kello pametimas gali lemti aukštos srovės pratekėjimą pro šias adatas ir audinių įkaitimą bei pažeidimą.

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti ir nesterilizuoti pakartotinai. Prietaiso valymas ir pakartotinis sterilizavimas gali turėti neigiamos įtakos prietaiso saugumui, našumui ir veiksmingumui bei sukelti nereikalingą riziką pacientams ir naudotojams.

*) Vienkartinį hipoderminį adatinį elektrodą galima naudoti raumenų stimuliacijai, EMG registravimui ir vaistų leidimui.

LATVIEŠU

VIENREIZLIETOJAMO ADATU ELEKTRODI

Lietošana

Adatu elektrodi paredzēti ievietošanai zemādas, muskuļu vai nervu audos, lai distāli sajūtu bioelektriskos, EMG vai EEG signālus, un tos ir paredzēts proksimāli pievienot elektromiogrāfijas / elektroencefalogrāfijas registrācijas ierīcēm. Vienreizējās lietošanas hipodermiskos EMG adatu elektrodus izmanto muskuļu stimulācijai, motoro vienību potenciāla reģistrēšanai un zāļu ievadīšanai. Kustību nervus novēro, nosakot EMG aktivitāti inervētajos muskuļos. Izmantojām zālēm būtu jābūt Botox, kas ir A tipa botulīna toksīns. Piezīme: uzņēmums Technomed Europe nepiegādā zāles kopā ar vienreizējās lietošanas hipodermiskajiem EMG adatu elektrodiem, tas arī nepiedāvā pārdošanai nekāda veida zāles.

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 iesaņojums ir bojāts vai atvērts vai arī ir beidzies to lietošanas termiņš.
- Ievietojot vienreizlietojamo adatu elektrodu pacientam, ieteicams to neievietot līdz mezglam.
- Ja vienreizlietojamo adatu elektrods pirms vai pēc ievietošanas vai tās laikā saliecas, neiztaisnojiet to un neievietojiet atkārtoti. Saliekušies vienreizlietojamo adatu elektrodi ir jāizmet un jāaizstāj ar jauniem.
- Izlietotos vienreizlietojamās adatu elektrodus vienmēr izmetiet pareizi marķētā medicīnas bioloģiski bīstamo aso priekšmetu konteinerā.

BRĪDINĀJUMS!

Šos vienreizlietojamās adatu elektrodus nav paredzēts izmantot kā stimulējošos elektrodus*) vai pacientu zemētājus. Ja tos izmanto kā reģistrējošos elektrodus, tad iespējamie elektrokaustiskās atgriezes ceļa zudumi var izraisīt liela strāvas blīvuma pārvietošanas caur šīm adatām, iespējami uzkrasējot audus un radot bojājumus.

Lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces tīrīšana un atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces drošību, veiktspēju un efektivitāti un pakļaut pacientus un ierīces lietotājus nevajadzīgam riskam.

*) Vienreizlietojamās hipodermiskās adatu elektrodus var izmantot muskuļu stimulācijai, EMG reģistrēšanai un zāļu ievadīšanai.

EESTI KEELES

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD NÕELELEKTROODID

Ettenähtud kasutus

Nõelelektroodid on mõeldud sisestamiseks nahaalusesse, lihase- ja närvi-koosse bioelektriliste EMG- või EEG-signaalide distaalseks tajumiseks ning on mõeldud proksimaalseks ühendamiseks elektromüograafia/elektroentsefalogrammi salvestusseadmetega. Ühekordselt kasutatavat hüpodermilist EMG-nõelelektroodi kasutatakse lihaste stimuleerimiseks, motoorse üksuse aktsioonipotentsiaali salvestamiseks ja ravimite manustamiseks. Motoorseid närve jälgitakse, tuvastades EMG-aktiivsust lihastes, mida nad innerveerivad. Kasutatav ravim peab olema Botoxi A-tüüpi botuliini toksiin. Märkus. Technomed Europe ei tami koos ühekordselt kasutatavate hüpodermiliste EMG-nõelelektroodidega ravimeid. Samuti ei paku Technomed Europe mis tahes kujul ravimeid müügis.

Kasutusjuhised

Kui valite ühekordselt kasutatavat nõelelektroodi, on oluline kasutada nõelelektroodi, mille pikkus ja läbimõõt oleksid tehtava uuringu jaoks sobivad.

ETTEVAATUST!

- Ühekordselt kasutatavad nõelelektroodid on steriilsed, kui selle pakend ei ole kahjustunud või avatud või kõlblikuajapäev on möödunud.
- Kui kasutate patsiendil ühekordselt kasutatavat nõelelektroodi, on soovitatav, et te ei sisestaks seda kuni südamikuni.
- Kui ühekordselt kasutatav nõelelektrood paindub enne või pärast sisestamist või sisestamise ajal, ärge üritage seda sirgendada ega uuesti sisestada. Paindunud ühekordselt nõelelektroodid tuleks kasutusest kõrvaldada ja asendada uute ühekordselt kasutatavate nõelelektroodidega.
- Alati utiliseerige kasutatud ühekordselt kasutatavad nõelelektroodid sobivalt tähistatud meditsiiniliste bioloogiliselt ohtlike teravjääkide konteineris.

HOIATUS!

Need ühekordselt kasutatavad nõelelektroodid ei ole mõeldud kasutamiseks stimuleeriva elektroodina* ega patsiendi maanduselektroodina. Kui neid kasutatakse registreerivate elektroodidenä, võib potentsiaalne elektrikaateri tagasitee kadumine põhjustada neid nõelu läbivalt kõrget voolutihedust, mis võib kaasa tuua kudede kuumenemise ja kahjustamise.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade. Mitte korduvasutatada ega uuesti steriliseerida. Seadme puhastamine ja uuesti steriliseerimine võib seadme ohutust, talitlust ja efektiivsust mõjutada ning tekitada patsientidele ja kasutajatele tarbetut riski.

*) Ühekordselt kasutatavat hüpodermilist nõelelektroodi saab kasutada lihaste stimuleerimiseks, EMG registreerimiseks ja ravimite annustamiseks.

SLOVENSKÝ

JEDNORAZOVÉ IHLOVÉ ELEKTRODY

Určené použitie

Ihlové elektrody sú určené na zavedenie do podkožného, svalového alebo nervového tkaniva s cieľom snímať bioelektrické, elektromyografické (EMG) alebo elektroencefalografické (EEG) signály a sú určené na proximálne pripojenie k EMG/EEG záznamovému zariadeniu. Jednorazová podkožná EMG ihlová elektróda sa používa na stimuláciu svalstva, zaznamenávanie akčného potenciálu motorickej jednotky a podávanie liekov. Motorické nervy sa monitorujú prostredníctvom detekcie EMG činnosti vo svaloch, ktoré inervujú. Liek, ktorý sa má používať, je Botox Botulinum Toxin typu A. Poznámka. Spoločnosť Technomed Europe nedodáva žiadne lieky s jednorazovými podkožnými EMG ihlovými elektródami a spoločnosť Technomed Europe neponúka na predaj žiadne formy liekov.

Pokyny na používanie

Pri výbere jednorazovej ihlovej elektródy je dôležité použiť elektródu vhodnej dĺžky a priemeru pre vykonávané vyšetrenie.

UPOZORNENIE!

- Jednorazové ihlové elektrody sú sterilné, pokiaľ nie je poškodené alebo otvorené ich balenie alebo neuplynul dátum najneskoršieho použitia.
- Pri zavádzaní jednorazovej ihlovej elektródy do tela pacienta sa odporúča nezasúvať ju až po rozšírenú časť.
- Ak sa jednorazová ihlová elektróda pred, počas alebo po zavedení ohne, nenaravnávajte ju ani ju opätovne nezavádzajte. Ohnuté jednorazové ihlové elektrody je potrebné odstrániť a nahradiť novou jednorazovou ihlovou elektródou.
- Použitie jednorazové ihlové elektrody je vždy potrebné zlikvidovať vložením do riadne označenej nádoby na nebezpečný zdravotnícky odpad obsahujúci ostré predmety.

VÝSTRAHA!

Tieto jednorazové ihlové elektrody nie sú určené na použitie ako stimulačné elektrody* ani ako elektrody na uzemnenie pacienta. Ak sa elektrody používajú ako záznamové elektrody, prípadná strata spätnej dráhy pri elektrokauteizácii môže viesť k vysokej prúdovej hustote pri prechode cez tieto elektrody, čo môže spôsobiť zahrievanie a poškodenie tkaniva.

Na použitie len pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakované ani opakované nesterilizujte. Čistenie a opakovaná sterilizácia pomôcky môže mať vplyv na jej bezpečnosť, výkon a efektivnosť a vystaviť pacientov a používateľov zbytočnému riziku.

*) Jednorazový hypodermický ihlový elektródu možno použiť na svalovú stimuláciu, záznam EMG a podávanie liečiv.

HRVATSKA

JEDNOKRATNE IGLENE ELEKTRODE

Namjena
Igle elektrode namijenjene su za umetanje u polkožno, mišićno ili živčano tkivo kako bi se distalno osjetili bioelektrični, EMG ili EEG signali, a namijenjene su za proksimalno spajanje na opremu za bilježenje elektromiografije/elektroencefalograma. Hipodermalne EMG igle elektrode za jednokratnu upotrebu upotrebljavaju se za stimulaciju mišića, bilježenje potencijala djelovanja motorne jedinice u opskrbu lijekovima. Motorički živci nadziru se otkrivanjem EMG aktivnosti u mišićima u kojima provode oživljenje. Potrebno je primijeniti lijek botoks, botulinski toksin tipa A. Napomena: Društvo Technomed Europe ne isporučuje lijekove s hipodermalnom EMG iglom elektrodom za jednokratnu upotrebu te ne nudi na prodaju bilo koje druge oblike lijekova.

Upute za uporabu
Prilikom odabira jednokratne iglene elektrode važno je koristiti onu čija duljina i promjer odgovaraju ispitivanju koji se provodi.

OPREZI

- Jednokratne iglene elektrode sterilne su samo ako pakiranje nije oštećeno ili otvoreno ili ako se koriste prije roka uporabe.
- Prilikom uvođenja jednokratne iglene elektrode u pacijenta ne preporučamo njevo uvođenje do spojnice.
- Ako se jednokratna iglena elektroda savije prije, tijekom ili nakon umetanja, nemojte je ispravljati ili ponovno umetati. Savijene jednokratne iglene elektrode trebaju se baciti i zamijeniti novom jednokratnom iglenom elektrodom.
- Iskorištene jednokratne iglene elektrode uvijek bacite u pravilno označeni kontejner za medicinski i biološki opasan otpad.

UPOZORENJE!
Ove jednokratne iglene elektrode nisu namijenjene uporabi kao stimulirajuće elektrode niti kao elektrode za uzemljenje pacijenta. Ako se koriste kao elektrode za snimanje, mogući gubitak povratnog puta elektrokauterizacije može rezultirati prolaskom struje velike gustoće kroz igle s mogućim zagrijavanjem i oštećivanjem tkiva.

Upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Nemojte koristiti višekratno ili sterilizirati. Čišćenje i ponovna sterilizacija uređaja može utjecati na sigurnost, performanse i učinkovitost uređaja, a pacijente i korisnike izložiti nepotrebnom riziku.

*) Jednokratna hipodermalna iglena elektroda može se koristiti za stimulaciju mišića, snimanje EMG-a i davanje lijeka.

POLSKA

JEDNOKRATNE IGLENE ELEKTRODY

SLOVENSKI IGELENE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO

Predvidena uporaba
Igelne elektrode so namenjene za vstavljanje v podkožno, mišično ali živčno tkivo, da se omogoči distalno zaznavanje bioelektričnih signalov ter signala EMG ali EEG, in proksimalno priključitev na napravo za elektromiografijo / elektroencefalografijo. Hipodermične igelne elektrode EMG za enkratno uporabo se uporabljajo za stimulacijo mišic, beleženje akcijskega potenciala motorične enote in dovajanje zdravil. Motorični živci se nadzorujejo z zaznavanjem elektromiografske (EMG) aktivnosti v mišicah, ki jih oživčujejo. Zdravilo, ki naj se uporabi, je botoks (botulin toksin tipa A). Opomba: Technomed Europe dobavlja samo hipodermične igelne elektrode EMG za enkratno uporabo brez kakršnih koli zdravil in ne daje v prodajo nobenih drugih zdravil.

Navodila za uporabo
Ob izbiri igelne elektrode za enkratno uporabo je pomembno, da uporabite elektrodo primerno dolžine in premera za načrtovano preiskavo.

POZOR!

- Igelne elektrode za enkratno uporabo so sterilne razen v primeru poškodovane ali odprte embalaže ali uporabe po preteku datuma uporabnosti.
- Ob vstavljanju igelne elektrode za enkratno uporabo v bolnika priporočamo, da je ne vstavite v središče.
- Če se igelna elektroda za enkratno uporabo pred, med ali po vstavljanju upogne, je ne poskušajte zravnavati ali ponovno vstaviti. Ukivljene igelne elektrode za enkratno uporabo odvrzite in zamenjajte z novo igelno elektrodo za enkratno uporabo.
- Igelne elektrode za enkratno uporabo vedno odstranite v pravilno označene posode za ostre medicinske biološko nevarne odpadke.

OPOZORILO!
Te igelne elektrode za enkratno uporabo niso namenjene za uporabo kot elektrode za stimuliranje* ali kot ozemljitvene elektrode za bolnika. Če jih uporabljate kot snemalne elektrode, lahko ima izguba povratne poti električnega izžigjanja za posledico visoko gostoto toka, ki prehaja skozi igle in posledica je lahko ogrevanje tkiva in poškodbe.

Za uporabo na zgolj enim bolniku. Naprave se ne sme uporabljati ali sterilizirati večkrat. Čiščenje in ponovna sterilizacija naprave lahko negativno vpliva na varnost, delovanje in učinkovitost, s čimer lahko bolnike in uporabnike izpostavi nepotrebnemu tveganju.

*) Hipodermična igelna elektroda za enkratno uporabo se lahko uporablja za stimulacijo mišic, snemanje EMG in dovajanje zdravil.

ČESKY JEDNORÁZOVÉ JEHLOVÉ ELEKTRODY

Zamýšlené použití
Jehlové elektrody se vkládají do podkožní, svalové nebo nervové tkáně za účelem distálního snímání bioelektrických, EMG nebo EEG, signálů a jsou určeny k proximálnímu připojení k zařízení pro elektromyografický / elektroencefalogramový záznam. Jednorázová podkožní jehlová elektroda pro EMG se používá ke stimulaci svalů, zaznamenávání akčního potenciálu motorické jednotky a podávání léků. Motorické nervy se monitorují na základě detekce činnosti EMG ve svalu, které innervují. Použitý lék by měl být Botox Botulinum Toxin typu A. Poznámka: S jednorázovými podkožními jehlovými elektrodami pro EMG společnost Technomed Europe nedodává žádné léky ani nenabízí k prodeji žádnou formu léku.

Návod k použití
Při výběru jednorázové jehlové elektrody dbejte na to, abyste zvolili jehlu o délce a průměru vhodném pro vyšetření, které plánujete provést.

UPOZORNĚNÍ!

- Jednorázové jehlové elektrody jsou sterilní, pokud není poškozeno nebo otevřeno balení a pokud není překročena předepsaná lhůta k použití.
- Při zavádění jednorázové jehlové elektrody do těla pacienta se doporučuje, aby nebyla zavedena až nahoru k náboji.
- Jestliže se jednorázová jehlová elektroda ohne před, v průběhu nebo po zavedení, nenarovnávejte ji ani ji znovu nezavádějte. Ohnuté jednorázové jehlové elektrody vyhodte a nahraďte novou jednorázovou jehlovou elektrodou.
- Použité jednorázové jehlové elektrody vždy odkládejte do řádně označeného kontejneru na zdravotnické biologicky nebezpečné ostré předměty.

VAROVÁNÍ!
Tyto jednorázové jehlové elektrody nejsou určeny k použití jako stimulační elektrody* ani jako zemnicí elektrody pro pacienty. Jestliže jsou použity jako snímací elektrody, může potenciální ztráta zpětné dráhy elektrokauterizace vést k vysoké hustotě proudu procházejícího těmito jehlami a možnému zahřívání a poškození tkáně.

Pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakované nepoužívejte ani nesterilizujte. Čištění a opakovaná sterilizace prostředků mohou ovlivnit bezpečnost, výkon a účinnost prostředků a vystavit pacienty a uživatele zbytečnému riziku.

*) Jednorázové hypodermické jehlové elektrody lze použít pro stimulaci svalů, snímání EMG a podávání léků.

TÜRKÇE	TEK KULLANIMLIK İĞNE ELEKTRODU
Kullanım amacı İğne Elektrodunun amacı biyoelektrik, EMG veya EEG sinyallerinin distal olarak algılanması için subdermal, kas veya sinir dokusuna yerleştirilmesi ve elektromiyografi / elektroensefalograf kayıt cihazı ile proksimal olarak bağlanmasıdır. Tek Kullanımlık Hypodermik EMG İğne Elektrodu kas stimülasyonu, motor ünitesi aksiyon potansiyelini kaydetme ve ilaç verme amacıyla kullanılır. Motor sinirleri, sinir sistemine bağlı olduğu kaslardaki EMG aktivitesini algılamak suretiyle izlenir. Kullanılan ilaç A tipi Botoks Botulinum Toksin olmalıdır. Not: Technomed Europe, Tek Kullanımlık Hypodermik EMG iğne elektrodu olan herhangi bir ilaç tedarik etmediği gibi, aslında Technomed Europe biçimi ne olursa olsun satışa ilaç da sunmaz.	
Kullanım Kılavuzu Tek kullanımlık bir iğne elektrodu seçerken, bağlanılacak olan tektik için uygun uzunluk ve çapta olan bir iğne elektrodunun kullanılması önemlidir.	
DİKKAT! <ul style="list-style-type: none">– Tek kullanımlık iğne elektrotları ambalaj hasar görmedikçe veya açılmadıkça ya da son kullanım tarihi geçmedikçe sterilidir.– Tek kullanımlık iğne elektrodu bir hastaya yerleştirilirken, elektrodunorta kısmına kadar sokulmaması önerilir.– Tek kullanımlık iğne elektrodu yerleştirme işleminden önce, bu işlem sırasında veya sonrasında bükülürse, düzeltmeyin veya yeniden sokmayın. Bükülen tek kullanımlık iğne elektrotları atılmalı ve yeni bir tek kullanımlık iğne elektrodu ile değiştirilmelidir.– Kullanılmış iğne elektrotlarını uygun şekilde işaretlenmiş tıbbi biyolojik tehlike bulunan kesici atık kutularına atın.	
UYARI! Söz konusu tek kullanımlık iğne elektrotları uyarıcı elektrotlar ^{*)} gibi veya hasta topraklama elektrotları gibi kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Ölçüm elektrotları gibi kullanılırsa, elektrokoter dönüş yolunun olası kaybı doku yanığı ve hasarı ile sonuçlanacak olan yüksek akımın bu iğneler üzerinden geçmesine neden olabilir. Tek hasta kullanımına yöneliktir. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden temizlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın güvenliğini, performansını ve etkinliğini bozabilir ve hastalara ve kullanıcılara gereksiz riskler oluşturabilir. ^{*)} Tek Kullanımlık Enjektör İğne Elektrodu kas uyarıcı, EMG ölçümü, ilaç verilmesi için kullanılabilir.	

СРПСКИ	JEDNOKRATNE IĞNE ELEKTRODE
Namena Iglene elektrode su namenjene za umetanje u subdermalno, mišićno ili nervno tkivo za distalnu detekciju bio-električnih, EMG ili EEG signala. Takođe su namenjene da budu proksimalno povezane za opremu za snimanje elektromiografije / elektroencefalograma. Hipodermalna EMG iglena elektroda za jednokratnu upotrebu se koristi za mišićnu stimulaciju, snimanje akcionog potencijala motorne jedinice mišića i davanje leka. Motorni nervi se nadziru detekcijom EMG aktivnosti u mišićima koje nadražuju. Korišćeni lek bi trebao da bude botoks botulinuski toksin tipa A. Napomena: Kompanija Technomed Europe ne isporučuje nijedan lek uz hipodermalne EMG iglene elektrode za jednokratnu upotrebu niti kompanija Technomed Europe nudi na prodaju bilo koji oblik lekova.	
Uputstva za upotrebu Prilikom izbora jednokratne iglene elektrode, bitno je da se koristi ona koja ima odgovarajuću dužinu i prečnik za preduzetu istragu.	
PAŽNJA! <ul style="list-style-type: none">– Jednokratne iglene elektrode su sterilne, osim u slučaju oštećenog ili otvorenog pakovanja i ukoliko su upotrebjene pre isteka roka.– Prilikom kontakta elektrode sa pacijentom, preporučuje se da elektroda ne bude priključena za mrežni uređaj.– Ukoliko se jednokratna iglena elektroda savije pre, za vreme ili nakon uvođenja, ne ispravljajte je i ne priključujte je ponovo. Savijene jednokratne iglene elektrode treba odbaciti i zameniti ih sa novim jednokratnim iglenim elektrodama.– Upotrebjene iglene elektrode uvek baciti u kontejner sa odgovarajućim znakom za medicinski biohazardni otpad.	
UPOZORENJE! Ove jednokratne iglene elektrode se ne primenjuju kao elektrode za stimulaciju ^{*)} niti kao elektrode za uzemljenje kod pacijenta. Ukoliko se koriste kao elektrode za snimanje, mogući gubitak povratnog hoda elektroauterizacije može da rezultira strujom velike gustine koja prolazi kroz ove igle sa mogućim posledicama u vidu zagrevanja i ošteđenja tkiva Upotrebljavati samo za jednog pacijenta. Nemojte da ponovo upotrebljavate ili sterilizujete. Čišćenje i ponovno sterilizovanje uređaja može da utiče na bezbednost, performanse i efikasnost uređaja, a pacijente i korisnike da izloži nepotrebnom riziku. ^{*)} Jednokratne hipodermalne iglene elektrode se mogu koristiti za stimulaciju mišića, snimanje EMG-a i dostavljanje lekova.	

БЪЛГАРСКИ

ИГЛЕНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Предназначение

Иглени електроди са предназначени да се вкарват в подкожната, мускулната или нервната тъкан с цел дистантно отчитане на биоелектрически електромиографи (ЕМГ) или електроенцефалографи (ЕЕГ) сигнали и са предназначени да се свързват проксимално към електромиограф/енцефалограф. Хиподермичните иглени електроди за електромиография за еднократна употреба се използват за стимулиране на мускулите, за регистриране на акционния потенциал на двигателните единици и за доставка на лекарствени средства. Двигателните нерви се наблюдават чрез откриване на електромиографска активност в мускулите, които те стимулират. Botox Botulinum Toxin, тип А, е лекарството, което трябва да се използва. Забележка: Technomed Europe не доставя други лекарства с хиподермичните иглени електроди за електромиография за еднократна употреба, нито предлага за продажба други видове лекарства.

Указания за употреба

Когато избирате иглов електрод за еднократна употреба, важно е да изберете такъв, който има подходяща дължина и диаметър за изследването, което провеждате.

ВНИМАНИЕ!

- Иглени електроди за еднократна употреба са стерилни, освен ако опаковката не е повредена или отворена, или срокът на годност не е изтекъл.
- При вкарване на игления електрод за еднократна употреба в пациента се препоръчва да не се слага до пъпа.
- Ако игленият електрод за еднократна употреба се огъне преди, по време или след вкарването, не го изправяйте или вкарвайте отново. Огънатите иглени електроди за еднократна употреба трябва да се изхвърлят или заменят с нови иглени електроди за еднократна употреба.
- Винаги изхвърляйте използваните иглени електроди за еднократна употреба в надлежно маркиран контейнер за медицински биологично опасни отпадъци.

ВНИМАНИЕ!

Тези иглени електроди за еднократна употреба не са предназначени за използване като стимулиращи електроди*) или като заземителни електроди. Ако се използват като записващи електроди, евентуалната загуба на обратен ток при електрокаутера може да доведе до висока плътност на тока, който минава през тези игли, и евентуално нагряване на кожата и последващо увреждане.

За употреба само върху един пациент. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Почистяване и повторна стерилизация на изделието може да повлияе на безопасността, резултатността и ефикасността на устройството и да изложи пациентите и потребителите на ненужен риск.

*) Хиподермичните иглени електроди за еднократна употреба могат да се използват за стимулиране на мускулите, записване на ЕМГ и вкарване на лекарства.

ISLENSKA

EINNOTA NÁLARRAFSKAUT

Fyrirhuguð notkun

Nálarafskautið skal koma fyrir í húðbeds-, vöðva- eða taugavef til að skynja lífráfragns-, EMG- eða EEG-merki fjárlægt og á að vera nærlægt tengt við upptökubúnað fyrir vöðvaráfrittun/heilaráfrittun. Einnota EMG-húðbedsnálarafskautið er notað til vöðvaðrinnar, upptöku á hugsanlegri virkni hreyfiefninga og til lyfjagjafar. Fylgst er með hreyfitaugunum með því að greina EMG-virkni í vöðvunum sem þær örva. Lýfið sem notað er á að vera Botox Botulinum Toxin tegund A. Athugið: Technomed Europe útvegar engin lyf með einnota EMG-húðbedsnálarafskautunum og Technomed Europe býður ekki upp á nein lyf til sölu.

Notkunarleiðbeiningar

Þegar einnota nálarafskaut er valið er mikilvægt að það sé hæfilega langt og að þvermálið sé hæfilegt fyrir rannsóknina sem skal framkvæma.

VIÐVÖRUN!

- Einnota nálarafskautin eru dauðhreinsuð nema umbúðirnar séu skemmdar eða opnar, eða þau notuð eftir fyrirmálgæðsetningu.
- Þegar einnota nálarafskaut er sett í sjúkling er mælt með því að það sé ekki sett í hökkinn.
- Ef einnota nálarafskaut beygist fyrir, á meðan eða eftir ísetningu skal ekki rétta úr því eða reyna endurísetningu. Bognun einnota nálarafskautum skal henda og nota skal í staðinn nýtt einnota nálarafskaut.
- Hendið alltaf notuðum einnota nálarafskautum í viðeigandi merktan gám fyrir beitt og oddhvöss læknishöld sem af stafar hætta af líffræðilegum toga.

VIÐVÖRUN!

Þessi einnota nálarafskaut eru ekki ætluð til notkunar sem örvunarrafskaut*) eða sem jarðrafskaut á sjúklingi. Ef þau eru notuð sem rafskautaritar getur hugsanlegt tap á svörunarbraut rafvefjabrennslu haft það í för með sér að mikil straupþéttni fari í gegnum nálarnar og það gæti orsakað hitun vefjar og skemmdir á honum.

Aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling. Ekki nota aftur eða dauðhreinsa aftur. Hreinsun og endurdauðhreinsun tækisins getur haft áhrif á öryggi, frammistöðu og skilvirkni tækisins og gert sjúklinga og notendur berskjaldaða fyrir ónáðsynlegri áhættu.

*) Hægt er að nota einnota nálarafskaut sem fara undir húðina, til að örva vöðva, fyrir vöðvaritun og til að gefa lyf.

MAGYAR

ELDOBHATÓ TÜELEKTÓDÁK

Rendeltetésszerű használat

A tűelektrodákat a bőr alatti, az izom- vagy az idegszövetbe kell bevezetni a bioelektromos, EMG- vagy EEG-jelek disztális érzékelése érdekében, és proximálisan kell csatlakoztatni őket az elektromiográfias/elektroencefalográfias felvevőkészülékhez. Az egyszerű használatos EMG tűelektroda izomstimulációra, a motoros egység akkós potenciáljának felvételére, valamint gyógyszeradagolásra használható. A motoros idegek monitorozása az általuk beidegzett izmokban megjelenő EMG-aktivitás észlelésével történik. Javasolt gyógyszer: A típusú Botox botulinum toxin. Megjegyzés: A Technomed Europe nem szállít semmilyen gyógyszert az egyszerű használatos EMG tűelektrodával, valamint nem kínál értékesítésre semmilyen típusú gyógyszert.

Használati útmutató

Az eldobható tűelektroda kiválasztásakor fontos szempont, hogy hosszúsága és átmérője megfelelően az elvégzendő vizsgálatnak.

FIGYELEM!

- Az eldobható tűelektrodák steriliek, amennyiben a csomagolás sértetlen, érintetlen vagy lejárta előtt használják.
- Ha egy eldobható tűelektrodával a páciens megszúrta, javasoljuk, hogy ne dugja vissza fel a csatlakozólukba.
- Ha az eldobható tűelektroda elgörből a beszúrás előtt, alatt vagy után, ne egyenesítse vissza és ne szúrja be újra. Az elgörbült eldobható tűelektrodákat el kell dobni, illetve helyette új eldobható tűelektrodát kell felhasználni.
- A használt eldobható tűelektrodákat mindig egy biológiai veszély jellel megfelelően ellátott, hegyes orvosi hulladékokat tároló konténerbe dobja el

VIGYÁZAT!

A jelen eldobható tűelektrodák nem stimuláló elektrodák*) vagy a páciensre illeszthető földelektrodák. Amennyiben regisztráló elektrodaként alkalmazzák, az elektrolitikus visszaramkör lehetséges vesztesége magas áthaladó áramszűrőseget eredményezhet a tűkben, amely a szövetek felhevüléséhez és károsodásához vezethet.

Egyetlen pácienshez használható eszköz. Ne használja újra és ne sterilizálja! Az eszköz tisztítása és ismételt sterilizálása hatással lehet az eszköz biztonságos használatára, teljesítményére és hatékonyságára, illetve a páciens és az eszköz felhasználói szükségletlen veszélynek tehető ki.

*) Az eldobható hipodermikus tűelektroda izomstimulációra, elektromiográfias mérésre és gyógyszeradagolásra használható.

ROMAN

ELECTROZI TIP AC DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Utilizare prevăzută

Electrozii ac sunt destinați a fi introduși în țesutul subcutanat, muscular sau nervos pentru a detecta semnale bioelectrice, EMG sau EEG la nivel distal și sunt destinați a fi conectați proximal la echipamentele de înregistrare a electromiografiei/electroencefalogramet. Electrozi ac EMG hipodermici de unică folosință se utilizează pentru stimularea musculară, înregistrarea potențialului de acțiune al unității motoare și administrare de medicamente. Nervii motori se monitorizează prin detectarea activității EMG în mușchii pe care îi inervează. Medicamentul utilizat ar trebui să fie toxină botulinică Botox de tip A. Notă: Technomed Europe nu furnizează medicamente cu electrozi ac EMG hipodermici de unică folosință și nici nu oferă spre vânzare vreă formă de medicamente.

Instrucțiuni de utilizare

Când alegeți un electrod tip ac de unică folosință, este important să-l utilizați pe cel adecvat ca lungime și diametru pentru investigația de efectuat.

AVERTISMENT!

- Electrozii tip ac de unică folosință sunt ambalați steril cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis sau termenul de garanție a expirat.
- Când introduceți un electrod tip ac de unică folosință într-un pacient, se recomandă să nu-l introduceți până la capăt.
- Dacă electrodul tip ac de unică folosință se îndoaie înainte, în timpul sau după introducerea, acesta nu trebuie îndreptat sau reintrodus. Electrozii tip ac de unică folosință îndoiți trebuie eliminați și înlocuiți cu un electrod tip ac nou.
- Eliminați întotdeauna electrozii tip ac într-un container destinat resturilor ascuțite care prezintă risc biologic înscris pe etichetă

AVERTISMENT!

Acești electrozi tip ac nu sunt destinați utilizării ca electrozi stimulatori*) sau ca electrozi pacient împănare. Dacă sunt utilizați ca electrozi de înregistrare, pierderea posibilă a căii de întoarcere a electroauterului poate duce la un curent de înaltă densitate care să treacă prin ace care să aibă drept rezultat o posibilă încălzire a țesutului și răni.

Destinat utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza sau resteniliza. Curățarea și restenilizarea instrumentului poate afecta siguranța, performanța și eficiența acestuia și poate expune pacienții și utilizatorii unui risc inutil.

*) Electrodul tip ac hipodermic de unică folosință poate fi utilizat pentru stimularea musculară, înregistrare EMG și injectarea medicamentelor.

GREEK

Βελονοειδή Ηλεκτρόδια Μίας Χρήσης

Ενδεδειγμένη χρήση
Τα Βελονοειδή Ηλεκτρόδια προορίζονται για την εισαγωγή στον υποδόριο, μυϊκό ή νευρικό ιστό ως περιφερικούς αισθητήρες βιοηλεκτρικών σημάτων, ΗΜΓ ή ΗΕΓ, και πρέπει να συνδεθούν με εγγύς συσκευές ηλεκτρομυογραφίας / ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος. Το Βελονοειδές Ηλεκτρόδιο Υποδόριου ΗΜΓ Μίας Χρήσης χρησιμοποιείται για τη διέγερση μυών, για την καταγραφή του δυναμικού δράσης κινητικής μονάδας και για την προμήθεια φαρμάκων. Τα κινητικά νεύρα παρακολουθούνται με την ανίχνευση δραστηριότητας ΗΜΓ στους μύες που διεγείρονται απ' αυτά. Το φάρμακο που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι το Βοτοκ Βοτulinum Toxin τύπου Α. Σημείωση: Η εταιρεία Technomed Europe δεν προμηθεύει οποιαδήποτε φάρμακα μαζί με τα Βελονοειδή Ηλεκτρόδια Υποδόριου ΗΜΓ Μίας Χρήσης, και η εταιρεία Technomed Europe ούτε προσφέρει στην αγορά οποιαδήποτε ειδη φαρμάκων.

Οδηγίες Χρήσης
Όταν επιλέγετε ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο 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 είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή και ότι χρησιμοποιούνται πριν την ημερομηνία λήξης τους.
- Όταν εισάγεται ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης σε έναν ασθενή, συσπίνεται να μην εισάγεται μέχρι τη βάση του.
- Αν το βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης λυγίσει πριν, κατά ή μετά την εισαγωγή, μην το ισιώνετε ή το επαναποθετέτε. Τα λυγισμένα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με ένα νέο βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης.
- Να απορρίπτετε τα χρησιμοποιούμενα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης σε ένα κατάλληλο σημειωμένο δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα αιχμηρά υλικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!
Αυτά τα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης δεν προορίζονται για χρήση ως ηλεκτρόδια νευροδιέγερσης*) ή ως ηλεκτρόδια γείωσης. Αν χρησιμοποιηθούν ως ηλεκτρόδια καταγραφής, η πιθανή απώλεια μεταγωγής της ηλεκτροκαυτηρίασης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή ροή ρεύματος από τις βελόνες αυτές, με ενδεχόμενη θερμωση και καυστραφή του ιστού.

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το αποστειρώνετε εκ νέου. Ο καθαρισμός και η εκ νέου αποστείρωση του οργάνου μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα του οργάνου και να εκθέσουν άσκοπα τους ασθενείς και τους χρήστες σε κίνδυνο.

*) Το Υποδερμικό Βελονοειδές Ηλεκτρόδιο Μίας Χρήσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μυϊκή διέγερση, για καταγραφή EMG και για παροχή φαρμάκων.

CHINESE

一次性针电极

预期用途:
针电极可插入皮下、肌肉或神经组织中，以从远侧感测生物电、肌电图、脑电图、信号，并旨在通过近端方式连接到肌电图/脑电图记录设备。一次性皮下EMG针电极用于肌肉刺激，运动单元动作电位记录和药物输送。通过检测运动神经支配的肌肉中的EMG活动来监测运动神经。所用药物应为A型肉毒杆菌毒素。注意：欧洲泰克诺麦不随同一一次性皮下注射EMG针电极提供任何药物，也不为出售提供任何形式的药物。

使用说明:
在选择一次性针电极时，首先确定适用于正在开展的研究的针电极的长度和直径。

注意:

- 一次性针电极是经过消毒处理的，除非包装破损或已打开或在过保质期之前已经使用。
- 在使用针电极时，注意不要插至针头接口。
- 如果在插入前、插入期间或插入后，针电极弯曲了，切勿将其它弯曲或重新插入，应丢弃弯曲的针电极，重新使用新的针电极。
- 用过的针电极应丢弃在标记有医疗生物危害的容器中。

警告:
此类电极不能直接用作刺激电极或患者接地电极。如果是用作记录电极，可能会因为缺少医用电路器回路而导致较高的电流密度流经这些针，并可能造成细胞组织结构因升温而损坏。

一根针只能用于一位患者，不得重复使用或重复消毒，产品的清洗或重复消毒会影响其安全性、性能和效力，并会给患者和使用者带来不必要的危险。

*) 一次性皮下注射针可以用于肌肉刺激、肌电图记录和药物输送。

Technomed Europe - Directions for Use – Disposable Concentric & Hypodermic Needle Electrodes
A002165 B table

Specifications:

Print : two sided black
Paper : 70 gr/m², white
Plano format: 17.0 x 45.5 cm
Finished : folded 6.5 x 17.0 cm (±0.2 cm)
Packed : manageable
Print: one front page (page 1) and 27 languages (page 2-28)

The diagram shows a table with two main sections. The left section is a 2x7 grid of cells. The top row of this section contains the numbers 1, 3, 5, 7, 9, 11, and 13. The bottom row contains the numbers 2, 4, 6, 8, 10, 12, and 14. The word "Front" is printed below the number 1. To the left of this grid is a vertical double-headed arrow labeled "17cm". Below the grid is a horizontal double-headed arrow labeled "6,5cm". To the right of the first grid is a second 2x7 grid of cells. The top row of this second grid contains the numbers 15, 17, 19, 21, 23, 25, and 27. The bottom row contains the numbers 16, 18, 20, 22, 24, 26, and 28.

1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25	27
2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28