natus

TECA® Elite Disposable Concentric Needle Electrodes

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso
Gebruiksaanwijzingen
Bruksanvisning
Brugsvejledning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης
Návod k použití
Használati útmutató
Instrukcja obsługi
Kullanım Yönergeleri
使用说明
使用説明書
Указания по эксплуатации

Length	Needle Diameter (mm)	Hub Color	Recording Area (mm²)	REF	Qty per box
25 mm	0.30 (30G)	Red	0.03	S53153	25
25 mm	0.46 (26G)	Yellow	0.07	S53155	25
37 mm	0.46 (26G)	Green	0.07	S53156	25
50 mm	0.46 (26G)	Blue	0.07	S53158	25
75 mm	0.64 (23G)	Violet	0.07	S53159	25

TECA® is a trademark of Natus

CE 2797

Rx ONLY

Natus Manufacturing Limited.
IDA Business Park
Gort, Co.Galway, Ireland
1-800-356-0007
natus.com

017W012 06 Made in Ireland 06-Aug-2021

English

TECA® Elite Disposable Concentric Needle Electrodes

Intended Use
Designed for Electromyography (EMG) examinations, the sterilized disposable Concentric (DCN) needle electrodes are for Single Use Only. The Disposable Needle Electrodes are not designed for reuse. They are intended to be used on an individual patient during a single procedure, and then discarded. They are not intended to be reprocessed and used again, even on the same patient.

Instruction for use
Peel open the sterile pouch and remove the disposable needle electrode.Connect the disposable needle electrode to the reusable lead cable (Part Number: X21001). Remove the protective sheath.After use, remove the electrode from the reusable lead cable and properly discard needle electrode.

Lifetime
The product is for Single Use Only.
Check expiration date on package before use.

Warnings
Disposable Needle Electrode for Single Use Only.
DO NOT REUSE. DO NOT ATTEMPT RE-STERILIZATION.
The reuse of these single-use needle electrodes can affect their safety, performance, and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk. Attempts to clean and reuse this single-use needle electrode expose patients to cross-contamination. Furthermore, reprocessing this single use needle electrode may alter its characteristics, and thereby compromise its performance. Reusing the single-use needle electrode is the full responsibility of the user, and may have legal implications.When inserting a needle electrode into a patient, it is recommended that it not be inserted up to the hub. If the needle bends before, during, or after insertion, do not straighten or re-insert it. Bent needles should be discarded and replaced with a new needle. Always discard used disposable needle electrodes in a properly marked /approved medical biohazard sharps container.Sterile unless packaging is damaged or opened. Do not re-sterilize. Subcomponents of the device contains Lead above the 0.1% W/W threshold but are not exposed to user or patient.

Caution
Needle Electrodes are for professional use only. Make sure the disposable needle electrode you choose is suitable in length and diameter for the study.

Note:
1. In the event of a serious incident, report immediately to manufacturer and local competent authority
2. For use with patients of all ages. Not for fetal use.
3. Not made of natural rubber latex.

Referenced standards
• ISO 15223-1:2016: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
• USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

Symbol	Glossary of Symbols
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Catalog/product number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT number Indicates the manufacturer's LOT number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Expiration date
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Device is cleared for the US market as requiring a prescription USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Sterilized by gamma irradiation; sterile unless package is opened or damaged.
	Indicates a single sterile barrier system with protective barrier outside.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Do Not Re-Use
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consult Instruction For Use
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Do not use if package is damaged
	Warning All risks associated with use of equipment that an end-user must be aware of in order to safely use a device.
	Disposal at end of operating life instructions
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Keep Dry
MD	Medical device Indicates that the item is a medical device.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Date of manufacturing
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Caution All cautions associated with the product identified with the harmonized symbol.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Non-pyrogenic Statement
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Do Not Re-sterilize
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Not made with natural rubber latex
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.

Čeština

Jednorázové koncentrické jehlové elektrody TECA® Elite

Zamýšlené použití
Sterilizované jednorázové koncentrické jehlové (DCN) elektrody určené k elektromyografickým (EMG) vyšetřením jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jednorázové jehlové elektrody nejsou určeny k opakovanému použití. Jsou určeny pro použití výhradně u jednoho pacienta při jednom výkonu a poté je třeba je zlikvidovat. Nejsou určeny k opakovanému zpracování a dalšímu použití, ani u stejného pacienta.

Návod k použití
Otevřete sterilní pouzdro a vyjměte jednorázovou jehlovou elektrodu. Připojte jednorázovou jehlovou elektrodu k opakovaně použitelnému vodícímu kabelu (číslo dílu: X21001). Odstraňte ochranný obal. Po použití jehlovou elektrodu odpojte od opakovaně použitelného vodícího kabelu a řádným způsobem ji zlikvidujte.

Životnost
Produkt je určen pouze k jednorázovému použití.
Před použitím zkontrolujte datum exspirace uvedené na obalu.

Varování
Jednorázová jehlová elektroda pouze k jednorázovému použití.
NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. NEPOKOUŠEJTE SE O OPĚTOVNOU STERILIZACI.
Opakované použití jednorázových jehlových elektrod může mít vliv na jejich bezpečnost, výkon a účinnost a může vystavit pacienta a personál zbytečným rizikům. Pokud se pokusíte jednorázovou jehlovou elektrodu vyčistit a použít opakovaně, vystavíte pacienta nebezpečí křížové kontaminace. Opakované zpracování této jednorázové jehlové elektrody může mít vliv na její charakteristiky a může tudíž narušit její funkčnost. Za opakované použití jednorázové jehlové elektrody nese plnou odpovědnost uživatel. Takový postup může mít právní důsledky. Při zavádění jehlové elektrody do těla pacienta se doporučuje ji nezasouvat až po hrdlo. Pokud se jehla před zavedením nebo po něm ohne, nepokoušejte se ji narovnat a opět zavést. Ohnuté jehly je třeba zlikvidovat a nahradit novou jehlou. Použité jednorázové jehlové elektrody vždy zlikvidujte do správně označeného/schváleného kontejneru na ostrý zdravotnický odpad. Sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen. Předmět znovu nesterilizujte. Dílčí komponenty zařízení obsahují olovo v množství přesahující prahovou hodnotu 0,1 % W/W, těmto komponentám ale uživatel ani pacient není vystaven.

Upozornění
Jehlové elektrody jsou určené výhradně k použití odborníkem. Ujistěte se, že má vámi vybraná jednorázová jehlová elektroda vhodnou délku a průměr pro danou studii.

Poznámka:
1. V případě vážné nehody okamžitě informujte výrobce a příslušný místní úřad.
2. Pro použití u pacientů všech věkových skupin Není určeno k použití u plodu.
3. Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.

Odkazované normy
• ISO 15223-1:2016: Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
• Federální předpisy USA. 21 CFR část 801. § 801.109(b)(1)

Symbol	Slovník symbolů
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalogové/produktové číslo Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Číslo šarže Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Datum spotřeby
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Zařízení je schváleno pro americký trh, jak vyžadují Federální předpisy USA. 21 CFR část 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Sterilizováno zářením gama. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený.
	Označuje jeden sterilní bariérový systém s ochrannou vnější bariérou.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Pro jednorázové použití
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Podívejte se do návodu k použití
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Varování Všechna rizika spojená s používáním zařízení, kterých si musí být koncový uživatel vědom, aby mohl bezpečně používat zařízení.
	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Udržujte v suchu
MD	Zdravotnické zařízení Označuje, že tato položka je zdravotnickým zařízením.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Datum výroby
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Upozornění Všechna upozornění spojená s výrobkem označená harmonizovaným symbolem.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Nepyrogenní prohlášení
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Předmět znovu nesterilizujte
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.

Dansk

Koncentriske TECA®-elitenåleelektroder til engangsbrug

Tilsigtet anvendelse
De koncentriske steriliserede nåleelektroder (DCN), designet til elektromyografi (EMG) -undersøgelser, er kun til engangsbrug. Nåleelektroderne til engangsbrug er ikke designet til genanvendelse. De er beregnet til at blive anvendt på én enkelt patient under en enkelt procedure og derefter bortskaffet. De er ikke beregnet til oparbejdning og genanvendelse, heller ikke på den samme patient.

Brugsvejledning
Åbn den sterile pose, og tag den koncentriske nåleelektrode til engangsbrug ud.Forbind nåleelektroden til engangsbrug til det genanvendelige forbindelseskabel (reservedelnummer: X21001). Fjern beskyttelseskappen. Efter brug skal du fjerne elektroden fra det genanvendelige forbindelseskabel og bortskaffe nåleelektroden.

Levetid
Dette produkt er kun til engangsbrug.
Tjek udløbsdatoen på pakningen inden brug.

Advarsler
Nåleelektroder er kun til engangsbrug.
GENBRUG IKKE. FORSØG IKKE AT GENSTERILISERE.
Genbrug af disse nåleelektroder til engangsbrug kan påvirke deres sikkerhed, ydelse og effektivitet og udsætte patienter og medarbejdere for unødvendig risiko. Forsøg på at rengøre og genbruge denne nåleelektrode til engangsbrug udsætter patienter for krydskontaminering. Endvidere kan oparbejdning af denne nåleelektrode til engangsbrug ændre dens karakteristika og dermed kompromittere dens ydelse. Brugeren har det fulde ansvar for genbrug af nåleelektroder til engangsbrug, og det kan medføre juridiske konsekvenser. Ved indsættelse af en nåleelektrode i en patient anbefales det, at den ikke indsættes op til navet. Hvis nålen bøjer før, under eller efter indsættelse, må du ikke rette den ud eller sætte den ind igen. Bøjede nåle skal kasseres og erstattes med en ny nål. Bortskaf altid nåleelektroder til engangsbrug i en tydeligt mærket/godkendt container til skarpe genstande med betinget biologisk fare. Steril med mindre pakningen er beskadiget eller åbnet. Gensterilisér ikke. Anordningens underkomponenter indeholder bly over W/W-tærsklen på 0,1 %, men bruger eller patient udsættes ikke herfor.

Forsigtig
Nåleelektroder er kun beregnet til professionel brug. Sørg for, at den nåleelektrode til engangsbrug, du vælger, har en passende længde og diameter til undersøgelsen.

Bemærk:
1. I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du straks rapportere herom til producenten og den lokale kompetente myndighed
2. Til brug på patienter i alle aldre. Ikke til brug på fostre.
3. Ikke fremstillet af naturlig gummilatex.

Benyttede standarder
• ISO 15223-1:2016: Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger - Del 1: Generelle krav
• Amerikansk kode for føderale bestemmelser. 21 CFR, del 801. § 801.109 (b) (1)

Symbol	Ordliste over symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/produktnummer Indikerer producentens produktnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Nummer på VAREPARTI Indikerer producentens nummer på VAREPARTI, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Udløbsdato
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Udstyret tages af det amerikanske marked, idet en lovpligtig amerikansk kode for føderale bestemmelser er påkrævet. 21 CFR, del 801. § 801.109 (b) (1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Steriliseret af gammabestråling; steril, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget.
	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesbarriere udvendigt.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Må ikke genanvendes
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se brugervejledningen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Advarsel Alle risici forbundet med brug af udstyr, som en slutbruger skal være opmærksom på for at anvende udstyr forsvarligt.
	Instruktioner i bortskaffelse efter levetidens slutning
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Hold tør
MD	Medicinsk udstyr Indikerer, at dette element er medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Produktionsdato
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Forsigtig Alle forholdsregler forbundet med det produkt, der identificeres med det harmoniserede symbol.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Erklæring om ikke-pyrogenisk tilstand
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Gensterilisér ikke
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Producent Indikerer producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.

Deutsch

TECA® Elite konzentrische Einweg-Nadelelektroden

Verwendungszweck
Die sterilisierten konzentrischen Einweg-Nadelelektroden (DCN) wurden für Elektromyographie- (EMG-) Untersuchungen entwickelt und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Einweg-Nadelelektroden sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen. Sie sind zur Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens gedacht und müssen anschließend entsorgt werden. Sie sind nicht zur erneuten Aufbereitung und Wiederverwendung bestimmt, selbst wenn es sich um denselben Patienten handelt.

Gebrauchsanweisung
Den sterilen Beutel aufziehen und die Einweg-Nadelelektrode herausnehmen. Die Einweg-Nadelelektrode mit dem wiederverwendbaren Anschlusskabel (Teilenummer: X21001) verbinden. Die Schutzhülse entfernen. Die Nadelelektrode nach der Verwendung vom wiederverwendbaren Anschlusskabel abziehen und ordnungsgemäß entsorgen.

Nutzungsdauer
Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
Vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Packung überprüfen.

Warnhinweise
Die Einweg-Nadelelektrode ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
Die Wiederverwendung dieser Einweg-Nadelelektroden kann ihre Sicherheit, Leistungsmerkmale und Wirksamkeit beeinträchtigen sowie Patienten und Mitarbeiter einem unnötigen Risiko aussetzen. Versuche der Reinigung und Wiederverwendung der Einweg-Nadelelektrode setzen den Patienten einer Kreuzkontamination aus. Darüber hinaus kann eine Wiederaufbereitung dieser Einweg-Nadelelektrode ihre Eigenschaften verändern und somit ihre Leistungsmerkmale beeinträchtigen. Die Wiederverwendung der Einweg-Nadelelektroden liegt in der vollen Verantwortung des Benutzers und kann rechtliche Folgen haben. Beim Einführen einer Nadelelektrode in den Patienten wird empfohlen, die Nadel nicht bis zur Nabe einzuführen. Wenn sich die Nadel vor, während oder nach dem Einführen biegt, darf sie nicht wieder gerade gebogen oder erneut eingeführt werden. Verbogene Nadeln müssen entsorgt und durch eine neue Nadel ersetzt werden. Einweg-Nadelelektroden immer in einem ordnungsgemäß markierten/zugelassenen Behälter für medizinischen Sondermüll entsorgen. Steril, außer die Verpackung ist beschädigt oder geöffnet. Nicht erneut sterilisieren. Teilkomponenten des Geräts enthalten einen Bleianteil über dem Grenzwert von 0,1 % w/w, jedoch sind weder Anwender noch Patient diesem ausgesetzt.

Vorsicht
Nadelelektroden dürfen nur von medizinischem Fachpersonal gesetzt werden. Sicherstellen, dass die gewählte Einweg-Nadelelektrode die für die Untersuchung geeignete Länge und den entsprechenden Durchmesser aufweist.

Hinweis:
1. Einen schwerwiegenden Vorfall sofort dem Hersteller und der lokalen zuständigen Behörde melden.
2. Kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden. Nicht für Anwendungen am Fötus bestimmt.
3. Nicht aus Naturkautschuk hergestellt.

Referenznormen
• ISO 15223-1:2016: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
• US-Bundesgesetzbuch. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

Symbol	Symbolglossar
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/Produktnummer Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Chargennummer Die Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung des spezifischen Medizinprodukts.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Verfallsdatum
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Das Produkt ist nach dem US-Bundesgesetzbuch als verschreibungspflichtig für den US-Markt zugelassen. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Durch Gamma-Strahlung sterilisiert; steril, es sei denn, die Verpackung ist beschädigt oder geöffnet.
	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit einer äußeren Schutzbarriere.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Nicht erneut verwenden
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Gebrauchsanweisung zurate ziehen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Warnung Alle Risiken, die mit dem Gebrauch des Produkts verbunden sind und die dem Nutzer für die sichere Verwendung des Produkts bekannt sein müssen.
	Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Vor Nässe schützen
MD	Medizinprodukt Bedeutet, dass der Gegenstand ein Medizinprodukt ist.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Herstellungsdatum
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Vorsicht Alle Vorsichtshinweise für das mit dem harmonisierten Symbol bezeichnete Produkt.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Aussage zur Pyrogenfreiheit
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Nicht erneut sterilisieren
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Enthält keinen Naturkautschuk
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an (gemäß Definitionen in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG).

Ελληνικά

Ηλεκτρόδια ομόκεντρων βελονών μίας χρήσης TECA® Elite

Προοριζόμενη χρήση
Σχεδιασμένα για εξετάσεις ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ), τα αποστειρωμένα ηλεκτρόδια ομόκεντρων βελονών (DCN) προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τα ηλεκτρόδια βελονών μίας χρήσης δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναληπτική χρήση. Προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε έναν μεμονωμένο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μεμονωμένης επέμβασης και στη συνέχεια να απορρίπτονται. Δεν προορίζονται για επαναποστείρωση και επαναληπτική χρήση, ακόμα και στον ίδιο ασθενή.

Οδηγίες χρήσης
Ανοίξτε την αποστειρωμένη σακούλα και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο βελόνας μίας χρήσης. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο βελόνας μίας χρήσης με το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο ακροδέκτη (αρ. εξαρτήματος: X21001). Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο ακροδέκτη και απορρίψτε κατάλληλα το ηλεκτρόδιο της βελόνας.

Διάρκεια ζωής
Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις
Ηλεκτρόδιο βελόνας για μία μόνο χρήση.
ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.
Η επαναληπτική χρήση αυτών των ηλεκτροδίων βελονών μιας χρήσης μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητά τους, εκθέτοντας τους ασθενείς και το προσωπικό σε περιττό κίνδυνο. Εάν επιχειρήσετε τον καθαρισμό και την επαναληπτική χρήση αυτού του ηλεκτροδίου βελόνας μίας χρήσης, θα εκθέσετε τους ασθενείς σε διασταυρούμενη μόλυνση. Επιπλέον, η επαναληπτική αποστείρωση αυτού του ηλεκτροδίου βελόνας μίας χρήσης μπορεί να τροποποιήσει τα χαρακτηριστικά του και συνεπώς να μειώσει την απόδοσή του. Η επαναληπτική χρήση των ηλεκτροδίων βελόνας μιας χρήσης αποτελεί πλήρη ευθύνη του χρήστη και μπορεί να έχει νομικές συνέπειες. Όταν εισάγετε ένα ηλεκτρόδιο βελόνας σε έναν ασθενή, συνιστάται να μην το εισάγετε μέχρι την πλήμνη. Εάν η βελόνα υποστεί κάμψη πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, μην την ισιώνετε ή επανεισάγετε. Βελόνες που έχουν καμφθεί πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με νέες βελόνες. Απορρίπτετε πάντα τα χρησιμοποιημένα ηλεκτρόδια βελονών μίας χρήσης σε κατάλληλα επισημασμένο/εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών ιατρικών αντικειμένων βιολογικού κινδύνου. Αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Μην επαναποστειρώνετε. Τα επιμέρους εξαρτήματα της συσκευής περιέχουν μόλυβδο πάνω από το όριο 0,1% κατά βάρος, αλλά δεν εκτίθενται στον χρήστη ή τον ασθενή.

Προσοχή
Τα ηλεκτρόδια βελονών προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο βελόνας μίας χρήσης που θα επιλέξετε έχει το κατάλληλο μήκος και διάμετρο για τη μελέτη.

Σημείωση:
1. Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, αναφέρετε το αμέσως στον κατασκευαστή και την τοπική αρμόδια αρχή.
2. Για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Όχι για χρήση σε έμβρυα.
3. Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ.

Αναφερόμενα πρότυπα
• ISO 15223-1:2016: Ιατροτεχνολογικές συσκευές –Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται– Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
• Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ. 21 CFR Μέρος 801. § 801.109(b)(1)

Σύμβολο	Γλωσσάρι συμβόλων
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Αριθμός καταλόγου/προϊόντων Καθορίζει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Αριθμός παρτίδας Καθορίζει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί μία συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Ημερομηνία λήξης
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Η συσκευή έχει εγκριθεί για την αγορά των ΗΠΑ, ως συσκευή που απαιτεί συνταγογράφηση. Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ. 21 CFR Μέρος 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα: το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
	Υποδεικνύει σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερικό προστατευτικό φραγμό.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία
	Προειδοποίηση Για όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του εξοπλισμού τους οποίους ένας χρήστης πρέπει να γνωρίζει για να χρησιμοποιεί μία συσκευή με ασφάλεια.
	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή Καθορίζει ότι το προϊόν είναι μία ιατροτεχνολογική συσκευή.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Προσοχή Όλες οι επισημάνσεις προσοχής που σχετίζονται με το προϊόν, προσδιορίζονται με το εναρμονισμένο σύμβολο.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Δήλωση μη πυρετογόνου προϊόντος
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Κατασκευαστής Καθορίζει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικήςσυσκευής, όπως καθορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΕ.

Suomi

Kertakäyttöiset TECA® Elite -neulaelektrodit

Käyttötarkoitus
Elektromyografisiin (EMG) tutkimuksiin tarkoitetut steriloidut, kertakäyttöiset konsentriset neulaelektrodit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Kertakäyttöisiä neulaelektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yksittäisellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana ja sen jälkeen ne on hävitettävä. Niitä ei ole tarkoitettu käsiteltäväksi ja käytettäväksi uudelleen, ei edes samalla potilaalla.

Käyttöohje
Repäise auki steriili pussi ja ota kertakäyttöinen neulaelektrodi esiin. Liitä kertakäyttöinen neulaelektrodi uudelleenkäytettävään kaapeliin (osanumero: X21001). Poista suojakotelo. Käytön jälkeen irrota elektrodi uudelleenkäytettävästä kaapelista ja hävitä neulaelektrodi asianmukaisesti.

Käyttöikä
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran.
Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta ennen käyttöä.

Varoitukset
Kertakäyttöiset neulaelektrodit vain yhtä käyttökertaa varten.
ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. ÄLÄ YRITÄ STERILOIDA UUDELLEEN.
Näiden kertakäyttöisten neulaelektrodien uudelleen käyttö voi vaikuttaa niiden turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen sekä altistaa potilaat ja henkilöstön tarpeettomalle riskille. Yritykset puhdistaa ja käyttää kertakäyttöisiä neulaelektrodeja altistaa potilaat ristikontaminaatiolle. Tämän lisäksi kertakäyttöisen neulaelektrodin uudelleenkäsittely saattaa muuttaa neulan ominaisuuksia ja näin vaarantaa sen suorituskyvyn. Kertakäyttöisen neulaelektrodin uudelleenkäyttö on täysin käyttäjän vastuulla ja voi aiheuttaa oikeudellisia seuraamuksia. Kun neulaelektrodia asetetaan potilaaseen, valmistaja suosittelee, että neula ei ole laitettuna pitimeen. Jos neula taipuu ennen pistoa, sen aikana tai sen jälkeen, älä yritä suoristaa sitä tai pistää sillä uudelleen. Taipuneet neulat on heitettävä pois ja korvattava uudella neulalla. Hävitä aina käytetyt kertakäyttöiset neulaelektrodit asianmukaisella tavalla merkittyyn / hyväksyttyyn neulasäiliöön. Steriileitä, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu. Älä steriloi uudelleen. Laitteen aliosat sisältävät yli 0,1 painoprosenttia lyijyä, mutta käyttäjä tai potilas ei altistu niille.

Tärkeä huomautus
Neulaelektrodit ovat vain ammattikäyttöön. Varmista, että valittu kertakäyttöinen neulaelektrodi on pituudeltaan ja halkaisijaltaan toimenpidettä varten sopiva.

Huomautus:
1. Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita heti valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
2. Sopii kaikenikäisille potilaille. Ei sikiöille.
3. Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Viitatut standardit
• ISO 15223-1:2016: Lääkinnälliset laitteet - Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset
• Yhdysvaltain liittovaltion normi. 21 CFR Osa 801. § 801.109(b)(1)

Symboli	Merkkien sanasto
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Luettelo/tuotenumero Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jolla lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Eränumero Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jolla tietty lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä.
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Laite on hyväksytty Yhdysvaltojen markkinoille Yhdysvaltain liittovaltion normin mukaisena määräystä edellyttävänä. 21 CFR Osa 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Steriloitu gammasäteilyllä. Steriili, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vaurioitunut.
	Osoittaa yksinkertaisen steriilin estojärjestelmän, jossa ulkopuolella on suojaava este.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Katso käyttöohje.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Varoitus Kaikki laitteen käyttöön liittyvät vaarat, joista loppukäyttäjän on oltava tietoinen laitteen turvallisen käytön suhteen.
	Hävittäminen käyttöiän lopussa.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Pidettävä kuivana
MD	Lääketieteellinen laite Ilmoittaa, että kyseessä on lääketieteellinen laite.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Valmistuspäiväys
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Tärkeä huomautus Kaikki tuotteeseen liittyvät tärkeät huomautukset, jotka on varustettu harmonisoidulla symbolilla.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Ei-pyrogeeninen ilmoitus.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen.
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Valmistaja Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan sellaisena kuin tämä on määritelty EU:n direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.

Français

Électrodes-aiguilles concentriques jetables Elite de TECA®

Utilisation prévue
Les électrodes-aiguilles concentriques à usage unique (DCN) stérilisées ont été conçues pour les examens d'électromyographie (EMG) et sont réservées à un usage strictement unique. Les électrodes-aiguilles à usage unique n'ont pas été conçues pour être réutilisées. Elles ont été conçues pour être utilisées sur un seul patient pendant une seule procédure et doivent ensuite être jetées. Elles n'ont pas été conçues pour être reconditionnées et réutilisées, même sur le même patient.

Mode d'emploi
Ouvrez la pochette stérile, puis sortez l'électrode-aiguille à usage unique. Branchez l'électrode-aiguille à usage unique au câble conducteur réutilisable (référence : X21001 Retirez la gaine de protection. Après usage, débranchez l'électrode-aiguille du câble conducteur réutilisable, puis éliminez-la correctement.

Durée de vie
Ce produit est à usage strictement unique.
Vérifiez la date de péremption figurant sur l'emballage avant usage.

Avertissements
Électrode-aiguille jetable à usage strictement unique.
ELLE NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉE. N'ESSAYEZ PAS DE LA RESTÉRILISER.
Toute réutilisation d'une électrode-aiguille à usage unique pourrait compromettre son innocuité, ses performances et son efficacité, et exposer les patients ou le personnel à des risques superflus. Toute tentative de nettoyage et de réutilisation de cette électrode-aiguille à usage unique expose le patient à une contamination croisée. De plus, le retraitement de cette électrode-aiguille à usage unique pourrait affecter ses caractéristiques et nuire ainsi à ses performances. En cas de réutilisation d'électrodes-aiguilles à usage unique, la responsabilité incombe à l'utilisateur. Des implications juridiques peuvent en résulter. Lors de l'insertion d'uneélectrode-aiguille dans un patient, il est recommandé de ne pas l'insérer jusqu'à l'embase. Si l'aiguille fléchit avant, pendant ou après l'insertion, ne la redressez pas et ne la réinsérez pas. Les aiguilles tordues doivent être jetées et remplacées par des aiguilles neuves. Mettez toujours au rebut les électrodes-aiguilles à usage unique dans des poubelles pour dispositifs tranchants constituant un risque biomédical qui sont correctement étiquetées et prévues à cet effet. Stérile, sauf en cas d'emballage ouvert ou détérioré. Ne pas restériliser. Les composants internes de ce dispositifs contiennent une quantité de plomb qui dépasse le seuil de 0,1% (en pourcentage massique). Cependant, ils n'entre ni en contact avec le patient, ni avec l'utilisateur.

Mise en garde
Les électrodes aiguilles sont exclusivement réservées à un usage professionnel. Veillez à choisir une électrode-aiguille à usage unique dont la longueur et le diamètre conviennent aux fins de l'étude.

Remarque :
1. Si un incident grave se produit, merci de le signaler immédiatement au fabricant et à l'autorité locale compétente.
2. Pour des patients de tous âges. Ne convient pas pour les fœtus.
3. Produit ne contenant pas de latex de caoutchouc naturel.

Normes de référence
• ISO 15223-1:2016: Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
• USA Code of Federal Regulations (réglementations fédérales américaines). 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

Symbole	Glossaire des symboles
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Référence produit/catalogue Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier l'appareil médical.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numéro de LOT Indique le numéro de LOT du fabricant, de manière à pouvoir identifier un appareil médical spécifique.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Date d'expiration
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	L'appareil est approuvé pour le marché américain sous réserve qu'il soit prescrit par le USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Stérilisé par rayonnement gamma ; stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
	Indique un système de barrière stérile unique avec une barrière de protection à l'extérieur.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Ne pas réutiliser.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consulter le mode d'emploi.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Avertissement Tous les risques associés à l'utilisation de cet équipement dont l'utilisateur final doit être averti pour utiliser l'appareil en toute sécurité.
	Élimination en fin de vie utile.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Conserver au sec
MD	Dispositif médical Indique que l'appareil est un appareil médical.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Date de fabrication
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Mise en garde Toutes les mises en garde associées au produit identifié avec un symbole harmonisé.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Déclaration de produit apyrogène
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Ne pas restériliser
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ne contient pas de caoutchouc naturel.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Fabricant Indique le fabricant de l'appareil médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.

Magyar

TECA® Elite egyszer használatos koncentrikus tűelektródák

Rendeltetésszerű használat
Ezek az elektromiográfiai (EMG) vizsgálatokhoz tervezett sterilizált egyszer használatos koncentrikus tűelektródák (DCN) kizárólag egyszer használhatók. Az egyszer használatos tűelektródákat nem ismételt használatra tervezték. Céljuk, hogy egyetlen betegen egyetlen eljárás során használják, majd eldobják. Nem céljuk, hogy újrafeldolgozást követően újra használják, még ugyanazon a betegen sem.

Használati útmutató
Nyissa ki a steril zacskót, és távolítsa el az egyszer használatos tűelektródát. Csatlakoztassa az egyszer használatos tűelektródát az újrahasználható elektromos kábelhez (alkatrészszám: X21001). Távolítsa el a védőtokot. A használatot követően távolítsa el az elektródát az újrahasználható elektromos kábelről, és megfelelő módon végezze el a tűelektróda hulladékkezelését.

Élettartam
A terméket kizárólag egyetlen használatra tervezték.
Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson a lejárati dátumot.

Figyelmeztetések
Kizárólag egyetlen használatra tervezett eldobható tűelektróda.
NE HASZNÁLJA ÚJRA. NE PRÓBÁLJA ÚJRASTERILIZÁLNI.
Ezeknek az egyszer használatos elektródáknak ismételt felhasználása befolyással lehet biztonságosságukra, teljesítményükre és hatékonyságukra, a betegeket és a dolgozókat pedig szükségtelen kockázatnak teheti ki. Ha megkísérli az egyszer használatos tűelektróda tisztítását és ismételt felhasználását, a betegeket keresztfertőzésnek teszi ki. Az egyszer használatos tűelektróda újrafeldolgozása ezen felül befolyásolhatja jellemzőit, és ezáltal rossz hatással lehet a teljesítményére. Az egyszer használatos tűelektróda ismételt felhasználása a felhasználó teljes saját felelősségére történik, és jogi következményeket vonhat maga után. Amikor a tűelektródát betegbe szúrja, javasoljuk, hogy ne tövig szúrja be. Ha behelyezés előtt, közben vagy után elgörbül, ne egyenesítse ki és ne helyezze be újra. Az elgörbült tűket a hulladék közé kell helyezni, és új tűvel kell helyettesíteni. A használt eldobható tűelektródákat mindig megfelelően megjelölt/jóváhagyott biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló orvosi tűtartályba dobja ki. Ha a csomagolás sértetlen és zárt, az eszköz steril. Ne sterilizálja újra. Az eszköz összetevői a 0,1%-os W/W küszöböt meghaladó mértékben tartalmaznak ólmot, de ezekkel a felhasználó vagy beteg nem érintkezik.

Vigyázat
A tűelektródák célja kizárólag a professzionális felhasználás. Gondoskodjon róla, hogy a kiválasztott egyszer használatos tűelektróda hossza és átmérője megfelelő legyen a vizsgálathoz.

Megjegyzés:
1. Ha súlyos rendkívüli esemény történik, azonnal jelentse a gyártónak és a helyi illetékes hatóságnak.
2. Minden életkorú beteg számára. Magzati használatra nem alkalmas.
3. Nem természetes gumiból (latexből) készült.

Hivatkozott szabványok
• ISO 15223-1:2016: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények
• Az Egyesült Államok szövetségi törvénykönyve. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

Szimbólum	Szimbólumjegyzék
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalógus-/termékszám A gyártói katalógusszámot jelzi, amelynek alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Tételszám A gyártói tételszámot jelzi, amelynek alapján azonosítani lehet az adott orvostechnikai eszközt.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Lejárati dátum
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Az eszköz az Egyesült Államok szövetségi törvénykönyve szerint az Egyesült Államok piacán vényköteles eszközként engedélyezett. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Gamma-sugárzással sterilizálva; ha a csomagolás sértetlen és zárt, az eszköz steril.
	Külső védőgáttal rendelkező egyszeres steril védőgátrendszert jelöl.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Ne használja újra
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Lásd használati útmutató
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Figyelmeztetés Az eszköz használatával kapcsolatos minden kockázat, amelynek a végfelhasználónak tudatában kell lennie az eszköz biztonságos használatához.
	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Tartsa szárazon
MD	Orvostechnikai eszköz Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Gyártási dátum
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Vigyázat A termékhez kapcsolódó minden elővigyázatossági intézkedést az egységes szimbólum jelöl.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Pirogenitást kizáró nyilatkozat
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Ne sterilizálja újra
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Nem természetes gumival (latexszel) készült
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Gyártó Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi az EU 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK irányelveiben meghatározottak szerint.

Italiano

Elettrodi ad ago monouso concentrici TECA® Elite

Uso previsto
Progettati per gli esami di elettromiografia (EMG), gli elettrodi ad ago DCN monouso sterili, sono esclusivamente monouso. Gli elettrodi ad ago monouso non devono essere riutilizzati. Devono essere utilizzati su un singolo paziente durante una singola procedura e quindi smaltiti. Non devono essere riprocessati e usati di nuovo, neanche sullo stesso paziente.

Istruzioni per l'uso
Aprire la confezione sterile e rimuovere l'elettrodo ad ago monouso. Collegare l'elettrodo ad ago monouso al cavo riutilizzabile (numero di parte: X21001). Rimuovere la guaina protettiva. Dopo l'uso, rimuovere l'elettrodo dal cavo riutilizzabile e smaltire in modo appropriato l'elettrodo.

Durata
Il prodotto è esclusivamente monouso.
Prima dell'uso controllare la data di scadenza sulla confezione.

Avvertenze
Elettrodo per ago monouso esclusivamente per uso singolo.
NON RIUTILIZZARE. NON TENTARE DI RISTERILIZZARE.
Il riutilizzo di questi elettrodi ad ago monouso può alterare sicurezza, prestazioni ed efficacia degli stessi esponendo i pazienti e lo staff a rischi non necessari. Tentativi di pulire e riutilizzare questo elettrodo ad ago monouso espongono i pazienti a contaminazione incrociata. Inoltre, riprocessando questo elettrodo ad ago monouso vengono alterate le sue caratteristiche e quindi vengono compromesse le future prestazioni. Il riutilizzo dell'elettrodo ad ago monouso è responsabilità dell'utente e può avere implicazioni legali. Quando si inserisce un elettrodo ad ago in un paziente, si raccomanda di non inserirlo fino al mozzo. Se l'ago si piega prima, durante o dopo l'inserimento, non raddrizzarlo e non reinserito. Gli aghi piegati devono essere smaltiti e sostituiti con aghi nuovi. Smaltire sempre gli elettrodi ad ago monouso in un contenitore per aghi biologicamente pericolosi contrassegnato / approvato in modo corretto. Sterile se in confezione integra e non aperta. Non risterilizzare. I sotto-componenti del dispositivo contengono piombo oltre la soglia 0,1% P/P, tuttavia non sono esposti all'utente oal paziente.

Attenzione
Gli elettrodi ad ago sono indicati esclusivamente per uso professionale. Assicurarsi che l'elettrodo ad ago monouso sia adatto per lunghezza e diametro all'esame.

Nota:
1. In caso di grave incidente, segnalare immediatamente al produttore e all'autorità locale preposta.
2. Utilizzabile su pazienti di tutte le età. Non destinato all'uso fetale.
3. Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Standard di riferimento
• ISO 15223-1:2016: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
• Codice delle leggi federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)

Simbolo	Glossario dei simboli
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Numero di prodotto/catalogo Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numero di LOTTO Indica il numero di LOTTO del produttore per consentire l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Data di scadenza
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Il dispositivo è approvato per il mercato USA dietro prescrizione medica Codice delle leggi federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Sterilizzato con raggi gamma; sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata.
	Indica un sistema di barriera sterile singolo con barriera protettiva esterna.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Non riutilizzare
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Non usare se la confezione è danneggiata
	Avvertenza Tutti i rischi associati all'uso del dispositivo di cui un utente finale deve essere a conoscenza per utilizzare un dispositivo in modo sicuro.
	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Tenere all'asciutto
MD	Dispositivo medico Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Data di produzione
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Attenzione Tutti i messaggi di attenzione associati al prodotto identificati con il simbolo armonizzato.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Dichiarazione di apirogenicità
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Non risterilizzare
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Non prodotto con lattice di gomma naturale
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Produttore Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

日本語

TECA® エリート使い捨て同心針電極

使用目的
筋電図検査（EMG）用の滅菌済み使い捨て同心（DCN）針電極は単回使用製品です。本使い捨て針電極は、再使用を目的とした製品ではありません。本品は、1回の手術中、1人の患者に使用し、手術後に廃棄することを目的としたものです。本品は、同一患者であっても、再処理し、再使用することを目的とした製品ではありません。

使用説明
滅菌パウチを剥がして開き、使い捨て針電極を取り出します。使い捨て針電極を再使用可能なリードケーブルに接続します（部品番号：X21001）。保護鞘を取り外します。使用後、電極を再使用可能なリードケーブルから取り外し、針電極を適切な方法で廃棄します。

寿命
本品は、単回使用製品です。
使用前にパッケージに記載されている使用期限をご確認ください。

警告

使い捨て針電極は、単回使用製品です。
再使用しないでください。再滅菌しないでください。
単回使用の本針電極の再使用は、本品の安全性、性能および有効性に影響を及ぼし、患者や医療従事者が不必要なリスクにさらされる原因となります。単回使用の本針電極を洗浄、再利用することにより、患者が二次汚染のリスクにさらされます。また、単回使用の本針電極の再処理は、本品の特性を変えるおそれがあり、性能が損なわれる場合があります。単回使用の本針電極の再使用は、使用者の全責任となり、法的意味を有する場合があります。針電極を患者に刺入する際は、ハブまで刺入しないことが推奨されています。刺入の最中や刺入前後に針電極が曲がった場合は、まっすぐにのばしたり、再度刺入したりしないでください。曲がった針は廃棄し、新しい針と取り換えてください。使用済みの使い捨て針電極は、必ずバイオハザードマークが付いた/承認された容器に適切な方法で廃棄してください。パッケージが破損、開封されていない限り、滅菌が保証されます。再滅菌しないでください。本機器のサブコンポーネントには、閾値である重量比（w/w）0.1%を超える濃度で鉛が含まれていますが、鉛が使用者や患者にさらされることはありません。

注意

本品は、医療専門家によってのみ使用されることを前提としています。選択した使い捨て針電極が、その試験で使用される針電極の長さおよび直径に適していることを確認してください。

注記：
1. 深刻なインシデントが発生した場合は、直ちに製造業者および現地の監督当局に報告してください。
2. あらゆる年齢の患者に使用できます。ただし、胎児には使用できません。
3. 天然ゴムラテックス製ではありません。

参照規格
- ISO 15223-1:2016: 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号 - 第1部：一般要求事項
- 米国連邦規則集。21 CFRパート801. § 801.109(b)(1)

記号	説明
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	カタログ番号/製品番号 医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	ロット番号 特定の医療機器を識別するための製造業者のロット番号を示します。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	使用期限
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	機器は米国市場向けに認可されており、使用には処方が必要です。米国連邦規則集21 CFR パート801.§ 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	ガンマ線照射により滅菌されています。パッケージが開封または破損していない限り滅菌が保証されます。
	外側に保護バリアがある単一の無菌バリアシステムを示します。
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	再使用しないでください
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	使用説明書を参照してください
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	パッケージに破損がある場合は使用しないでください
	警告 機器を安全に使用するためにエンドユーザーが注意する必要のある機器の使用に関連するすべてのリスク。
	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	水濡厳禁
MD	医療機器 製品が医療機器であることを示します。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	製造日
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	注意 製品に関連するあらゆる注意事項。整合化された記号によって識別されます。
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	非発熱性
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	再滅菌しないでください
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	天然ゴムラテックス製ではありません
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	製造業者 EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、および98/79/ECで定義されている通り医療機器の製造業者を示します。

Norsk

TECA® Elite engangs konsentriske nålelektroder

Tiltenkt bruk
Den sterile engangs konsentriske (DNC) nålelektroden er laget for elektromyografiundersøkelser (EMG) og er bare til engangsbruk. Nålelektrodene er ikke laget for gjenbruk. De er ment brukt på en enkelt pasient i løpet av en enkelt prosedyre, og deretter kastes. De må ikke reprosesseres og brukes på nytt, selv på den samme pasienten.

Bruksanvisning
Åpne den sterile posen og ta ut nålelektroden for engangsbruk. Koble engangs nålelektroden til den gjenbrukbare ledekabelen (Artikkelnummer: X21001). Ta av den beskyttende hylsen. Etter bruk tas elektroden av den gjenbrukbare ledekabelen og nålelektroden må kasseres på en korrekt måte.

Levetid
Produktet er bare til engangsbruk.
Kontroller utløpsdato på pakken før bruk.

Advarsler

Nålelektrode som kun er til engangsbruk.
MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. IKKE FORSØK Å STERILISERE PÅ NYTT.
Gjenbruk av disse nålelektrodene, som bare er til engangsbruk, kan påvirke sikkerheten, ytelsen og effektiviteten deres og utsette pasienter og stab for unødvendig risiko. Forsøk på rengjøring og gjenbruk av denne engangs nålelektroden utsetter pasienter for krysskontaminasjon. I tillegg kan ny prosessering av denne nålelektroden endre egenskapene dens, og dermed forringe ytelsen. Gjenbruk av nålelektrodene skjer kun på brukerens eget ansvar, og kan få juridiske følger. Ved innsetting av nålelektroden i en pasient anbefales det å ikke sette den helt til hylsen. Hvis nålen bøyer seg før, i løpet av eller etter innsettelse, må den ikke rettes ut eller settes inn på nytt. Bøyde nåler må kastes og skiftes ut med en ny nål. De brukte nålelektrodene til engangsbruk må alltid kastes i merkede/godkjente beholdere for skarpe, biologisk farlig utstyr. Steril med mindre pakningen er skadet eller åpnet. Må ikke steriliseres på nytt. Underkomponenter av enheten har et blyinnhold over 0,1% av grenseverdien for total vekt, men bruker eller pasient utsettes ikke for dette.

Forsiktig

Nålelektroder skal bare brukes av helsepersonell. Se til at engangs nålelektroden du velger egner seg i lengde og diameter for undersøkelsen.

Merk:
1. I tilfeller av alvorlige hendelser skal det umiddelbart rapporteres til produsent og kompetent lokal myndighet
2. Til bruk for pasienter i alle aldre. Ikke til bruk på fostre.
3. Ikke laget av naturlig gummilateks.

Refererte standarder
- ISO 15223-1:2016: Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon – Del 1: Generelle krav
- Kode for føderale forskrifter i USA. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)

Symbol	Ordliste over symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog/produktnummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	PARTI-nummer Angir produsentens PARTI-nummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsenhet kan identifiseres.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Utløpsdato
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Enheten er klarert for markedet i USA, som en som krever en reseptbelagt USA-kode etter føderale forskrifter. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Sterilisert ved gammastråling; steril med mindre pakken er åpnet eller skadet.
	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesbarriere på utsiden.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Må ikke brukes på nytt
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se i brukerveiledningen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Advarsel All risiko forbundet med bruk av utstyr som en sluttbruker må være klar over for å trygt kunne bruke en enhet.
	Anvisninger for avhending etter endt brukstid
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Oppbevares tørt
MD	Medisinsk utstyrsenhet Indikerer at elementet er en medisinsk utstyrsenhet.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Produksjonsdato
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Forsiktig Alle advarsler forbundet med produktet identifiseres med det harmoniserte symbolet.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Erklært som ikke-pyrogen
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Må ikke steriliseres på nytt
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ikke laget med naturlig gummilateks
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Produsent Angir produsenten av den medisinske utstyrsenheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.

Nederlands

TECA® Elite wegwerpbare concentrische naaldelektroden

Beoogd gebruik
Gesteriliseerde wegwerpbare concentrische naaldelektroden (DCN) zijn bedoeld voor elektromyografie-onderzoeken (EMG) en uitsluitend voor eenmalig gebruik. De wegwerpnaaldelektroden zijn niet geschikt om opnieuw te worden gebruikt. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt tijdens één enkele procedure en moeten daarna worden weggegooid. Ze mogen niet opnieuw worden verwerkt en hergebruikt, ook niet bij dezelfde patiënt.

Gebruiksaanwijzing
Open het steriele zakje en verwijder de wegwerpnaaldelektrode uit de verpakking. Sluit de wegwerpnaaldelektrode aan op de herbruikbare geleidingsdraad (Onderdeelnummer: X21001). Verwijder de beschermhuls. Verwijder de elektrode na gebruik uit de herbruikbare geleidingsdraad en gooi de naaldelektrode volgens voorschrift weg.

Levensduur
Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Controleer vóór gebruik de vervaldatum op de verpakking.

Waarschuwingen

Wegwerpnaaldelektrode uitsluitend voor eenmalig gebruik.
NIET HERGEBRUIKEN. PROBEER NIET OPNIEUW TE STERILISEREN.
Hergebruik van deze naaldelektroden voor eenmalig gebruik vermindert de veiligheid, prestatie en effectiviteit, waardoor patiënten en personeel aan onnodige risico's worden blootgesteld. Pogingen om deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik te reinigen en opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot kruisbesmetting van patiënten. Daarnaast kunnen door hergebruik de eigenschappen van deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik worden veranderd, waardoor de prestaties niet meer kunnen worden gegarandeerd. Hergebruik van de naaldelektrode voor eenmalig gebruik is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker en kan juridische gevolgen hebben. Bij het inbrengen van een naaldelektrode in patiënten wordt het aanbevolen deze niet helemaal tot aan de naaf in te brengen. Als de naald voor, tijdens of na het inbrengen buigt, mag u ze niet recht trekken en u mag de naald niet opnieuw inbrengen. Verbogen naalden moeten worden weggegooid en vervangen door een nieuwe naald. Gooi gebruikte naaldelektroden voor eenmalig gebruik altijd weg in een duidelijk als zodanig aangegeven, goedgekeurde naaldencontainer voor medisch-biologisch afval. Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Niet opnieuw steriliseren. Onderdelen van het apparaat bevatten lood boven de grenswaarde van 0,1% w/w maar worden niet blootgesteld aan de gebruiker of patiënt.

Opgelet

Naaldelektroden zijn uitsluitend voor professioneel gebruik. Zorg dat de wegwerpnaaldelektrode die u kiest voor het onderzoek de juiste lengte en diameter heeft.

Opmerking:
1. Meld ernstige incidenten direct aan de fabrikant en aan de plaatselijke bevoegde autoriteiten.
2. Voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden. Niet voor gebruik bij foetussen.
3. Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex.

Genoemde normen
- ISO 15223-1:2016: Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op labels van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie. Deel 1: Algemene vereisten
- Amerikaans wetboek van federale regels. 21 CFR deel 801. § 801.109(b)(1)

Symbool	Overzicht van symbolen
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Catalogus/productnummer Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT-nummer Het LOT-nummer van de fabrikant waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden gevonden.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Vervaldatum
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Het apparaat is vrijgegeven voor de Amerikaanse markt onder voorbehoud van een recept volgens het Amerikaans wetboek van federale regels. 21 CFR deel 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Gesteriliseerd met gammastraling; steriel tenzij het pakket is geopend of beschadigd.
	Geeft een systeem met enkelvoudige steriele barrière aan met een beschermende barrière aan de buitenkant.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Niet opnieuw gebruiken
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	Waarschuwing Alle risico's waar een eindgebruiker zich van bewust moet zijn om een apparaat veilig te gebruiken.
	Instructies voor verwijdering na de levensduur.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Droog bewaren
MD	Medisch apparaat Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Productiedatum
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Opgelet Alle waarschuwingen in verband met het product aangegeven door het geharmoniseerde symbool.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Niet-pyrogeen-verklaring.
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Niet opnieuw steriliseren.
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Fabrikant Geeft de fabrikant aan van het medische apparaat zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.

Polski

Jednorazowe koncentryczne elektrody igłowe TECA® Elite

Przeznaczenie
Wyjałowione, jednorazowe koncentryczne elektrody igłowe (DCN) do badań elektromiograficznych (EMG) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jednorazowe elektrody igłowe nie są przeznaczone do ponownego użycia. Są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta w trakcie jednej procedury, a następnie do wyrzucenia. Nie są przeznaczone do dekontaminacji i ponownego użycia, nawet u tego samego pacjenta.

Instrukcja obsługi
Rozerwać jałową torebkę i wyjąć jednorazową elektrodę igłową. Podłączyć jednorazową elektrodę igłową do odprowadzenia wielokrotnego użytku (Numer części: X21001). Zdjąć koszulkę ochronną. Po użyciu zdjąć elektrodę z odprowadzenia wielokrotnego użytku i odpowiednio ją zutylizować.

Żywotność
Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Ostrzeżenia

Jednorazowa elektroda igłowa przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.
NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE PODEJMOWAĆ PRÓB PONOWNEJ STERYLIZACJI.
Ponowne użycie elektrod igłowych jednorazowego użytku może niekorzystnie wpłynąć na ich bezpieczeństwo, działanie i skuteczność, narażając pacjentów i personel na zbędne ryzyko. Próby czyszczenia i ponownego użycia jednorazowych elektrod igłowych narażą pacjentów na przeniesienie zanieczyszczeń. Ponadto dekontaminacja jednorazowych elektrod igłowych może zmienić ich charakterystykę i przez to niekorzystnie wpłynąć na ich działanie. Wyłączną odpowiedzialność za ponowne użycie jednorazowych elektrod igłowych ponosi użytkownik. Ponowne użycie może wiązać się z konsekwencjami prawnymi. Zaleca się, aby wprowadzając elektrodę igłową do ciała pacjenta, nie wkładać jej aż po nasadkę. Jeśli igła ulegnie wygięciu przed, w trakcie lub po wprowadzeniu, nie wolno jej prostować ani wprowadzać ponownie. Wygiętą igłę należy wyrzucić i zastąpić nową igłą. Zawsze wyrzucać zużyte jednorazowe elektrody igłowe do odpowiednio oznaczonego/zatwierdzonego pojemnika, przeznaczonego na stanowiące zagrożenie biologiczne, medyczne odpady ostre. Urządzenie jałowe, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Nie sterylizować ponownie. Podskładniki urządzenia zawierają ołów powyżej progu 0,1% W/W, ale nie narażają użytkownika lub pacjenta.

Przestroga

Elektrody igłowe przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego. Należy upewnić się, że wybrana jednorazowa elektroda igłowa charakteryzuje się długością i średnicą właściwą dla badania.

Zauważ:
1. W przypadku poważnego incydentu, natychmiast zgłoś się do producenta i właściwego organu lokalnego
2. Do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Nie używać w przypadku płodów.
3. Nie wykonano z kauczuku naturalnego.

Przywoływane normy
- ISO 15223-1:2016: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach – Część 1: Wymagania podstawowe
- Kodeks przepisów federalnych USA. 21 CFR Część 801. § 801.109 (b) (1)

Symbol	Słownik symboli
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Numer katalogu/produktu Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numer partii Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować konkretne urządzenie medyczne.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Termin ważności
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Urządzenie zostało dopuszczone na rynek amerykański jako wymagające recepty Kodeksu przepisów federalnych USA. 21 CFR Część 801. § 801.109 (b) (1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Produkt wysterylizowany promieniowaniem gamma; produkt sterylny o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej z barierą ochronną na zewnątrz.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Nie używać ponownie
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji obsługi sprzętu
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Ostrzeżenie Wszelkie ryzyko związane z używaniem tego urządzenia u użytkownika końcowego, na które należy zwrócić uwagę w celu bezpiecznego korzystania z urządzenia.
	Utylizacja na końcu instrukcji użytkowania
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Chronić przed wilgocią
MD	Urządzenie medyczne Wskazuje, że element jest urządzeniem medycznym.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Data produkcji
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Przestroga Wszelkie przestrogi związane z produktem oznaczone zharmonizowanym symbolem.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Oświadczenie niepirogenne
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Nie sterylizować ponownie
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Producent Wskazuje urządzenie medyczne producenta, zgodnie z definicją podaną w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EEC i 98/79/WE.

Português

Eletrodos de agulha concêntrica descartáveis TECA® Elite

Uso pretendido
Projetados para exames de eletromiografia (EMG), os eletrodos de agulha concêntrica descartáveis esterilizados (DCN) são destinados apenas para uso único. Os eletrodos de agulha descartáveis não são projetados para reutilização. Eles destinam-se a serem utilizados em um paciente individual durante um único procedimento e, em seguida, descartados. Eles não se destinam a serem reprocessados e utilizados novamente, até mesmo no mesmo paciente.

Instruções de uso
Abra a bolsa estéril e remova o eletrodo de agulha descartável. Conecte o eletrodo de agulha descartável ao cabo principal reutilizável (Nº da peça: X21001). Remova a capa protetora. Depois do uso, retire o eletrodo do cabo principal reutilizável e descarte o eletrodo de agulha adequadamente.

Vida útil
O produto é apenas para uso único.
Verifique a data do vencimento na embalagem antes do uso.

Advertências

Eletrodo de agulha descartável apenas para uso único.
NÃO REUTILIZE. NÃO TENTE RE-ESTERILIZAR.
O reuso destes eletrodos de agulha de uso único pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia, expondo pacientes e pessoal a riscos desnecessários. Tentativas de limpar e de reutilizar este eletrodo de agulha de único expõem pacientes à contaminação cruzada. Além do mais, o reprocessamento deste eletrodo de agulha de uso único altera as suas características, e portanto, compromete o seu desempenho. A reutilização dos eletrodos de agulha de uso único é responsabilidade total do usuário, e pode ter implicações legais. Ao inserir um eletrodo de agulha em um paciente, é recomendado que ele não seja inserido até o cubo. Se a agulha dobrar antes, durante ou depois de inserção, não tente endireitá-la ou reinseri-la. Agulhas dobradas devem ser descartadas e devem ser substituídas por uma nova agulha. Sempre descarte eletrodos de agulha descartáveis usados em um recipiente apropriado aprovado para uso médico e marcado adequadamente como perigo biológico. Estéril a menos que o pacote seja aberto ou esteja danificado. Não reesterilizar. Subcomponentes do dispositivo contém chumbo acima do limiar de 0,1% p/p, mas não são expostos ao usuário ou ao paciente.

Cuidado

Os eletrodos de agulha são apenas para uso profissional. Assegure-se de que o eletrodo de agulha descartável que você escolher seja adequado em comprimento e diâmetro para o estudo.

Observação:
1. No caso de um incidente grave, relate o incidente imediatamente ao fabricante e à autoridade local competente
2. Para uso com pacientes de todas as idades. Não para uso fetal.
3. Não fabricado com látex de borracha natural.

Normas referenciadas
- ISO 15223-1:2016: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- USA Code of Federal Regulations 21 CFR Part 801(Código de Regulamentos Federais dos EUA 21 CFR Parte 801). § 801.109(b)(1)

Símbolo	Glossário de símbolos
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Número de catálogo/produto Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Número do LOTE Indica o número do LOTE do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Data de vencimento
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	O dispositivo é liberado para o mercado dos EUA conforme exigência de uma receita do Código de Regulamentos Federais dos EUA. 21 CFR Parte 801). § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Esterilizado por radiação gama; estéril, salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Indica um sistema de barreira estéril individual com barreira protetora no exterior.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Não reutilizar
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consulte as instruções de uso
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Advertência Todos os riscos associados com o uso do equipamento de que um usuário deve estar consciente para utilizar um dispositivo com segurança.
	Instruções para o descarte ao final da vida útil
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Mantenha seco
MD	Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Data de fabricação
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Cuidado Todos os cuidados associados com o produto identificados com o símbolo harmonizado.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Declaração não pirogênica
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Não reesterilizar
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Não fabricado com látex de borracha natural
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.

Русский

Одноразовые игольчатые концентрические электроды TECA® Elite

Сфера применения
Стерилизованные одноразовые концентрические игольчатые электроды (DCN) для электромиографических исследований (EMG) предназначены только для однократного использования. Одноразовые игольчатые электроды не предназначены для повторного использования. Электрод можно использовать только для одного пациента в ходе одной процедуры, затем его необходимо утилизировать. Электроды не предназначены для обработки и повторного использования, даже для того же пациента.

Указания по эксплуатации
Вскройте стерильную упаковку и достаньте одноразовый игольчатый электрод. Подключите одноразовый игольчатый электрод к соединительному кабелю, предназначенному для многократного использования. (Артикул: X21001). Снимите защитный чехол. После использования отключите электрод от многоразового соединительного кабеля и надлежащим образом утилизируйте игольчатый электрод.

Срок службы
Изделие предназначено только для однократного использования.
До начала использования проверьте дату истечения срока годности, указанную на упаковке.

Предупреждения

Одноразовый игольчатый электрод предназначен только для однократного использования.
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
Повторное использование этих одноразовых электродов может отрицательно повлиять на их безопасность, характеристики и эффективность, подвергая пациентов и персонал ненужному риску. Попытки чистить и повторно использовать этот одноразовый игольчатый электрод подвергают пациентов опасности перекрестного заражения. Кроме того, повторная обработка этого одноразового игольчатого электрода может привести к изменению его характеристик и таким образом нарушить его работу. В случае повторного использования одноразового игольчатого электрода полную ответственность за это несет пользователь, при этом возможны юридические последствия. При введении игольчатого электрода в тело пациента рекомендуется не вводить его до самого разъема. Если игла погнется до начала, во время или после введения в организм, не выпрямляйте и не вводите ее повторно. Погнутые иглы необходимо утилизировать и заменять новыми. Всегда необходимо утилизировать использованные одноразовые игольчатые электроды в специальный контейнер, утвержденный для представляющих биологическую опасность острых медицинских отходов, с соответствующей маркировкой. Изделие стерильно, если упаковка не была повреждена или открыта. Повторное использование запрещено. Внутренние детали этого устройства содержат свинец в весовой концентрации выше порогового значения 0,1 %, но они не контактируют с пользователем или пациентом.

Внимание!

Игольчатые электроды предназначены только для профессионального использования. Убедитесь в том, что выбранный одноразовый игольчатый электрод имеет необходимую длину и диаметр для выполнения соответствующего исследования.

Примечание.
1. В случае серьезного инцидента незамедлительно сообщите производителю изделия и компетентному местному контрольному органу.
2. Изделие предназначено для использования для пациентов всех возрастов. Не предназначено для эмбрионального использования.
3. Изготовлено не из натурального латекса.

Контрольные стандарты
- ISO 15223-1:2016: Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться — часть 1: общие требования
- Кодекс федеральных правил США. 21 CFR часть 801. § 801.109(b)(1)

Символ	Определения символов
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Номер по каталогу / артикул Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Номер партии Указывает номер партии производителя для идентификации медицинского устройства.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Дата окончания срока действия.
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Устройство разрешено для рынка США в соответствии с требованиями Кодексом федеральных правил США. 21 CFR часть 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Стерилизация гамма-излучением. Изделие стерильно, если упаковка не была повреждена или открыта.
	Указывает единую барьерную систему для стерилизации с наружным защитным барьером.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Повторное использование разрешено.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Изучите инструкции по использованию.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
	Предупреждение. Все риски, связанные с использованием оборудования, о которых должен знать конечный пользователь для безопасного использования устройства.
	Инструкции по утилизации оборудования в конце срока эксплуатации.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Предохраняйте от сырости.
MD	Медицинское устройство. Указывает, что изделие является медицинским устройством.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Дата изготовления.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Внимание! Все предупреждения, связанные с изделием, обозначенным гармонизированным символом.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Заявление о непирогенном состоянии.
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Повторная стерилизация запрещена.
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Изготовлено без использования натурального латекса.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Производитель. Обозначает производителя медицинского устройства в соответствии с директивами ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.

Español

Electrodos de aguja concéntrica desechables TECA® Elite

Uso previsto
Diseñados para su uso en estudios de electromiografía (EMG), los electrodos de aguja concéntrica (DCN) desechables son de un solo uso. Los electrodos de aguja desechables no han sido diseñados para que puedan ser reutilizados. Han sido diseñados para que se utilicen en un solo paciente durante un único procedimiento y, a continuación, desecharlos. No han sido diseñados para ser reprocesados y usados de nuevo, aunque sea en el mismo paciente.

Instrucciones de uso
Quite el envoltorio y abra la bolsa esterilizada para extraer la aguja desechable. Conecte el electrodo de aguja desechable a la derivación reutilizable (Número de pieza: X21001). Quite la caperuza protectora. Tras su utilización, retire el electrodo de la derivación reutilizable y deseche el electrodo de aguja de manera correcta.

Vida útil
Este producto es de un solo uso.
Compruebe la fecha de caducidad en el envoltorio antes de utilizar el producto.

Advertencias

El electrodo de aguja desechable es de un solo uso.
NO REUTILIZAR. NO INTENTE VOLVER A ESTERILIZAR ESTE PRODUCTO.
La reutilización de estos electrodos de aguja de un solo uso puede influir negativamente en la seguridad, el rendimiento y la eficacia del producto, exponiendo a los pacientes y empleados a riesgos innecesarios. Los intentos de limpiar y reutilizar este electrodo de aguja de un solo uso exponen a los pacientes a una contaminación cruzada. Además, reprocesar este electrodo de aguja de un solo uso podría alterar sus características y, por consiguiente, influir negativamente en su rendimiento. El usuario es plenamente responsable de la reutilización del electrodo de aguja de un solo uso, la cual puede legar a tener consecuencias de carácter jurídico. Al insertar un electrodo de aguja en un paciente, se recomienda no hacerlo hasta el núcleo. Si la aguja se dobla antes, durante o después de la inserción, no la desdoble ni vuelva a insertarla. Una aguja doblada debe desecharse y sustituirse por una nueva. Deseche siempre los electrodos de aguja desechables en un recipiente para objetos punzantes médicos biocontaminantes aprobado/marcado correctamente. Esterilícelo a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. No volver a esterilizar. Los subcomponentes del dispositivo contienen plomo por encima del umbral de W/W del 0,1 % pero el usuario o paciente no están expuestos a dichos componentes.

Precaución

Los electrodos de aguja sólo deben ser usados por profesionales. Compruebe que la longitud y el diámetro del electrodo de aguja desechable que elija es apropiado para el estudio.

Nota:
1. En el caso de que se produzca un incidente grave, informe del mismo inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente.
2. Pueden utilizarse en pacientes de cualquier edad. No deben utilizarse en fetos.
3. Artículo no fabricado con látex natural.

Normas a las que se hace referencia
- ISO 15223-1:2016: Dispositivos médicos - Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
- Código de Regulaciones Federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)

Símbolo	Glosario de símbolos
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	El número de catálogo/producto Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Número de LOTE Indica el número de LOTE del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico específico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Fecha de caducidad
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	El dispositivo ha sido aprobado para el mercado de EE. UU. bajo prescripción médica según el Código de Regulaciones Federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Esterilizados mediante irradiación gamma; estériles a menos que el envase esté abierto o dañado.
	Indica un sistema de barrera estéril individual con barrera protectora en el exterior.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	No reutilizar
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	No utilice el artículo si el envase está dañado
	Advertencia Todos los riesgos asociados con el equipo de los que debe ser consciente un usuario final para usar un dispositivo de manera segura.
	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	El artículo debe mantenerse seco
MD	Dispositivo médico Indica que el artículo es un dispositivo médico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Fecha de fabricación
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Precaución Todas las precauciones asociadas con el producto identificado con el símbolo armonizado.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Declaración de dispositivo no pirogénico
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	No volver a esterilizar
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	No fabricado con látex natural
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas de la UE 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC.

Svenska

TECA® Elite koncentriska nålelektroder för engångsbruk

Avsedd användning
Den steriliserade koncentriska nålelektroden för engångsbruk (DCN) används vid elektromyografiundersökningar (EMG) och är endast avsedd för engångsbruk. Nålelektroderna för engångsbruk får inte återanvändas. De är avsedda att användas på en enskild patient under ett enskilt ingrepp, för att därefter kasseras. De är inte avsedda att rengöras och återanvändas, inte ens på samma patient.

Bruksanvisning
Dra isär den sterila påsen och ta ut nålelektroden för engångsbruk. Montera nålelektroden för engångsbruk på den återanvändbara kabeln (artikelnummer: X21001). Avlägsna skyddshöljet. Efter användning, ta bort elektroden från den återanvändbara kabeln och kassera nålelektroden ordentligt.

Livslängd
Produkten är avsedd endast för engångsbruk.
Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen innan användning.

Varningar

Nålelektrod avsedd endast för engångsbruk.
FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. FÖRSÖK INTE ÅTERSTERILISERA.
Om dessa nålelektroder för engångsbruk återanvänds kan det påverka säkerhet, prestanda och effektivitet, vilket kan utsätta både patienter och vårdpersonal för onödiga risker. Om nålelektroden för engångsbruk rengörs och återanvänds riskerar patienterna att utsättas för korskontaminering. Vidare kan rengöringen förändra nålelektrodens egenskaper, vilket på så sätt försämrar dess funktion. Om nålelektroden för engångsbruk återanvänds vilar ansvaret helt på användaren, med ett eventuellt juridiskt ansvar. Då en nålelektrod förs in i en patient rekommenderas att den inte förs in ända upp till fattningen. Om nålen skulle böjas före, under eller efter införandet får den inte rätas ut eller föras in igen. Böjda nålar ska kasseras och ersättas med nya. Nålelektroder för engångsbruk ska alltid kasseras i rätt märkta/godkända behållare för biologiskt riskavfall. Sterilt om förpackningen inte är skadad eller öppnad. Får ej återsteriliseras. Enhetens delkomponenter innehåller bly över tröskelvärdet på 0,1 viktprocent, men varken användaren eller patienten utsätts för ämnet.

Var försiktig

Nålelektroder är endast avsedda för professionellt bruk. Säkerställ att längden och diametern på nålelektroden för engångsbruk som du väljer är lämplig för undersökningen som avses.

Obs:
1. Rapportera omedelbart allvarliga tillbud till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten
2. För användning på patienter i alla åldrar. Får ej användas på foster.
3. Ej tillverkad av naturgummilatex.

Hänvisade standarder
- ISO 15223-1:2016: Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav
- USA:s kod för federala förordningar. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

Symbol	Ordlista för symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/produktnummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	PARTI-nummer Indikerar tillverkarens PARTI-nummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Utgångsdatum
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Enheten får användas i USA efter bestämmelser enligt USA:s kod för federala förordningar. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Steriliserad med gammastrålning, steril om förpackningen inte är öppnad eller skadad.
	Anger ett system med en steril barriär och skyddsbarriär ytterst.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Återanvänd inte
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se bruksanvisningen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Använd ej om förpackningen är skadad
	Varning Alla risker förknippade med användning av utrustning som en slutanvändare måste vara medveten om för att använda en enhet på ett säkert sätt.
	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Håll torr
MD	Medicinteknisk produkt Anger att objektet är en medicinskteknisk produkt.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Tillverkningsdatum
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Var försiktig Alla försiktighetsåtgärder förknippade med produkten anges med den överensstämmande symbolen.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Icke-pyrogen Deklaration
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Får ej återsteriliseras
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ej tillverkad av naturgummilatex
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Tillverkare Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, såsom definieras i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.

Türkçe

TECA® Elite Tek Kullanımlık Konsantrik İğne Elektrotları

Kullanım Amacı
Elektromiyografi (EMG) muayeneleri için tasarlanan sterilize tek kullanımlık konsantrik (DCN) iğne elektrotları, Yalnızca Bir Kez Kullanılabilir. Tek Kullanımlık İğne Elektrotları, yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Tek bir prosedürde tek bir hastada kullanılacak ve daha sonra atılacak şekilde üretilmişlerdir. Yeniden işlenemez ve aynı hasta üzerinde bile olsa tekrar kullanılamazlar.

Kullanım yönergeleri
Steril keseyi soyarak açın ve tek kullanımlık iğne elektrodunu çıkarın. Tek kullanımlık iğne elektrodunu, yeniden kullanılabilir bağlantı kablosuna takın (Parça Numarası: X21001). Koruyucu kılıfı çıkarın. Kullandıktan sonra, elektrodu yeniden kullanılabilir bağlantı kablosundan çıkarın ve elektrodu doğru biçimde atın.

Kullanım ömrü
Bu ürün Yalnızca Bir Kez Kullanılabilir.
Kullanmadan önce paket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.

Uyarılar

Yalnızca Bir Kez Kullanılabilen Tek Kullanımlık İğne Elektrodu.
YENİDEN KULLANMAYIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYE ÇALIŞMAYIN.
Bu tek kullanımlık iğne elektrotlarının yeniden kullanılması güvenliklerini, performanslarını ve etkinliklerini bozabilecek olup hastalar ve personel için gereksiz riskler oluşturabilir. Bu tek kullanımlık iğne elektrodunu temizleme ve yeniden kullanma girişimleri hastaları çapraz kontaminasyona maruz bırakabilir. Ayrıca, bu tek kullanımlık iğne elektrodunun yeniden işlenmesi özelliklerini değiştirebilir ve dolayısıyla performansına zarar verebilir. Tek kullanımlık iğne elektrotlarının yeniden kullanılması tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve yasal yaptırımlarla sonuçlanabilir. İğne elektrodunu hastaya uygulamadan önce, bir göbeğe yerleştirmeniz önerilir. İğne uygulamadan önce, sonra veya uygulama sırasında bükülürse, iğneyi düzeltmeyin veya yeniden uygulamayın. Bükülmüş iğneler atılmalı ve yeni iğneyle değiştirilmelidir. Kullanılmış tek kullanımlık iğne elektrotlarını her zaman uygun bir şekilde işaretlenmiş/onaylanmış tıbbi biyolojik tehlikeiçeren keskin alet atık kutusuna atın. Paket hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. Yeniden sterilize etmeyin. Cihazı alt bileşenlerinde %1,1 W/W eşik seviyesinin üzerinde Kurşun bulunur ancak kullanıcı ya da hasta buna maruz kalmaz.

Dikkat

İğne Elektrotları yalnızca profesyonel kullanım içindir. Seçtiğiniz tek kullanımlık iğne elektrodunun, uzunluk ve çap açısından çalışmanıza uygun olduğundan emin olun.

Not:
1. Ciddi bir kaza olması durumunda derhal üreticiye ve yerel yetkili merciye bilgi verin
2. Her yaştan hastada kullanılabilir. Fetal kullanıma uygun değildir.
3. Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Referans standartlar
- ISO 15223-1:2016: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler - Bölüm 1: Genel gereksinimler
- ABD Federal Yönetmelikler Kanunu. 21 CFR Bölüm 801. § 801.109(b)(1)

Sembol	Semboller Sözlüğü
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog/ürün numarası Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT numarası Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici LOT numarasını gösterir.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Son kullanma tarihi
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Cihaz ABD Federal Yönetmelikler Kanununun bir gereği olarak ABD piyasası için onaylanmıştır. 21 CFR Bölüm 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Gama irradyasyonuyla sterilize edilmiş olup, ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece sterildir.
	Dışında koruyucu bariyer bulunan tek bir steril bariyer sistemini gösterir.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Tekrar Kullanmayın
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Kullanım Talimatına Bakın
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Uyarı Bir son kullanıcının cihazı emniyetle kullanabilmesi için farkında olması gereken tüm riskler.
	İşletme ömrü sonunda imha etme talimatları
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Kuru Tutun
MD	Tıbbi Cihaz Ögenin bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Üretim tarihi
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Dikkat Ürün ile ilgili dikkat edilmesi gereken tüm hususlar harmonize sembol ile gösterilmiştir.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Pirojenik Değildir Beyanı
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Üretici AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini gösterir.

中国

TECA® Elite 一次性同轴针形电极

目标用途
无菌一次性同轴针形电极 (DCN) 设计用于肌电图 (EMG) 检查，只可使用一次。一次性针形电极不可重复使用。该电极只能在单次手术中用于一名患者，用完即丢弃。不可对这些电极进行再处理和重复使用- 即使是用于同一名患者。

使用说明
剥开无菌包装袋，取下一次性使用皮下针电极。将一次性使用皮下针形电极连接到可重复使用的导引电缆（部件号：X21001）。取下保护套。使用之后，将电极从可重复使用的导引电缆取下，然后正确丢弃针形电极。

使用寿命
本产品只能使用一次。
使用之前，请检查包装上的有效期。

警告

只能使用一次的一次性针形电极。
切勿重复使用。切勿尝试重复消毒。
重复使用这些一次性针形电极会影响它们的安全性、性能和有效性，从而令患者和工作人员面临不必要的风险。试图清洁并重复使用本一次性针形电极会导致患者面临交叉感染的风险。此外，再处理本一次性针形电极可能改变其特性，从而损害其性能。用户将对重复使用一次性针形电极承担全部责任，并可能承担法律责任。在将针形电极插入患者体内时，建议不要将电极插到深达衬套的位置。如果针头在插入之前、期间或之后弯曲，切勿拉直或重新插入。应将弯曲的针头丢弃，并用新的针头更换。用过的一次性针形电极务必要丢弃到一个有适当标记的/核准的医用生物危险锐器容器内。本产品为无菌状态，除非包装破损或已打开。切勿重复消毒。设备的子组件的铅含量超过 0.1% W/W 阈值，但不会暴露于用户或患者。

注意

针形电极只能用于专业用途。确保您选择的一次性针形电极在长度和直径方面适用于检查。

注意：
1. 如果发生严重事故，请立即向制造商和当地主管部门报告。
2. 适用于所有年龄的患者。不适合用于胎儿。
3. 并非由天然乳胶制成。

参考标准
- ISO 15223-1:2016：医疗设备 - 要用于医疗设备标签、标记和待提供的信息的符号 - 第 1 部分：一般要求
- 美国联邦法规。21 CFR 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)

符号	符号汇编
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	目录 / 产品编号 指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	批号 指示制造商的批号，以便可以识别特定的医疗设备。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	有效日期
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	设备因按照美国联邦法规的要求，需要处方而获准在美国市场使用。21 CFR 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	以伽马辐射法消毒；此产品无菌，除非包装袋受损或已打开。
	表示外部带防护屏障的单一无菌屏障系统。
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	切勿重复使用
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	请参考使用说明
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	如包装受损，请勿使用
	警告 最终用户必须注意与使用设备有关的所有风险，以安全地使用设备。
	使用寿命结束后的处理说明
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	保持干燥
MD	医疗设备 指示该物品是医疗设备。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	制造日期
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	注意 与使用统一符号标识的产品有关的所有注意事项。
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	非热原声明
STERILIZE ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	切勿重复消毒
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	非采用天然胶乳制成
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	制造商 指示欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定义的医疗设备制造商。