



English

## Disposable Subdermal Needle Electrode

### Intended Applications

EEG [Electroencephalography], EP [Evoked Potentials], IONM [Intraoperative Neurophysiological Monitoring], ICU [Intensive Care Unit], NCS [Nerve Conduction Studies], LTM [Long Term Monitoring], PSG [Polysomnography] and Ambulatory.

### Sterilization

Sterilized by Ethylene oxide.

### Caution

Subdermal Needles are for professional use only and should only be used in compliance with accepted industry standards. RhythmLink International, LLC is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use or misuse of this product. Product is sterile only if packaging is unopened. When selecting a Subdermal Needle Electrode, it is important to choose the appropriate length and diameter.

### Packaging

Single Needles: one Electrode per pouch. Paired Needles: two electrodes per pouch.

### Instructions for Use

Select appropriate Subdermal Needle Electrode. Prior to use, remove Needle sheath. When introducing Electrode into patient, do not insert up to hub. If needle bends before, during or after insertion, do not straighten or re-insert. Discard and replace with a new Electrode. This product is single-patient use only and should not be sterilized or reused. Discard Electrode after use.



RhythmLink International, LLC  
1140 First Street South  
Columbia, SC, USA 29209-3540  
+1.866.633.3754 [toll-free]  
+1.803.252.1222  
+1.803.252.1111 [fax]  
sales@rhythmlink.com  
RhythmLink.com



**European Authorized Representative**  
Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str.71  
30855 Hannover-Langenhagen



**Caution:** Federal Law [USA] restricts this device for sale by or on the order of a licensed medical practitioner. RhythmLink® is a registered trademark of RhythmLink International, LLC.

Part # IFU100-01 rev01

### Electrodo de aguja subdérmica desechable

#### Usos indicados

EEG [Electroencefalograma], EP [Potenciales Evocados], IONM [Monitorización Intra-Operativa], ICU [Unidad de Cuidado Intensivo], NCS [Estudios de Conducción Nerviosa], LTM [Monitorización Prolongada], PSG [Polisomnografía] y uso Ambulatorio.

#### Esterilización

Esterilizado mediante óxido de etileno.

#### Advertencia

Las agujas subdérmicas son solo para uso profesional y se deben usar únicamente de conformidad con las normas aceptadas del sector. RhythmLink International, LLC no se hace responsable de lesiones, infecciones u otros daños resultantes del uso o el uso indebido de este producto. El producto es estéril solo mientras el envase no se abra. Al seleccionar un electrodo con aguja subdérmica, es importante seleccionar la longitud y el diámetro adecuados.

#### Envases

Agujas individuales: un electrodo por sobre. Aguja por pares: dos electrodos por sobre.

#### Instrucciones de uso

Seleccione la aguja subdérmica apropiada. Antes de utilizarla, quite la cubierta protectora de la aguja. Al introducir un electrodo en el paciente, no lo inserte hasta el cono. Si la aguja se doblase antes, durante o tras la inserción, no intente enderezarla ni volverla a insertar. Deséchela un sustitúyala por un nuevo electrodo. Este producto es para uso en un solo paciente y no se debe esterilizar ni reutilizar. Deseche el electrodo después de su uso.

**Advertencia:** La jurisprudencia federal de EE.UU. restringe la venta de este producto por parte o a la orden de un profesional médico. RhythmLink® es una marca registrada de RhythmLink International, LLC.

### Elettrodo ad ago subdermico monouso

#### Applicazioni previste

EEG [Elettroencefalogramma], EP [Potenziali Evocati], IONM [Neuromonitoraggio Interoperatorio], ICU [Rianimazione], NCS [Sindrome Neurocutanea], LTM [Osservazione Protratta], PSG [Polisomnogramma] e Ambulatorio.

#### Sterilizzazione

Sterilizzato a mezzo di ossido di etilene.

#### Attenzione

Gli aghi subdermici sono solo per uso professionale e vanno usati esclusivamente attenendosi agli standard adottati nel settore. RhythmLink International, LLC non si assume responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni imputabili all'uso sia previsto che improprio di questo articolo. L'articolo è sterile solo se la confezione è chiusa. Quando si sceglie un elettrodo subdermico ad ago, è importante conoscere la lunghezza e diametro appropriati.

#### Confezione

Aghi singoli: un elettrodo per confezione sigillata. Aghi a coppie: due elettrodi per confezione sigillata.

#### Istruzioni per l'uso

Scegliere l'idoneo elettrodo ad ago subdermico. Prima dell'uso occorre estrarre l'ago dalla guaina. Quando si introduce l'elettrodo nel paziente, arrestarsi prima del perno. Se l'ago si piega prima, durante o dopo l'inserimento, evitare di raddrizzarlo o reintrodurlo. Scartarlo e sostituirlo con uno nuovo. Questo articolo prevede l'uso su un solo paziente e non deve essere sterilizzato o riutilizzato. Scartare l'elettrodo dopo l'uso.

**Attenzione:** La legge federale [USA] limita la vendita di questo dispositivo a opera o su richiesta di un medico iscritto all'albo. RhythmLink® è un marchio registrato di RhythmLink International, LLC.

Español

### Electrode-aiguille sous-dermique jetable

#### Usages prévus

EEG [Electroencéphalogramme], EP [Potentiels évoqués], IONM [Neuro-Monitoring Peropératoire], ICU [Unité de Soins Intensifs], NCS [Etudes de Conduction Nerveuse], LTM [Monitoring à Long Terme], PSG [Polysomnogramme] et Ambulatoire.

#### Stérilisation

Stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

#### Avertissement

Les aiguilles sous-dermiques sont destinées à un usage professionnel uniquement et ne doivent être utilisées qu'en conformité avec les normes acceptées de l'industrie. RhythmLink International, LLC décline toute responsabilité en cas de blessures, d'infections ou d'autres dommages résultant de l'utilisation ou de l'emploi abusif de ce produit. Le produit est stérile uniquement s'il se trouve dans l'emballage d'origine hermétique. Lors du choix d'une aiguille sous-dermique, il est important de choisir la longueur et le diamètre adéquats.

#### Conditionnement

Aiguilles uniques : une électrode par sachet. Aiguilles jumelées : deux électrodes par sachet.

#### Instructions d'utilisation

Sélectionnez l'électrode-aiguille sous-dermique adéquate. Avant l'utilisation, retirez l'enveloppe de l'aiguille. Lorsque vous insérez l'électrode dans le patient, ne l'insérez pas jusqu'au raccord de l'aiguille. Si l'aiguille se plie avant, pendant ou après l'insertion, ne la redressez pas ou ne la réinsérez pas. Jetez-la et utilisez une nouvelle électrode. Ce produit est destiné à un seul patient et ne doit pas être stérilisé ou réutilisé. Jetez l'électrode après usage.

**Avertissement :** la législation fédérale [américaine] limite ce produit à la vente par ou sur prescription d'un médecin praticien. RhythmLink® est une marque déposée de RhythmLink International, LLC.

Italiano

### Subdermale Einweg-Nadelelektrode

#### Sorgehene Anwendung

EEG [Elektroenzephalografie], EP [Evozierte Potenziale], IONM [Intraoperatives Neuromonitoring], ICU [Intensivstation], NCS [Nervenleitfähigkeitsstudien], LTM [Langzeitüberwachung], PSG [Polysomnografie] und Ambulant.

#### Sterilisation

Sterilisiert mit Äthylenoxid.

#### Achtung

Subdermale Nadeln dürfen nur von Fachpersonal und unter Einhaltung anerkannter Branchenstandards verwendet werden. RhythmLink International, LLC übernimmt keine Haftung für Verletzungen, Infektionen oder andere Schäden, die durch Gebrauch oder Missbrauch dieses Produkts entstehen. Solange die Verpackung unversehrt und ungeöffnet ist, ist das Produkt steril. Bei Auswahl einer subdermalen Nadelelektrode ist auf geeignete Länge und geeigneten Durchmesser zu achten.

#### Packungsgröße

Einzelnadeln: eine Elektrode pro Beutel. Nadelpaare: zwei Elektroden pro Beutel.

#### Gebrauchsanweisung

Geeignete subdermale Nadelelektrode auswählen. Vor Verwendung Nadelhülle entfernen. Bei der Einführung der Elektrode in den Patienten Nadel nicht bis zum Anschluss einschieben. Sollte die Nadel vor, während oder nach der Einführung verbogen werden, Nadel nicht ausrichten oder erneut einführen. Nadel entsorgen und durch neue Elektrode ersetzen. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf weder sterilisiert noch wiederverwendet werden. Elektrode nach Gebrauch entsorgen.

**Achtung:** Nach US-Gesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. RhythmLink® ist eine eingetragene Marke von RhythmLink International, LLC.

Français

Deutsch