



English

Electrodo de aguja subdérmica  
desechable

Español (ES)

Electrode-aiguille sous-cutanée  
jetable

Français (FR)

## Disposable Subdermal Needle Electrode

### Intended Applications

RhythmLink International Subdermal Needles are intended for use with recording, monitoring and stimulating equipment for the purpose of recording of biopotentials such as Electromyography (EMG), Electroencephalography (EEG) and Nerve Potential signals.

### 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.

### 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.

### Usos Indicados

Las agujas subdérmicas de RhythmLink International están diseñados para usarse con equipos de registro, seguimiento y estimulación con el objetivo de registrar biopotenciales como la electromigrafía (EEG) y las señales de potencial nervioso.

### 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.

### Instrucciones de uso

Seleccione el electrodo de aguja subdérmica adecuado. 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 y 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.

### NO DOBLAR

La reutilización de este dispositivo puede causar una contaminación cruzada y NO se ha validado para múltiples usos.

La reesterilización de este dispositivo puede causar fallos de funcionamiento desconocidos. La reesterilización con óxido de etileno (EO) no se ha validado para este dispositivo y puede contribuir a un exceso de residuos de gas de EO.

Para ver una lista de definiciones de los símbolos que aparecen en el embalaje y las instrucciones de uso, visite [RhythmLink.com/symbols](http://RhythmLink.com/symbols)

RhythmLink® es una marca registrada de RhythmLink International, LLC

### Usages prévus

Les électrodes-aiguilles sous-cutanées de RhythmLink International sont destinées à être utilisées avec des équipements d'enregistrement, de contrôle et de stimulation afin d'enregistrer les biopotentiels dans le cadre de l'électromyographie (EMG), de l'électroencéphalographie (EEG) et les signaux potentiels nerveux.

### Attention

Les aiguilles sous-cutanées sont destinées à un usage professionnel uniquement et ne doivent être utilisées qu'en confirmité avec les normes acceptées de l'industrie. RhythmLink International décline toute responsabilité en cas de blessures, d'infections, ou d'autres lésions résultant de l'utilisation ou d'un mauvais usage de ce produit. Le produit est stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert. Lors du choix d'une aiguille sous-cutanée il est important de choisir la longueur et le diamètre adéquats.

### Instructions d'utilisation

Sélectionnez l'électrode-aiguille sous-cutanée adéquate. Avant l'utilisation, retirez l'enveloppe de l'aiguille. Lorsque vous insérez l'électrode dans le patient, ne l'insérez pas jusqu'au pavillon de l'aiguille. Si l'aiguille de 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.

### NE PAS PLIER

La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée. Il n'a PAS été validé pour des utilisations multiples.

Sa restérilisation peut entraîner des dysfonctionnements inconnus. La restérilisation à l'OE n'a pas été validée pour ce dispositif et peut contribuer à la présence d'un excès de résidu de gaz d'OE.

Pour afficher une liste des dédnitions des symboles figurant sur l'emballage et les instructions d'utilisation, veuillez consulter [RhythmLink.com/symbols](http://RhythmLink.com/symbols).

RhythmLink® est une marque déposée de RhythmLink International, LLC

L171001 rev010



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

### DO NOT BEND

STERILE EO

EC REP

### European Authorized Representative

Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str.71  
D-30855 Hannover-Langenhagen



- Reuse of this device may cause cross contamination and has NOT been validated for multiple uses.
- Re-sterilization of this device may cause unknown malfunctions. EO re-sterilization has not been validated for this device and may contribute to excessive EO gas residuals.

To view a list of symbol definitions found on packaging and instructions for use, please visit [RhythmLink.com/symbols](http://RhythmLink.com/symbols).

RhythmLink® is a registered trademark of RhythmLink International, LLC.

**Applicazioni previste**

Gli elettrodi ad ago subdermici di RhythmLink International sono concepiti per l'utilizzo con apparecchiature di registrazione, monitoraggio e stimolazione per la registrazione di biopotenziali come l'elettromiografia (EMG), l'elettroencefalografia (EEG) e i segnali di potenziale.

**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 il diametro appropriati.

**Insuizioni per l'uso**

Scegliere l'elettrodo ad ago subdermico idoneo. 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. Smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo. Questo articolo prevede l'uso su un solo paziente e non deve essere sterilizzato o riutilizzato. Smaltire l'elettrodo dopo l'uso.

**NON PIEGARE**

Il dispositivo NON è stato convalidato per l'uso ripetuto, il suo riutilizzo può causare contaminazione crociata.

La risterilizzazione del dispositivo può causare malfunzionamenti imprevisti. La risterilizzazione con ossido di etilene non è stata convalidata per questo dispositivo e può contribuire al rilascio di residui di gas eccessivi.

Per visualizzare l'elenco delle definizioni dei simboli presenti sulla confezione e le istruzioni per l'uso, si prega di visitare il sito [RhythmLink.com/symbols](http://RhythmLink.com/symbols).

RhythmLink® è un marchio registrato di RhythmLink International, LLC.

**Vorgesehene Anwendung**

Die subdermalen Nadelelektroden von RhythmLink International sind für die Verwendung in Aufzeichnungs-, Überwachungs- und Stimulationsgeräten zur Erfassung von Biopotenzialen wie bei der Elektromyographie (EMG), Elektroenzephalographie (EEG) und von Nervenpotenzialsignalen vorgesehen.

**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.

**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.

**NICHT BIEGEN**

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Kreuzkontaminationen führen. Das Produkt ist NICHT für den mehrfachen Gebrauch zugelassen.

Eine erneute Sterilisation dieses Produkts kann zu unbekanntem Fehlfunktionen führen. Die erneute Sterilisation mit EO ist bei diesem Produkt nicht zugelassen und kann zu übermäßigen EO-Gasresten führen.

Um eine Liste von Symboldefinitionen auf Verpackung und Gebrauchsanweisungen zu sehen, dann besuchen Sie bitte [RhythmLink.com/symbols](http://RhythmLink.com/symbols).

RhythmLink® ist eine eingetragene Marke von RhythmLink International, LLC.

**Aplicações pretendidas**

As agulhas subdérmicas da RhythmLink International destinam-se ao uso com equipamento de registro, monitoramento e estimulação, para fins de registro de biopotenciais, tais como a Eletromiografia (EMG), Eletroencefalografia (EEG) e sinais de potencial do nervo.

**Cuidado**

As agulhas subdérmicas destinam-se somente para uso profissional e devem ser usadas apenas de acordo com os padrões aceitos pela indústria. A RhythmLink International, LLC não é responsável por ferimentos, infecções ou outros danos resultantes de um uso correto ou incorreto deste produto. O produto é estéril apenas se a embalagem não for aberta. Ao selecionar um Eletrodo de agulha subdérmica, é importante escolher o comprimento e o diâmetro adequados.

**Instruções de uso**

Selecione o Eletrodo de agulha subdérmica apropriado. Antes de usar, remova o invólucro da Agulha. Ao introduzir o eletrodo no paciente, não o insira até o ponto central. Caso a agulha dobre antes, durante ou após a inserção, não endireite-a ou insira-a novamente. Descarte e substitua por um novo eletrodo. Este produto só deve ser usado em um único paciente e não deve ser esterilizado nem utilizado novamente. Descarte o eletrodo após o uso.

**NÃO DOBRAR**

Este dispositivo NÃO foi validado para ser usado mais de uma vez e sua reutilização pode causar contaminação cruzada.

A reesterilização deste dispositivo pode causar defeitos desconhecidos. A reesterilização com óxido de etileno não foi validada para este dispositivo e pode contribuir para resíduos de gás de óxido de etileno excessivos.

Detentor Da Notificação:  
AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA "Kandel Medical"  
CNPJ: 13.598.814/0001-11  
End.: Rua Diadema, 89, Conj.11 - Mauá, CEP 09.580-670, São Caetano do Sul/SP.  
Resp.Técnico: MAKSON D. R. CASALVARA - CREA 5070254617 / SP

Fabricante:  
RhythmLink International, LLC  
1140 First Street South  
Columbia, Carolina do Sul  
29209, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ANVISA  
80969860021 Eletrodos Corkscrew Descartáveis RhythmLink  
80969860023 Eletrodos de Agulha Subdérmica Descartáveis RhythmLink

**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno.

**Rx Only**

Produto de Uso Médico.



Proibido reutilizar.



Proibido reprocessar.



Não utilize após a data de validade e/ou se a embalagem estiver rompida/avariada.

Para ver uma lista de definições dos símbolos presentes na embalagem e nas instruções de uso, acesse [RhythmLink.com/symbols](http://RhythmLink.com/symbols).

RhythmLink® é uma marca comercial registrada da RhythmLink International, LLC.