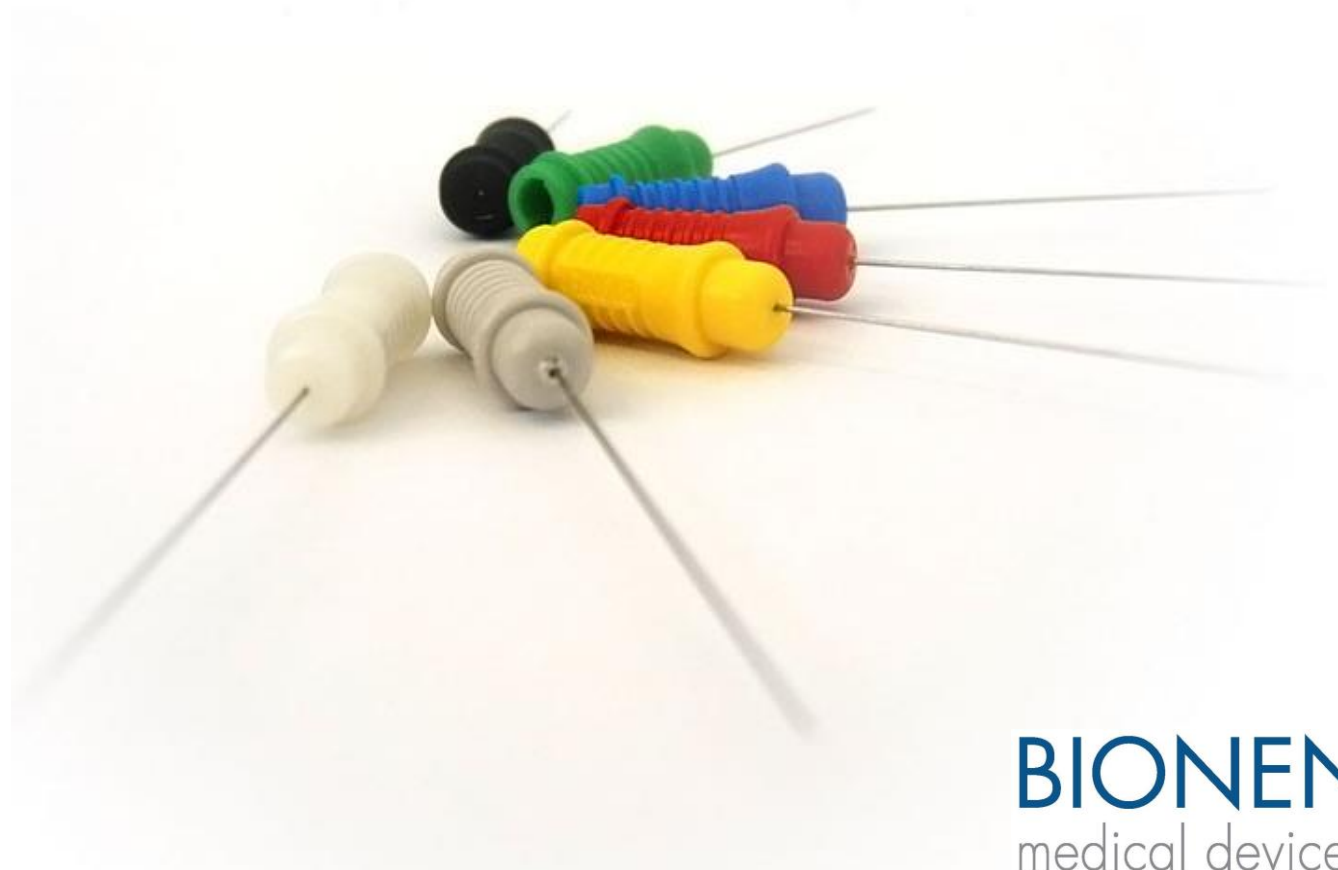


# ELETTRODI AD AGO CONCENTRICO MONOUSO



**BIONEN S.A.S.**

Via P. Petrocchi, 42/1  
50127 Firenze – Italia  
[www.bionen.it](http://www.bionen.it)

**BIONEN**  
medical devices

# ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO

Gli elettrodi ad ago BIONEN sono progettati e costruiti per permettere un'elevata affidabilità durante gli esami elettromiografici (EMG) in cui vengono registrati i potenziali elettrici che si formano in un muscolo durante la sua contrazione volontaria.

La cannula dell'ago è costruita in acciaio INOX AISI 304, materiale che si contraddistingue sia per l'elevata resistenza, che per la flessibilità. Queste caratteristiche sono entrambe fondamentali per un buon utilizzo dell'elettrodo. La resistenza permette, infatti, una penetrazione della pelle veloce ed efficiente, mentre la flessibilità garantisce la possibilità di aggiustamenti per la determinazione esatta dell'area target.

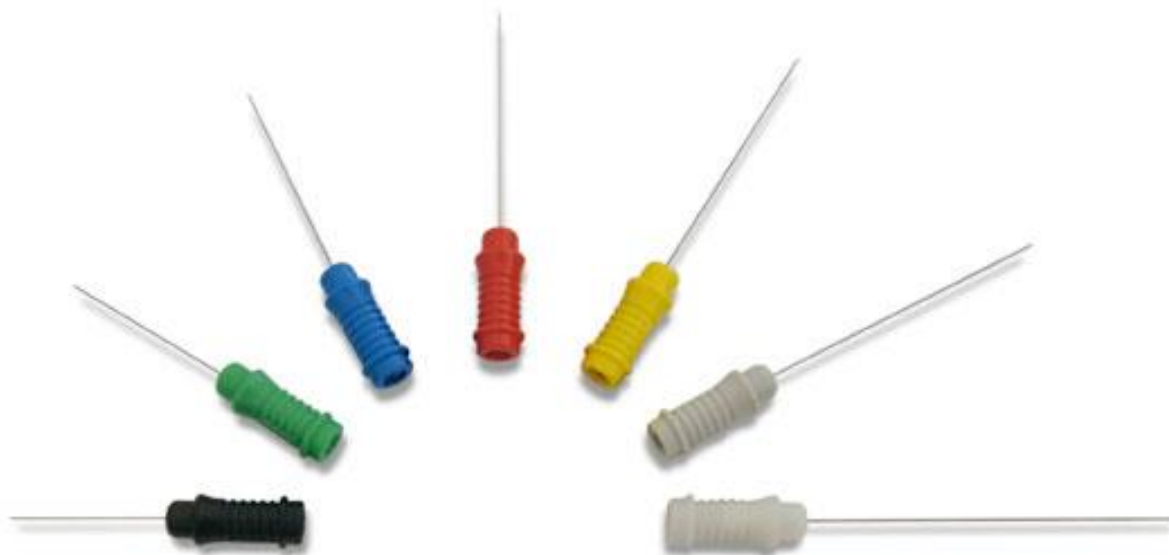
Il processo di affilatura della punta garantisce un'inserzione indolore per un maggior confort del paziente.

Gli aghi BIONEN sono disponibili in varie lunghezze e diametri ed hanno il connettore colorato in riferimento alla lunghezza dell'ago per una più semplice ed immediata determinazione della misura.

Il connettore ha una forma ergonomica che permette una presa salda e confortevole da parte dell'operatore.

Gli aghi MONOUSO sono confezionati singolarmente in buste sigillate e sterilizzati a Raggi Gamma. La confezione di vendita è di 25 aghi.

La durata di vita è di 60 mesi (5 anni) dalla data di sterilizzazione apposta sulla busta.



# ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO

## INFORMAZIONI GENERALI

**Schema di funzionamento/utilizzo:** Rilevazione di segnali biologici per esami Elettromiografici (EMG).

**Precauzioni di utilizzo:** Prima dell'uso, controllare la data di scadenza sulla confezione. Assicurarsi che la lunghezza dell'elettrodo ad ago monouso prescelto sia adeguata ai requisiti dell'esame. Inserire l'ago nel paziente rispettando una profondità massima di 3 mm dal raccordo. Qualora l'ago si pieghi prima, durante o dopo l'inserimento, NON raddrizzarlo o reinserirlo. Gli aghi piegati devono essere gettati e sostituiti con aghi nuovi.

**Sterilizzazione:** Dispositivo sterilizzato a Raggi Gamma. Dispositivo MONOUSO in confezione STERILE. NON RISTERILIZZARE. Il confezionamento sterile è garantito per 5 anni. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, aperta o senza la stampa dei dati di rintracciabilità (codice - lotto - data scadenza). Non utilizzare oltre la data di scadenza. Qualora si verifici uno dei casi precedenti, gli aghi verranno sostituiti.

**Durata di vita:** Dispositivo MONOUSO. Non utilizzare dopo 5 anni dalla data di sterilizzazione.

**Manipolazione e conservazione del dispositivo:** prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo per evitare il rischio di lesioni. Qualora l'ago si pieghi prima, durante o dopo l'inserimento, NON raddrizzarlo o reinserirlo. Gli aghi piegati devono essere gettati e sostituiti con aghi nuovi.

**Confezionamento:** busta singola accoppiata sigillata. Scatola di 25 aghi.

**Controindicazioni e interazioni:** nessuna.

**Eventuale tossicità dichiarata:** nessuna. LATEX FREE

**Modalità di trasporto e smaltimento:** non sono previste particolari modalità di trasporto. Per lo smaltimento degli elettrodi ad ago monouso utilizzati o non schermati servirsi di contenitori a norma per oggetti taglienti con potenziale rischio biologico. Per evitare il rischio di lesioni, smaltire senza riapplicare il copriago.

**Codice CND:** N010101

**N. Repertorio Dispositivi Medici:** 14823

**Normativa:** Dispositivo di classe IIa

Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e prodotto in accordo alle procedure del Sistema Qualità BIONEN certificato ISO 13485.



# ELETTRODO AD AGO CONCENTRICO MONOUSO

## CONFIGURAZIONI DISPONIBILI:

	REF.	L AGO	Ø AGO		MATERIALE CANNULA	MATERIALE SENSORE	COLORE CONNETTORE	CAVO
			MM	GAUGE				
STANDARD LINE	0028.011	20mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO		SCONNETTIBILE
	0028.012	25mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	NERO	SCONNETTIBILE
	0028.013	30mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	VERDE	SCONNETTIBILE
	0028.014	37mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	BLU	SCONNETTIBILE
	0028.015	40mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	ROSSO	SCONNETTIBILE
	0028.016	45mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	GIALLO	SCONNETTIBILE
	0028.017	65mm	0,55 mm	24	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	NEUTRO	SCONNETTIBILE
	0028.018	50mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	GRIGIO CHIARO	SCONNETTIBILE
	0028.111	20mm	0,35 mm	28	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO		SCONNETTIBILE
	0028.112	25mm	0,35 mm	28	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	GRIGIO SCURO	SCONNETTIBILE
	0028.113	30mm	0,35 mm	28	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO	BIANCO	SCONNETTIBILE
	0028.211	20mm	0,40 mm	27	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO		SCONNETTIBILE
	0028.212	25mm	0,40 mm	27	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO		SCONNETTIBILE
	0028.213	30mm	0,40 mm	27	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO		SCONNETTIBILE
	0028.214	35mm	0,40 mm	27	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO		SCONNETTIBILE
0028.215	40mm	0,40 mm	27	ACCIAIO INOX AISI 304	TITANIO		SCONNETTIBILE	
AISI LINE	0028.312	25mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	ACCIAIO INOX		SCONNETTIBILE
	0028.314	37mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	ACCIAIO INOX		SCONNETTIBILE
	0028.318	50mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	ACCIAIO INOX		SCONNETTIBILE
PREMIUM LINE	0028.612	25mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	PALLADIO	VIOLA	SCONNETTIBILE
	0028.614	37mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	PALLADIO	ARANCIO	SCONNETTIBILE
	0028.618	50mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	PALLADIO	ROSA	SCONNETTIBILE
PT LINE	0028.712	25mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	PLATINO		SCONNETTIBILE
	0028.714	37mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	PLATINO		SCONNETTIBILE
	0028.718	50mm	0,46 mm	26	ACCIAIO INOX AISI 304	PLATINO		SCONNETTIBILE

Area registrante: 0.07 mm<sup>2</sup>

Cavo compatibile: REF. 0030.011-S