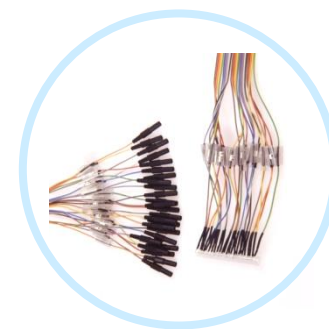
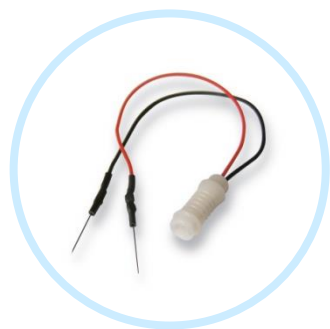


ELETTRODI AD AGO SUBDERMALE MONOUSO



BIONEN s.a.s.

Via P. Petrocchi, 42/1
50127 Firenze – Italia
tel. +39 055 4265945
fax +39 055 412188
info@bionen.it
www.bionen.it

BIONEN
medical devices

ELETTRODI AD AGO SUBDERMALI MONOUSO

Gli elettrodi ad ago subdermale BIONEN sono progettati e costruiti per permettere un'elevata affidabilità durante gli esami elettromiografici (EMG) ed elettroencefalografici (EEG).

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 sono disponibili sia sconnettibili che con cavo pre-assemblato.

Schema di funzionamento/utilizzo: Rilevazione di segnali biologici per esami Elettromiografici (EMG) e/o Elettroencefalografici (EEG)

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 accoppiata in Tyvek sigillata.

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: 14502/R

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 9001:2008 ed ISO 13485:2012

ELETTRODI AD AGO SUBDERMALI MONOUSO

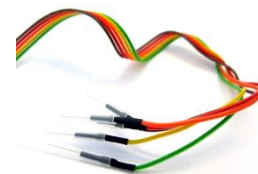
Configurazioni disponibili:

Ref.	UM	n°	L ago	Ø	materiale	connettore	cavo	isolante
0021.011	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.012	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.013	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.014	NR	1	L=35mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.015	NR	1	L=45mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.016	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.021	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.022	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.023	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.024	NR	1	L=35mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.025	NR	1	L=45mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.026	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=100cm	NON ISOLATO
0021.021-150	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=150cm	NON ISOLATO
0021.022-150	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=150cm	NON ISOLATO
0021.023-150	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=150cm	NON ISOLATO
0021.026-150	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=150cm	NON ISOLATO
0021.021-200	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=200cm	NON ISOLATO
0021.022-200	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=200cm	NON ISOLATO
0021.023-200	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=200cm	NON ISOLATO
0021.026-200	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=200cm	NON ISOLATO
0021.021-250	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=250cm	NON ISOLATO
0021.022-250	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=250cm	NON ISOLATO
0021.023-250	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=250cm	NON ISOLATO
0021.026-250	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=250cm	NON ISOLATO
0021.050	NR	1	L=12mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=100cm	NON ISOLATO
0021.051	NR	1	L=18mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=100cm	NON ISOLATO
0021.052	NR	1	L=12mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=150cm	NON ISOLATO
0021.053	NR	1	L=18mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=150cm	NON ISOLATO
0021.054	NR	1	L=12mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=200cm	NON ISOLATO
0021.055	NR	1	L=18mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=200cm	NON ISOLATO
0021.056	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=200cm	NON ISOLATO
0021.054-250	NR	1	L=12mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=250cm	NON ISOLATO
0021.055-250	NR	1	L=18mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=250cm	NON ISOLATO
0021.056-250	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	TWISTATO L=250cm	NON ISOLATO



ELETTRODI AD AGO SUBDERMALI MONOUSO

0021.201	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	5 POLI L=100cm	NON ISOLATO
0021.202	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	5 POLI L=100cm	NON ISOLATO
0021.206	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	5 POLI L=100cm	NON ISOLATO
0021.211	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	5 POLI L=100cm	NON ISOLATO
0021.212	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	5 POLI L=100cm	NON ISOLATO
0021.216	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	5 POLI L=100cm	NON ISOLATO
0023.011	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=120cm	ISOLATO
0023.012	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=120cm	ISOLATO
0023.013	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=120cm	ISOLATO
0023.014	NR	1	L=35mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=120cm	ISOLATO
0023.015	NR	1	L=45mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=120cm	ISOLATO
0023.016	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=2mm	L=120cm	ISOLATO
0023.021	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=120cm	ISOLATO
0023.022	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=120cm	ISOLATO
0023.023	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=120cm	ISOLATO
0023.024	NR	1	L=35mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=120cm	ISOLATO
0023.025	NR	1	L=45mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=120cm	ISOLATO
0023.026	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=120cm	ISOLATO
0023.051	NR	1	L=113mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	FMM D=1,5mm	L=200cm	ISOLATO
0024.001	CF	5	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	NON ISOLATO
0024.002	CF	5	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	NON ISOLATO
0024.003	CF	5	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	NON ISOLATO
0024.004	CF	5	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	NON ISOLATO
0024.006	CF	5	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=1mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.007	CF	5	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=1mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.008	CF	5	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=1mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.009	CF	5	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=1mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.00A	NR	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=0,7mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.00B	NR	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=0,7mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.00C	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=0,7mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.00D	NR	1	HOOK	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MCH D=0,7mm	SCONNETTIBILE L=6cm	NON ISOLATO
0024.020	NR	1	L=25mm	0,25mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	ISOLATO
0024.031	NR	1	L=25mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	ISOLATO
0024.032	NR	1	L=35mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	ISOLATO
0024.033	NR	1	L=45mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	ISOLATO
0024.041	NR	1	L=25mm	0,45mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	ISOLATO
0024.042	NR	1	L=35mm	0,45mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	ISOLATO
0024.043	NR	1	L=45mm	0,45mm	ACCIAIO INOX AISI 304		SCONNETTIBILE	ISOLATO



ELETTRODI AD AGO SUBDERMALI MONOUSO

0026.011	NR.	1	L=10mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MICROCONNECTOR	SCONNETTIBILE	NON ISOLATO
0026.012	NR.	1	L=15mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MICROCONNECTOR	SCONNETTIBILE	NON ISOLATO
0026.013	NR.	1	L=20mm	0,35mm	ACCIAIO INOX AISI 304	MICROCONNECTOR	SCONNETTIBILE	NON ISOLATO

