

DASE

DISPOSABLE ADHESIVE SURFACE ELECTRODES (single/twisted/parallel)

- 4-disk
- Ground
- NCV kit



EN: INSTRUCTIONS FOR USE

BG:	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS:	NÁVOD K POUŽITÍ
DA:	BRUGSANVISNING
DE:	GEBRAUCHSANWEISUNG
EL:	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES:	INSTRUCCIONES DE USO
ET:	KASUTUSJUHEND
FI:	KÄYTTÖOHJEET
FR:	CONSIGNES D'UTILISATION
HR:	UPUTE ZA UPORABU
HU:	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
IS:	NOTKUNARLEIDBEININGAR
IT:	ISTRUZIONI PER L'USO
JA:	使用説明書
KO:	사용 설명서
LT:	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV:	NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
MK:	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
NL:	GEbruiksaanwijzing
NO:	BRUGSANVISNING
PL:	INSTRUKCJA STOSOWANIA
PT:	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RO:	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
RU:	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SK:	POKYN Y NA POUŽITIE
SL:	NAVODILA ZA UPORABO
SR:	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
SV:	BRUGSANVISNING
TR:	KULLANIM TALİMATLARI

INSTRUCTIONS FOR USE

DISPOSABLE ADHESIVE SURFACE ELECTRODES

single/twisted/parallel: 4-disk, Ground, NCV kit

EN

Intended use and indications for use

Disposable Adhesive Surface Electrodes are non-sterile medical devices intended for use with recording / monitoring and stimulating equipment for the purpose of stimulating / recording of biopotential signals including electroencephalography (EEG), surface electromyography (EMG), nerve conduction and evoked potential (EP) signals.

Intended users

The intended users are healthcare professionals specifically trained and certified in electrophysiology techniques.

Patient target groups

The patient target groups are any patients identified by these medical experts to benefit from the diagnostic procedures as described above.

Use of product

- * Apply only to unbroken skin. Thoroughly cleanse application site to remove lotion, dirt, etc. Dry site of application completely. Clip hair if necessary. **Do not shave or abrade area!**
- * Remove the electrodes from the package. Remove electrodes from the liner by lifting the edge of the electrode.
- * Apply electrodes to the treatment site by firmly pressing down the center of the pad first and then smoothing down to the electrode edges.
- * When removing the electrodes, turn off the recording / monitoring equipment, disconnect the lead wire from the equipment, remove the electrode from the skin, and remove possible gel residue on the skin with water and normal soap.
- * Do not remove electrodes from patients by pulling on wires.

Cautions

- * Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- * Do not use the device if the use-before-date has passed.
- * Electrodes in an opened pouch may dry out, therefore do not open pouch until necessary.
- * For single-patient use only. Do not reuse. Cleaning and reusing the device can affect its safety, performance and effectiveness and expose patients and users to unnecessary risks such as infection and transmissible disease.
- * Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation output on the connected equipment (if applicable), may make the readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.
- * If irritation develops, discontinue use and consult your clinician.
- * Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
- * The size, shape, type and electrical performance characteristics of electrodes may affect the safety and effectiveness of the electrical stimulation and recording.
- * Using stimulation electrodes that are too small or incorrectly applied could result in discomfort or skin burns.

MRI safety information

Do not use in an MRI scanning environment. The device has not been evaluated for safety in an MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in an MR environment. Its safety in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device inserted or positioned on them may result in injury and / or device malfunction.

Storage, transport and handling

Store between 15°C (59°F) and 35°C (95°F).

Compatibility with accompanying devices

This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with any electromyography, intraoperative neuromonitoring and stimulating equipment that is equipped with DIN 42802 connections.

Disposal

Always discard used devices in a properly marked medical biohazard container.

Reporting incidents

All serious incidents associated with the use of this device should be reported to Technomed Europe at qualitytechnomed@welcony.com and to a competent authority of the country where the user is established.

Electronic instructions for use

Access the most recent electronic instructions for use through the link which is provided on the label of the device.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗАЛЕПВАЩИ ПОВЪРХНОСТНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

BG

Одинарны/витые/параллельные: набор, 4 диска, заземляющий элемент, NCV Комплект

Предназначение и показания за употреба

Залепващите повърхностни електроди за еднократна употреба са стерилни медицински изделия, предназначени за употреба с оборудване за записване / мониторинг и стимулиране с цел стимулиране / записване на био-потенциалните сигнали, включително от електроенцефалография (ЕЕГ), повърхностна електромиография (ЕМГ), сигнали за нервна проводимост и предизвикани потенциални (ПП).

Целеви потребители

Целевите потребители са здравни работници, които са преминали специално обучение и са сертифицирани за прилагането на електрофизиологични техники.

Целеви групи пациенти

Целевите групи пациенти са пациенти, за които тези медицински експерти са определили, че диагностичните процедури, описани по-горе, оказват благоприятно въздействие.

Употреба на продукта

- * Поставете само върху здрава кожа. Основно почистете мястото на приложение, за да премахнете почистващи препарати, замърсявания и др. Подсушете напълно мястото от разтвор. Ако е необходимо подстрижете космите. Не бръснете или бършете зоната с абразивни материали!
- * Извадете електродите от опаковката. Отстранете електродите от облицовката като повдигнете ръба на електрода.
- * Поставете електродите на мястото за лечение като първо натиснете силно средата на подложката и след това пригладите към ръбовете на електрода.
- * Когато премахвате електродите, изключете записващото / мониториращото оборудване, откачете захранващия проводник от оборудването, отстранете електрода от кожата и премахнете евентуалните остатъци от контактен гел от кожата с вода и обикновен сапун.
- * Не премахвайте електродите от пациентите като ги дърпате за проводниците.

Внимание

- * Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само по или при поръчка от лекар.
- * Не използвайте това изделие, ако срокът му на годност за употреба е изтекъл.
- * Електродите в отворена опаковка може да изсъхнат и затова отваряйте опаковката едва когато ще ги използвате.
- * За употреба само за един пациент. Да не се използва повторно. Почистването и повторното използване на изделието може да повлияе върху неговата безопасност, работни характеристики и ефективност и да изложи пациенти и потребители на излишни рискове, като например инфекция и заразна болест.
- * Не използвайте изделието в силни електрически полета, тъй като всяко индуцирано електрическо поле може да повлияе върху резултата от стимулацията на свързаното оборудване (ако е приложимо), може да компрометира надеждността на показанията на свързаното оборудване и може да доведе до локализирано нагряване на тъкани.
- * Ако възникне дразнене, прекратете употребата и се консултирайте с вашия клиницист.
- * Самозалепващите електроди трябва да се сменят, ако вече не залепват стабилно към кожата.
- * Размерът, формата, видът и електрическите работни характеристики на електродите може да окаже влияние върху безопасността и ефективността на електростимулирането и записването на резултатите.
- * Използването на стимулиращи електроди, които са твърде малки или неправилно поставени би могло да доведе до дискомфорт или кожни изгаряния.

Информация за безопасност при ЯМР

Да не се използва в среда за ЯМР сканиране. Изделието не е оценявано за безопасност в магнитно-резонансна среда. Не е било тествано за нагряване или за нежелано движение в магнитно-резонансна среда. Безопасността му в магнитно-резонансна среда е неизвестна. Провеждането на магнитно-резонансно изследване на лице с това медицинско изделие поставено в тялото или позиционирано по него може да доведе до нараняване и / или повреда на изделието.

Съхраняване, транспортиране и работа с продукта

Съхранявайте при температура между 15°C (59°F) и 35°C (95°F).

Съвместимост с придружаващи изделия

Това изделие е оборудвано с DIN 42802 куплунги и е съвместимо с всяко оборудване за електромиография, интраоперативен невромониторинг и стимулиращо оборудване, което е снабдено с DIN 42802 куплунги.

Изхвърляне

Винаги изхвърляйте използваните изделия в надлежно маркиран контейнер за медицински, биологично опасни отпадъци.

Докладване на инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с употребата на това изделие, следва да се докладват на Technomed Europe на имейл адрес: qualitytechnomed@welcony.com и на компетентния орган в държавата, в която е установен потребителят.

Електронни инструкции за употреба

За достъп до най-новите електронни инструкции за употреба използвайте връзката, която е посочена на етикета на изделието.

JEDNORÁZOVÉ NALEPOVACÍ POVRCHOVÉ ELEKTRODY

Jednoduché/Zapletené/Paralelní: 4destičkové, uzemněné, sada NCV

Zamýšlené použití a indikace k použití

Jednorázové nalepovací povrchové elektrody jsou nesterilní zdravotnické prostředky určené k použití se záznamovým/monitorovacím a stimulačním zařízením pro účely stimulace / záznamu biopotenciálních signálů včetně elektroencefalografie (EEG), povrchové elektromyografie (EMG), nervového vedení a evokovaných potenciálů (EP).

Zamýšlení uživatele

Zamýšlenými uživateli jsou zdravotníci speciálně vyškolení a certifikovaní v elektrofyziologických technikách.

Cílové skupiny pacientů

Cílovými skupinami pacientů jsou všichni pacienti, které tiho lékařští odborníci označili jako ty, kteří mohou mít prospěch z výše popsáných diagnostických postupů.

Použití výrobku

Aplikujte pouze na neporušenou pokožku. Důkladně očistěte místo aplikace, abyste odstranili krém, nečistoty atd. Místo aplikace zcela vysušte. V případě potřeby sepněte vlasy. Oblast neholte ani neobrušujte!

- * Vyměňte elektrody z obalu. Elektrody sejměte z podkladu zvednutím okraje elektrody.
- * Elektrody přiložte na ošetřované místo tak, že nejprve pevně přitlačíte střed podložky a poté vyhladíte až k okrajům elektrod.
- * Při odstraňování elektrod vypněte záznamové / monitorovací zařízení, odpojte přívodní vodič od zařízení, odstraňte elektrodu z kůže a případné zbytky gelu na kůži odstraňte vodou a běžným mýdlem.
- * Neodstraňujte elektrody z pacientů taháním za dráty.

Upozornění

- * Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na příkaz lékaře nebo licencovaného praktického lékaře.
- * Nepoužívejte prostředek, pokud uplynula doba použitelnosti.
- * Elektrody v otevřeném sáčku mohou vyschnout, proto sáček otevřete až v případě potřeby.
- * Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně. Čištění a opakované použití prostředku může ovlivnit jeho bezpečnost, výkon a účinnost a vystavit pacienty a uživatele zbytečným rizikům, jako jsou infekce a přenosné nemoci.
- * Nepoužívejte prostředek v silných elektrických polích, protože jakékoliv indukované elektrické pole může ovlivnit stimulační výstup na připojeném zařízení (pokud je k dispozici), může způsobit nespolehlivost údajů na připojeném zařízení a může vést k lokálnímu ohřevu tkáně.
- * Pokud se objeví podráždění, přestaňte výrobek používat a poradte se se svým lékařem.
- * Samolepící elektrody je třeba vyměnit, pokud již pevně nepřilnou ke kůži.
- * Velikost, tvar, typ a elektrické vlastnosti elektrod mohou ovlivnit bezpečnost a účinnost elektrické stimulace a záznamu.
- * Použití příliš malých nebo nesprávně přiložených stimulačních elektrod může způsobit nepříjemné pocity nebo popáleniny kůže.

Informace o bezpečnosti při zobrazování MR

Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance. Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřívání nebo nežádoucí pohyb v prostředí magnetické rezonance. Jeho bezpečnost v prostředí MR není známa. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek zavedený nebo umístěný na sobě, může mít za následek poranění a/nebo selhání prostředku.

Skladování, přeprava a manipulace

Skladujte při teplotě od 15°C (59°F) a 35°C (95°F).

Kompatibilita s doprovodnými prostředky

Tento prostředek je vybaven konektory DIN 42802 a je kompatibilní s jakýmkoli elektromyografickým, intraoperačním neuromonitorovacím a stimulačním zařízením, které je vybaveno konektory DIN 42802.

Likvidace

Použité přístroje vždy vyhodte do řádně označeného kontejneru na lékařský biologický odpad.

Hlášení incidentů

Všechny závažné incidenty spojené s používáním tohoto prostředku by měly být hlášeny společnosti Technomed Europe na adresu qualitytechnomed@welcony.com a příslušnému orgánu země, kde je uživatel usazen.

Elektronický návod k použití

Přístup k nejnovějšímu elektronickému návodu k použití získáte prostřednictvím odkazu, který je uveden na štítku prostředku.

Beregnet brug og indikationer vedrørende brug

Engangsklæbende overfladeelektroder er ikke-sterile medicinske anordninger beregnet til brug med optagelses-/overvågnings- og stimulerende udstyr med det formål at stimulere/registrere biopotentiale signaler, herunder elektroencefalografi (EEG), overfladeelektromyografi (EMG), nerveledning og fremkaldte potentialer (EP) signaler.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere er sundhedspersonale, der er specifikt uddannet og certificeret i elektrofysiologiske teknikker.

Patientmålgrupper

Patientmålgrupperne er alle patienter, der er identificeret af disse medicinske eksperter til at drage fordel af de diagnostiske procedurer som beskrevet ovenfor.

Brug af produkt

- * Påfør kun på ubrudt hud. Rens påføringsstedet grundigt for at fjerne lotion, snavs osv. Tør påføringsstedet fuldstændigt. Klip håret hvis nødvendigt. Der må ikke barberes eller skræbes på området!
- * Fjern elektroderne fra pakken. Fjern elektroderne fra foret ved at løfte kanten af elektroden.
- * Påfør elektroder på behandlingsstedet ved først at trykke fast på midten af puden og derefter glatte ud ned til elektrodekanterne.
- * Når du fjerner elektroderne, skal du slukke for optagelses-/overvågningsudstyret, frakoble førerledningen fra udstyret, fjern elektroden fra huden og fjern eventuelle gelrester på huden med vand og almindelig sæbe.
- * Fjern ikke elektroder fra patienter ved at trække i ledningerne.

Forsigtig

- * Federal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
- * Brug ikke enheden, hvis for-anvendelsesdatoen er overskredet.
- * Elektroder i en åben pose kan tørre ud, derfor må du ikke åbne posen, før det er nødvendigt.
- * Kun til brug til én enkelt patient. Må ikke genbruges. Rengøring og genbrug af enheden kan påvirke dens sikkerhed, ydeevne og effektivitet og udsætte patienter og brugere for unødvendige risici såsom infektion og overførbare sygdom.
- * Brug ikke enheden i stærke elektriske felter, da ethvert induceret elektrisk felt kan påvirke stimuleringsoutputtet på det tilsluttede udstyr (hvis relevant), kan gøre aflæsningerne på det tilsluttede udstyr upålidelige og kan resultere i lokaliseret vævsopvarmning.
- * Hvis der opstår irritation, skal du afbryde brugen og kontakte din læge.
- * Selvklæbende elektroder bør udskiftes, hvis de ikke længere klæber fast til huden.
- * Elektrodernes størrelse, form, type og elektriske ydeevne kan påvirke sikkerheden og effektiviteten af den elektriske stimulering og optagelse.
- * Brug af stimulationselektroder, der er for små eller forkert påsat, kan resultere i ubehag eller hudforbrændinger.

MR-sikkerhedsinformation

Anvend ikke i et MR-scanningsmiljø. Enheden er ikke blevet evalueret for sikkerhed i et MR-miljø. Den er ikke blevet testet for opvarmning eller uønsket bevægelse i et MR-miljø. Dets sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, som har dette medicinske udstyr indsat eller placeret på sig, kan resultere i personskade og/eller funktionsfejl.

Opbevaring, transport og håndtering

Opbevares mellem 15°C (59°F) og 35°C (95°F).

Kompatibilitet med medfølgende enheder

Denne enhed er udstyret med DIN 42802-stik og er kompatibel med enhver elektromyografi, intraoperativ neuromonitorering og stimulerende udstyr, der er udstyret med DIN 42802-forbindelser.

Bortskaffelse

Kassér altid brugte enheder i en korrekt mærket beholder til medicinsk biologisk affald.

Indberetning af hændelser

Alle alvorlige hændelser forbundet med brugen af denne enhed skal rapporteres til Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com og til en kompetent myndighed i det land, hvor brugeren er etableret.

Elektronisk brugsanvisning

Få adgang til de seneste elektroniske brugsanvisninger via linket, som findes på enhedens etiket.

Bestimmungsgemäße Verwendung und Gebrauchshinweise

Einweg-Klebeelektroden sind unsterile Medizinprodukte zur Verwendung mit Aufzeichnungs-/Überwachungs- und Stimulationsgeräten zum Zweck der Stimulation/Aufzeichnung von Biopotenzialsignalen, einschließlich Elektroenzephalographie (EEG), Oberflächen-Elektromyographie (EMG), Nervenleitungs- und evozierte Potentiale (EP).

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die speziell in elektrophysiologischen Techniken ausgebildet und zertifiziert sind.

Patienten-Zielgruppen

Als Patienten-Zielgruppen gelten alle Patienten, die von diesen medizinischen Experten identifiziert wurden und von den oben beschriebenen Diagnoseverfahren profitieren könnten.

Verwendung des Produkts

- * Nur auf unversehrter Haut anwenden. Reinigen Sie die Anwendungsstelle gründlich, um Lotionen, Schmutz usw. zu entfernen. Trocknen Sie die Applikationsstelle vollständig ab. Schneiden Sie gegebenenfalls Haare ab. Den Bereich nicht rasieren oder abschaben!
- * Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung. Entfernen Sie die Elektroden von der Folie, indem Sie den Rand der Elektrode anheben.
- * Bringen Sie die Elektroden auf der Applikationsstelle an, indem Sie zuerst die Mitte des Pads fest andrücken und dann zu den Rändern der Elektroden hin ausstreichen.
- * Wenn Sie die Elektroden entfernen, schalten Sie zunächst das Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät aus, trennen Sie das Zuleitungskabel vom Gerät, entfernen Sie die Elektrode von der Haut und entfernen Sie eventuelle Gelrückstände auf der Haut mit Wasser und normaler Seife.
- * Entfernen Sie die Elektroden nicht vom Patienten, indem Sie an den Drähten ziehen.

Warnhinweise

- * Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- * Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
- * In einem geöffneten Beutel können die Elektroden austrocknen. Öffnen Sie den Beutel daher erst bei Bedarf.
- * Nur zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten. Nicht erneut verwenden. Die Reinigung und erneute Verwendung des Produkts kann seine Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen und Patienten und Anwender unnötigen Risiken wie Infektionen und übertragbaren Krankheiten aussetzen.
- * Verwenden Sie das Gerät nicht in starken elektrischen Feldern, da jedes induzierte elektrische Feld die Stimulationsleistung des angeschlossenen Geräts (falls zutreffend) beeinflussen, die Genauigkeit der Messwerte des angeschlossenen Geräts beeinträchtigen und zu einer lokalen Gewebeerwärmung führen kann.
- * Wenn eine Hautreizung auftritt, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt.
- * Selbstklebende Elektroden sollten ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
- * Die Größe, Form, Art und elektrischen Leistungsmerkmale der Elektroden können die Sicherheit und Wirksamkeit der elektrischen Stimulation und Aufzeichnung beeinflussen.
- * Die Verwendung zu kleiner oder falsch angebrachter Stimulationselektroden kann zu Unbehagen oder Hautverbrennungen führen.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Verwenden Sie das Produkt nicht in einer MRT-Scanumgebung. Das Produkt wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in einer MR-Umgebung getestet. Seine Sicherheit in der MR-Umgebung ist noch ungeklärt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung an einer Person, bei der dieses medizinische Gerät eingesetzt oder positioniert wurde, kann zu Verletzungen und/oder Fehlfunktionen des Geräts führen.

Lagerung, Transport und Handhabung

Zwischen 15 °C (59 °F) und 35 °C (95 °F) lagern.

Kompatibilität mit anderen Geräten

Dieses Gerät ist mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet und ist mit allen Elektromyographie-, intraoperativen Neuromonitoring- und Stimulationsgeräten kompatibel, die mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet sind.

Entsorgung

Entsorgen Sie gebrauchte Geräte immer in einem ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter für biogefährdende Abfälle.

Meldung von Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts sollten Technomed Europe unter quality@technomed.com und einer zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Elektronische Gebrauchsanweisung

Rufen Sie die neueste elektronische Gebrauchsanweisung über den Link auf dem Etikett des Geräts auf.

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Τα αναλώσιμα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια επιφανείας είναι μη αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές. Που προορίζονται για χρήση με εξοπλισμό καταγραφής/παρακολούθησης και διέγερσης για τη διέγερση/καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων, όπως σημάτων ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (EEG), ηλεκτρομυογραφήματος επιφανείας (EMG), νευρικής αγωγιμότητας και προκλητικών δυναμικών (EP).

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι και διαπιστευμένοι σε ηλεκτροφυσιολογικές τεχνικές.

Ομάδες-στόχος ασθενών

Οι ομάδες-στόχος ασθενών περιλαμβάνουν ασθενείς για τους οποίους έχει διαπιστωθεί από εμπειρογνώμονες γιατρούς ότι ωφελούνται από τις διαγνωστικές διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω.

Χρήση του προϊόντος

* Να χρησιμοποιείται μόνο σε δέρμα που δεν είναι σπασμένο. Καθαρίστε επιμελώς την περιοχή εφαρμογής για να αφαιρέσετε τυχόν κρέμες, βρωμιά κ.τ.λ. Καθαρίστε πλήρως την περιοχή εφαρμογής. Κόψτε τις τρίχες, αν είναι απαραίτητο. **Μην ξυρίζετε ή τρίβετε την περιοχή!**

* Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από τη συσκευασία. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από την προστατευτική επένδυση, σγκώνοντάς τα από το άκρο τους.

* Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια στην περιοχή θεραπείας πατώντας πρώτα γερά προς τα κάτω το κέντρο του επιθέματος και, στη συνέχεια, πατώντας σταδιακά πιο απαλά προς τα άκρα.

* Αν το σκαουλάκι είναι ανοιχτό, τα ηλεκτρόδια μπορεί να ξεραθούν, οπότε μην ανοίγετε το σκαουλάκι αν δεν είναι απαραίτητο.

* Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθαρισμός και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της, και μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάζει την απόδοση της διέγερσης στον συνδεδεμένο εξοπλισμό (αν ισχύει), ενδεχομένως να καταστήσει τις ενδείξεις στον συνδεδεμένο εξοπλισμό αναξιόπιστες και δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

* Αν προκύψει ερεθισμός, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού.

* Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται, αν δεν κολλάνε πλέον γερά στο δέρμα.

* Το μέγεθος, το σχήμα, ο τύπος και τα χαρακτηριστικά ηλεκτρικής απόδοσης των ηλεκτροδίων μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ηλεκτρικής διέγερσης και καταγραφής.

* Τα ηλεκτρόδια διέγερσης που είναι πολύ μικρά ή δεν τοποθετούνται σωστά μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία ή δερματικά εγκαύματα στον ασθενή.

* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελία γιατρού.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

* Αν το σκαουλάκι είναι ανοιχτό, τα ηλεκτρόδια μπορεί να ξεραθούν, οπότε μην ανοίγετε το σκαουλάκι αν δεν είναι απαραίτητο.

* Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθαρισμός και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της, και μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάζει την απόδοση της διέγερσης στον συνδεδεμένο εξοπλισμό (αν ισχύει), ενδεχομένως να καταστήσει τις ενδείξεις στον συνδεδεμένο εξοπλισμό αναξιόπιστες και δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

* Αν προκύψει ερεθισμός, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού.

* Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται, αν δεν κολλάνε πλέον γερά στο δέρμα.

* Το μέγεθος, το σχήμα, ο τύπος και τα χαρακτηριστικά ηλεκτρικής απόδοσης των ηλεκτροδίων μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ηλεκτρικής διέγερσης και καταγραφής.

* Τα ηλεκτρόδια διέγερσης που είναι πολύ μικρά ή δεν τοποθετούνται σωστά μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία ή δερματικά εγκαύματα στον ασθενή.

* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελία γιατρού.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

* Αν το σκαουλάκι είναι ανοιχτό, τα ηλεκτρόδια μπορεί να ξεραθούν, οπότε μην ανοίγετε το σκαουλάκι αν δεν είναι απαραίτητο.

* Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθαρισμός και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της, και μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάζει την απόδοση της διέγερσης στον συνδεδεμένο εξοπλισμό (αν ισχύει), ενδεχομένως να καταστήσει τις ενδείξεις στον συνδεδεμένο εξοπλισμό αναξιόπιστες και δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

* Αν προκύψει ερεθισμός, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού.

* Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται, αν δεν κολλάνε πλέον γερά στο δέρμα.

* Το μέγεθος, το σχήμα, ο τύπος και τα χαρακτηριστικά ηλεκτρικής απόδοσης των ηλεκτροδίων μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ηλεκτρικής διέγερσης και καταγραφής.

* Τα ηλεκτρόδια διέγερσης που είναι πολύ μικρά ή δεν τοποθετούνται σωστά μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία ή δερματικά εγκαύματα στον ασθενή.

* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελία γιατρού.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

* Αν το σκαουλάκι είναι ανοιχτό, τα ηλεκτρόδια μπορεί να ξεραθούν, οπότε μην ανοίγετε το σκαουλάκι αν δεν είναι απαραίτητο.

* Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθαρισμός και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της, και μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάζει την απόδοση της διέγερσης στον συνδεδεμένο εξοπλισμό (αν ισχύει), ενδεχομένως να καταστήσει τις ενδείξεις στον συνδεδεμένο εξοπλισμό αναξιόπιστες και δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

* Αν προκύψει ερεθισμός, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού.

* Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται, αν δεν κολλάνε πλέον γερά στο δέρμα.

* Το μέγεθος, το σχήμα, ο τύπος και τα χαρακτηριστικά ηλεκτρικής απόδοσης των ηλεκτροδίων μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ηλεκτρικής διέγερσης και καταγραφής.

* Τα ηλεκτρόδια διέγερσης που είναι πολύ μικρά ή δεν τοποθετούνται σωστά μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία ή δερματικά εγκαύματα στον ασθενή.

* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελία γιατρού.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

* Αν το σκαουλάκι είναι ανοιχτό, τα ηλεκτρόδια μπορεί να ξεραθούν, οπότε μην ανοίγετε το σκαουλάκι αν δεν είναι απαραίτητο.

* Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθαρισμός και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της, και μπορεί να εκθέσουν τους ασθενείς και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις και μεταδοτικές ασθένειες.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό ηλεκτρικό πεδίο που μπορεί να επηρεάζει την απόδοση της διέγερσης στον συνδεδεμένο εξοπλισμό (αν ισχύει), ενδεχομένως να καταστήσει τις ενδείξεις στον συνδεδεμένο εξοπλισμό αναξιόπιστες και δυνητικά να οδηγήσει σε θέρμανση του ιστού τοπικά.

Uso previsto e indicaciones de uso

Los electrodos de superficie adhesiva desechables son un producto sanitario no estéril cuyo uso se prevé con equipos de monitorización/registro y de estimulación con el fin de emitir/registra r señales biopotenciales como electroencefalografía (EEG), electromiografía de superficie (EMG) y señales de conducción nerviosa y potencial evocado (EP)

Usuarios previstos

Los usuarios previstos para estos dispositivos son profesionales médicos formados, capacitados y certificados en técnicas de electrofisiología.

Grupos de pacientes objetivo

El objetivo son aquellos pacientes que estos médicos expertos consideren que podrían beneficiarse de los procedimientos de diagnóstico mencionados anteriormente.

Modo de empleo

- * Aplique sobre piel no dañada. Limpie a fondo la zona de aplicación para eliminar cualquier tipo de suciedad, restos, etc. Seque la zona de aplicación por completo. Sujete el vello con una pinza si es necesario. **No rasure o raspe la zona.**
- * Retire los electrodos del envoltorio. Retire el recubrimiento protector levantándolo por uno de los laterales.
- * Coloque los electrodos en la zona a tratar y presione firmemente desde el centro de la almohadilla hacia los laterales.
- * Para retirar los electrodos, apague el dispositivo de monitorización/registro, desconecte el cable de alimentación, retire los electrodos de la piel y retire cualquier resto de gel con agua y jabón.
- * No tire de los cables del electrodo para quitarlos de la piel del paciente.

Precauciones

- * Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
- * No utilice el dispositivo si ya ha pasado la fecha máxima de uso.
- * Una vez abierto el envoltorio, los electrodos pueden secarse, por lo tanto, no abra la bolsa hasta que sea necesario.
- * Solo para uso con un único paciente. No reutilizar. Limpiar y reutilizar el dispositivo puede afectar a su funcionamiento, eficacia y seguridad, exponiendo a paciente y usuario a riesgos innecesarios como infecciones o transmisión de enfermedades.
- * No utilice el dispositivo dentro de campos eléctricos intensos, ya que cualquier campo eléctrico inducido puede influir en el polo de salida de la estimulación del equipo conectado (si corresponde), puede hacer que las lecturas del equipo conectado no sean fiables y puede provocar un calentamiento localizado de los tejidos.
- * Si se produce irritación, interrumpa el uso y consulte con su médico.
- * Los electrodos autoadhesivos deben reemplazarse si no se mantienen adheridos firmemente a la piel.
- * El tamaño, la forma, el tipo y las características de rendimiento eléctrico de los electrodos pueden afectar a la seguridad y la eficacia de la estimulación eléctrica y al registro de la información.
- * Si el tamaño de los electrodos es demasiado pequeño, o éstos se aplican de manera incorrecta, podrían provocarse molestias o quemaduras en la piel.

Información de seguridad sobre la IRM

No lo use en un entorno de IRM. No se ha comprobado la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. Tampoco se han comprobado los efectos en caso de recalentamiento o movimientos indeseados en un entorno de RM. Se desconoce su seguridad en un entorno de RM. Realizar una RM a un paciente al que se le ha introducido o colocado este producto sanitario puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del producto sanitario.

Almacenamiento, transporte y manejo

Almacenar a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 35 °C (95 °F)

Compatibilidad con los dispositivos que lo acompañan

El dispositivo está equipado con conectores DIN 42802 y es compatible con cualquier equipo de electromiografía, neuromonitorización intraoperatoria y de estimulación que esté equipado con dicho tipo de conexiones.

Desecho

Deseche siempre los productos usados en un contenedor médico debidamente marcado con el símbolo de riesgo biológico.

Informe de incidencias

Cualquier incidente grave asociado con el uso de este dispositivo debe comunicarse tanto a Technomed Europe a través de qualitytechnomed@welcony.com como a la autoridad competente del país donde se encuentra el usuario.

Instrucciones de uso en formato electrónico

Para acceder a las instrucciones de uso más recientes en formato electrónico, utilice el enlace que figura en la etiqueta del dispositivo.

ÜHEKORDELT KASUTATAVAD KLEEPUVAD PINNAELEKTROODID

Üksik/väánatud/paralleelne: 4 kettaga, maandatud, NCV-komplekt

Ettenähtud kasutus ja kasutusnäidustused

Ühekordselt kasutatavad kleepuvad pinnaelektroodid on mittesteriilsed meditsiiniseadmed kasutamiseks salvestus-/jälgimis- ja stimuleerimisseadmetega ning nende eesmärgiks on biopotentiaalsete signaalide stimuleerimine/salvestamine, muu hulgas elektroentsefalograafia (EEG), pinna elektromüograafia (EMG), närvijuhtivuse ja esilekutsutud potentsiaali (EP) signaalide puhul.

Ettenähtud kasutajad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad, kes on läbinud asjakohase koolituse ja kellel on elektrofüsioloogiliste tehnikate kasutamise alane sertifikaat.

Patsientide sihtrühmad

Patsientide sihtrühmad on kõik patsiendid, kelle puhul meditsiinitöötajad on tuvastanud üleväl kirjeldatud diagnostilistest protseduuridest saadava kasu.

Toote kasutamine

- * Kasutada ainult tervel nahal. Peale kandmise koht tuleb põhjalikult puhastada kreemidest, mustusest jne. Peale kandmise koht peab olema täielikult kuiv. Vajadusel eemaldage karvad. Peale kandmise kohta ei tohi raseerida või hõõruda!
- * Eemaldage elektroodid pakendist. Kergitage elektroodi serva ja eemaldage elektroodid kaitseümbrise küljest.
- * Kandke elektroodid ravikohale, surudes tugevalt esmalt padja keskele ja seejärel siludes elektroodi servi.
- * Elektroodide eemaldamisel lülitage välja salvestamise/jälgimise seadmed, ühendage juhe seadme küljest lahti, eemaldage elektrood nahalt ja pühkige nahale jäänud geeli jäägid vee ning tavalise seebiga.
- * Elektroode ei tohi patsiendi küljest eemaldada juhtimest sihtkoha.

Ettevaatusnõuded

- * Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
- * Seadet ei tohi kasutada, kui kasutamiskõlblikkuse kuupäev on möödunud.
- * Avatud pakendis võivad elektroodid kuivada, seetõttu avage pakend alles siis, kui peate elektroode kasutama.
- * Kasutamiseks ainult ühe patsiendi juures. Mitte kasutada korduvalt. Seadme puhastamine ja uuesti kasutamine võib mõjutada selle ohutust, toimivust ja tõhusust ning põhjustada patsientide ja kasutajate kokkupuute vältitavate riskidega nagu näiteks infektsioonid ja ülekantavad haigused.
- * Seadet ei tohi kasutada tugevates elektriväljades, sest need võivad mõjutada ühendatud seadmete (kui neid on) stimuleerimisväljundit, muuta ühendatud seadmete lugemid ebausaldusväärseks ning põhjustada kudede lokaliseeritud kuumutamist.
- * Ärrituse korral lõpetage kasutamine ja pidage nõu oma arstiga.
- * Isekleepuvad elektroodid tuleb asendada, kui need enam tugevalt nahale ei kinnitu.
- * Elektroodide suurus, kuju, tüüp ja elektrilise toimivuse karakteristikud võivad mõjutada elektrilise stimuleerimise ja salvestamise ohutust ning tõhusust.
- * Liiga väikeste või valesti paigutatud stimuleerivate elektroodide kasutamine võib põhjustada ebamugavustunnet või naha põletusi.

MRT ohutuse alane teave

Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas. Selle seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas kuumenemise või soovimatu liikumise osas. Selle ohutus MR-keskkonnas ei ole teada. MRT-uringu teostamine inimesel, kellele on see meditsiiniseade sisestatud või paigutatud, võib põhjustada vigastusi ja/või seadme rikke.

Hoiustamine, transport ja käitlemine

Hoida temperatuuril 15°C kuni 35°C (59°F kuni 95°F).

Kokkusobivus teiste seadmetega

Sellel seadmel on DIN 42802 konnektorid ja see on kokkusobiv teiste elektromüograafia, operatsiooniaegsete neuromonitooringu ja stimuleerimise seadmetega, millel on samuti DIN 42802 konnektorid.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutatud seadmed alati vastavalt märgistatud meditsiiniliste bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteineris.

Vahejuhtumitest teavitamine

Kõigist seadme kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada ettevõtet Technomed Europe aadressil qualitytechnomed@welcony.com ja kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

Elektrooniline kasutusjuhend

Uusim elektrooniline kasutusjuhend on saadaval seadme etiketile trükitud lingi kaudu.

Käyttötarkoitus ja käyttöindikaatiot

Kertakäyttöiset liimapintaiset elektrodit ovat ei-steriilejä lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi tallennus-/seuranta- ja stimulointilaitteiden kanssa stimuloimaan/tallentamaan biopotentiaalisia signaaleita, mukaan lukien elektroenkefalografia (EEG)-, pintaalektromografia (EMG)-, hermojen johtumis- ja herätepotentiaali (EP) -signaalit.

Suunnitellut käyttäjät

Suunnitellut käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, jotka on erityisesti koulutettu ja sertifioitu sähköfysiologian tekniikoissa.

Potilaskohderyhmät

Potilaskohderyhmänä ovat kaikki potilaat, jotka nämä lääketieteen asiantuntijat ovat tunnustaneet hyötyvän tällaisista diagnostisista menettelyistä.

Tuotteen käyttö

- * Käytä vain ehjälle iholle. Puhdista käyttökohta perusteellisesti poistaaksesi kosteusemulsion, lian jne. Kuivaa käyttökohta huolellisesti. Leikkaa hiukset tarvittaessa. Älä ajele tai hankaa aluetta!
- * Poista elektrodit pakkauksesta. Poista elektrodit kalvosta nostamalla elektrodin reunaa.
- * Kiinnitä elektrodit hoitokohtaan painamalla ensin lujasti tyyny keskustaa ja tasoittamalla sitten elektrodien reunoja.
- * Kun irrotat elektrodeja, sammuta tallennus-/seurantalaitte, irrota johto laitteesta, poista elektrodi iholta ja poista mahdolliset geelijäämät iholta vedellä ja tavallisella saippualla.
- * Älä poista elektrodeja potilaista vetämällä johdoista.

Varoitukset

- * Liittovallion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- * Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- * Avatussa pussissa olevat elektrodit voivat kuivua, joten älä avaa pussia ennen kuin se on tarpeen.
- * Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen. Laitteen puhdistaminen ja uudelleen sterilointi voi vaikuttaa sen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen ja altistaa potilaat ja käyttäjät tarpeettomille riskeille, kuten infektiolle ja tartuntataudeille.
- * Älä käytä laitetta voimakkaissa sähkökentissä, sillä mikä tahansa indusoitunut sähkökenttä voi vaikuttaa liitettyjen laitteiden stimulaatiotekniikkaan (jos sellainen on), voi tehdä liitetyn laitteen lukemista epäluotettavia ja aiheuttaa paikallista kudosten kuumenemistä.
- * Jos ärsytystä ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- * Itsekiinnittävät elektrodit tulee vaihtaa, jos ne eivät enää tartu tiukasti ihoon.
- * Elektrodien koko, muoto, tyyppi ja sähköiset suorituskykyominaisuudet voivat vaikuttaa sähköisen stimulaation ja tallennuksen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.
- * Lian pienten tai väärin kiinnitettyjen stimulaatioelektrodien käyttö voi aiheuttaa epämukavuutta tai ihon palovammoja.

MRI-turvallisuustiedot

Älä käytä magneettikuvaus skannausympäristössä. Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen tai ei-toivottujen liikkeiden varalta magneettikuvausympäristössä. Sen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvaus suoritaminen henkilölle, johon on asetettu tai sijoitettu tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa loukkaantumiseen ja/tai laitteen toimintahäiriöön.

Varastointi, kuljetus ja käsittely

Säilytä lämpötilassa 15 °C (59 °F) - 35 °C (95 °F).

Yhteensopivuus mukana tulevien laitteiden kanssa

Tämä laite on varustettu DIN 42802 -liittimillä ja on yhteensopiva kaikkien elektromyografia-, intraoperatiivisten neuromonitorointilaitteiden kanssa, jotka on varustettu DIN 42802 -liitännöillä.

Hävittäminen

Hävitä käytetyt laitteet aina asianmukaisesti merkittynä lääketieteelliseen biovaaralliseen astiaan.

Tapauksista ilmoittaminen

Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Technomed Europelle osoitteeseen qualitytechnomed@welcony.com ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

Sähköiset käyttöohjeet

Pääset uusimpiin sähköisiin käyttöohjeisiin laitteen etiketissä olevan linkin kautta.

CONSIGNES D'UTILISATION

ÉLECTRODES AUTO-ADHÉSIVES À USAGE UNIQUE

Simple/torsadée/parallèle : 4 disques, masse, kit NCV

FR

Utilisation prévue et indications d'emploi

Les électrodes auto-adhésives à usage unique sont des dispositifs médicaux non stériles destinés à être utilisés avec des appareils d'enregistrement/de monitoring et de stimulation pour stimuler/enregistrer des signaux biopotentiels, notamment des signaux d'électroencéphalographie (EEG), d'électromyographie de surface (EMG), de conduction nerveuse et de potentiel évoqué (EP).

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont des professionnels de la santé spécifiquement formés et certifiés dans les techniques d'électrophysiologie.

Groupes cibles de patients

Les groupes cibles de patients sont tous les patients que ces experts médicaux identifient comme bénéficiaires potentiels des procédures de diagnostic décrites ci-dessus.

Utilisation du produit

- * Appliquez uniquement sur une peau saine. Nettoyez soigneusement le site d'application pour éliminer les traces de produit, de saleté, etc. Séchez complètement le site d'application. Coupez les cheveux si nécessaire. Évitez de raser ou d'abraser la zone!
- * Retirez les électrodes de l'emballage. Retirez les électrodes du revêtement les soulevant par le bord.
- * Appliquez les électrodes sur le site de traitement en appuyant fermement sur le centre du tampon d'abord, puis en lissant jusqu'aux bords de l'électrode.
- * Lorsque vous retirez les électrodes, éteignez l'équipement d'enregistrement/de monitoring, déconnectez le fil conducteur de l'équipement, retirez l'électrode de la peau et éliminez les éventuels résidus de gel sur la peau avec de l'eau et du savon normal.
- * Ne pas retirer les électrodes des patients en tirant sur les fils.

Mises en garde

- * La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
- * N'utilisez pas le dispositif si la date limite d'utilisation est dépassée.
- * Les électrodes dans un sachet ouvert peuvent se dessécher. Par conséquent, n'ouvrez pas le sachet avant d'en avoir besoin.
- * Réservé à un seul patient. La réutilisation est interdite. Le nettoyage et la réutilisation du dispositif peuvent affecter sa sécurité, ses fonctionnalités et son efficacité et exposer les patients et les utilisateurs à des risques inutiles tels que l'infection et les maladies transmissibles.
- * N'utilisez pas ce dispositif dans des champs électriques puissants, car tout champ électrique induit peut influencer la sortie de stimulation sur l'équipement connecté (le cas échéant), peut rendre les données sur l'équipement connecté peu fiables et peut entraîner un réchauffement localisé des tissus.
- * En cas d'irritation, arrêtez l'utilisation et consultez votre clinicien.
- * Les électrodes auto-adhésives doivent être remplacées si elles ne collent plus fermement à la peau.
- * La taille, la forme, le type et les caractéristiques de performance électrique des électrodes peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de la stimulation électrique et de l'enregistrement.
- * L'utilisation d'électrodes de stimulation trop petites ou mal appliquées peut entraîner une gêne ou des brûlures cutanées.

Informations de sécurité sur l'IRM

N'utilisez pas le dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'a pas été évaluée. Il n'a pas été testé pour vérifier le chauffage ou les mouvements indésirables dans un environnement d'IRM. Sa sécurité dans l'environnement d'IRM est inconnue. La réalisation d'un examen par IRM sur une personne sur laquelle ce dispositif médical a été inséré ou positionné peut entraîner des blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Rangement, transport et manipulation

Conservez le dispositif dans des conditions de température comprises entre 15°C (59°F) et 35°C (95°F).

Compatibilité avec les dispositifs d'accompagnement

Cet appareil est équipé de connecteurs DIN 42802 et est compatible avec tout équipement d'électromyographie, de neuromonitoring peropératoire et de stimulation équipé de connecteurs DIN 42802.

Mise au rebut

Mettez toujours les dispositifs usagés au rebut dans un conteneur à risque biologique médical correctement marqué.

Déclaration d'incidents

Tous les incidents graves liés à l'utilisation de ce dispositif doivent être signalés à Technomed Europe à l'adresse qualitytechnomed@welcony.com et à une autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

Version électronique des consignes d'utilisation

Accédez à la version électronique des consignes d'utilisation la plus récente grâce au lien qui figure sur l'étiquette du dispositif.

UPUTE ZA UPORABU



JEDNOKRATNE LJEPLJIVE POVRŠINSKE ELEKTRODE

Jednostruki/lupleteni/paralelni: sa 4 diska, uzemljeni, NCV komplet

Predviđena namjena i indikacije za uporabu

Jednokratne ljepljive površinske elektrode su nesterilni medicinski uređaji namijenjeni za korištenje s opremom za snimanje/monitoring i stimulaciju u svrhu stimulacije/snimanja signala biopotencijala uključujući elektroencefalografiju (EEG), površinsku elektromiografiju (EMG), provođenje živaca i signale evociranog potencijala (EP).

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su zdravstveni djelatnici posebno obučeni i certificirani za elektrofiziološke tehnike.

Ciljane skupine pacijenata

Ciljane skupine pacijenata su svi pacijenti koje ovi obučeni i certificirani medicinski stručnjaci identificiraju da će imati koristi od gore opisanih dijagnostičkih postupaka.

Korištenje proizvoda

* Nanesite samo na neoštećenu kožu. Temeljito očistite mjesto nanošenja kako biste uklonili losion, prijavštinu itd. Potpuno osušite mjesto nanošenja. Po potrebi ošišajte kosu. Nemojte brižati ili grebati područje!

* Izvadite elektrode iz pakiranja. Uklonite elektrode s obloge podizanjem ruba elektrode.

* Postavite elektrode na mjesto tretmana tako da najprije čvrsto pritisnete središte jastučića, a zatim zagladite od rubova elektrode.

* Prilikom uklanjanja elektroda, isključite opremu za snimanje/monitoring, odvojite provodni kabel od opreme, uklonite elektrodu s kože i uklonite moguće ostatke gela na koži vodom i običnim sapunom.

* Ne uklanjajte elektrode s pacijenata povlačenjem za kablove.

Upozorenja

* Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.

* Nemojte koristiti uređaj ako je istekao rok uporabe.

* Elektrode u otvorenoj vrećici mogu se osušiti; stoga, ne otvarajte vrećicu dok nije potrebno.

* Samo za uporabu kod jednog pacijenta. Nemojte koristiti višekratno. Čišćenje i ponovno korištenje uređaja može utjecati na njegovu sigurnost, izvedbu i učinkovitost te izložiti pacijente i korisnike nepotrebnim rizicima kao što su infekcije i prenosive bolesti.

* Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima jer svako inducirano električno polje može utjecati na izlaz stimulacije na povezanoj opremi (ako je primjenjivo), može učiniti očitavanja na povezanoj opremi nepouzdanima i može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem tkiva.

* Ako se razvije iritacija, prekinite korištenje i posavjetujte se s liječnikom.

* Samoljepljive elektrode treba zamijeniti ako više ne prijanjaju čvrsto uz kožu.

* Veličina, oblik, vrsta i električne karakteristike elektroda mogu utjecati na sigurnost i učinkovitost električne stimulacije i snimanja.

* Korištenje stimulacijskih elektroda koje su premale ili nepravilno postavljene može rezultirati nelagodnom ili opeklinama kože.

MRI sigurnosne informacije

Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje. Sigurnost uređaja u MR okruženju nije procijenjena. Nije testiran na zagrijavanje ili neželjeno kretanje u MR okruženju. Njegova sigurnost u MR okruženju nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi kojoj je ovaj medicinski uređaj umetnut ili postavljen na nju može dovesti do ozljeda i/ili neispravnosti uređaja.

Skladištenje, transport i rukovanje

Čuvajte na temperaturi između 15°C (59°F) i 35°C (95°F).

Kompatibilnost s pratećim uređajima

Ovaj je uređaj opremljen DIN 42802 priključcima i kompatibilan je sa bilo kojom opremom za elektromiografiju, intraoperativan neuromonitoring i stimulaciju koja sadrži DIN 42802 priključke.

Zbrinjavanje

Uvijek odbacite iskorištene uređaje u ispravno označene medicinske spremnike za biološke opasnosti.

Izvjешavanje o incidentima

Sve ozbiljne incidente povezane s uporabom ovog uređaja treba prijaviti tvrtki Technomed Europe na qualitytechnomed@welcony.com i nadležnom tijelu zemlje u kojoj je korisnik registriran.

Elektroničke upute za uporabu

Pristupite najnovijim elektroničkim uputama za uporabu putem poveznice koja se nalazi na naljepnici uređaja.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



EGYSZER HASZNÁLATOS ÖNTAPADÓ FELÜLETI ELEKTRODÁK

Egyszeres/Csavart/Párhuzamos: 4 lemezes, Földelt, NCV készlet

Rendeltetésszerű használat és használatra vonatkozó javallatok

Az egyszer használatos öntapadó felületi elektroddák nem steril orvosi eszközök, amelyeket rögzítő- / ellenőrző- és stimuláló berendezéssel együtt használnak biopotenciális jelek stimulálására / rögzítésére, beleértve az elektroencefalográfiát (EEG), a bőrfelületi elektromiográfiát (EMG), az idegi ingerületátvitelt, és az evokált potenciál (EP) jeleket.

Célfelhasználók

A felhasználók kifejezetten elektrofiziológiai technikákra kiképzett, és minősített egészségügyi szakemberek.

Beteg-célcsoportok

A beteg-célcsoportokhoz tartozik minden olyan beteg, akiről az orvosszakértők megállapították, hogy a fentiekben leírt diagnosztikai eljárások a hasznukra válhatnak.

A termék használata

* Csak sértetlen bőrön alkalmazza. Alaposan tisztítsa meg az alkalmazás helyét, ezzel eltávolítva a krémet, a szennyeződést, stb. Az alkalmazás helyének teljesen száraznak kell lennie. Szükség esetén borotválja le a szőrt. Ne borotválja le, vagy pedig ne dörzsölje meg a részt!

* Vegye ki az elektroddákat a csomagolásból. Vegye ki az elektroddákat a védőfóliából, úgy hogy az elektroddák széleit felemeli.

* Helyezze el az elektroddákat a kezelési helyre, úgy hogy először erősen megnyomja a párna közepét, majd pedig simítsa le azt egészen az elektroddák széleikig.

* Az elektroddák eltávolításakor kapcsolja ki a felvevő / ellenőrző berendezést, válassza le a vezetéket a berendezésről, távolítsa el az elektroddát a bőrről, valamint vízzel, és rendes szappannal távolítsa el a bőrről az esetleges gélmaradványokat.

* Az elektroddákat ne a vezetékek meghúzásával távolítsa el a betegekről.

Övintézkedések

* A szövetségi törvény (USA) értelmében ezt az eszközt csak orvosok értékesíthetik, vagy csak azok rendelhetik meg.

* Ne használja a készüléket, ha a felhasználási dátum lejárt.

* A nyitott tasakban lévő elektroddák kiszáradhatnak, ezért csak akkor nyissa ki a tasakot, ha azokra szükség van.

* Csak egy betegnél történő használatra. Ne használja újra. Az eszköz tisztítása, és újbóli használata hatással lehet annak biztonságára, teljesítményére és hatékonyságára, valamint felesleges kockázatoknak teheti ki a betegeket és a felhasználókat, ilyenek például a fertőzések és a járvány betegségek.

* Ne használja a készüléket erős elektromos mezőben, mivel az indukált elektromos mező hatással lehet a csatlakoztatott berendezés stimulációs kimenetére (ha van ilyen), megbízhatatlanná teheti a csatlakoztatott berendezés leolvasását, valamint helyi szövetmelegedést is okozhat.

* Ha irritáció lép fel, akkor hagyja abba a használatot, és forduljon az orvosához.

* Az öntapadó elektroddákat ki kell cserélni, ha azok már nem tapadnak megfelelően a bőrhöz.

* Az elektroddák mérete, alakja, típusa és elektromos teljesítményjellemzői hatással vannak az elektromos stimuláció, és rögzítés biztonságára és hatékonyságára.

* A túl kicsi, vagy helytelenül alkalmazott stimulációs elektroddák kellemetlen érzést, vagy bőrpírokat okozhatnak.

MRI biztonsági információk

Ne használja MRI vizsgálati környezetben! A készülék MR környezetben való biztonságossága nem került kiértékelésre. MR környezetben nem került tesztelésre melegedés, vagy nem kívánatos mozgás szempontjából. Az MR környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha olyan személyen végez MR vizsgálatot, akibe ez az orvostechnikai eszköz behelyezésre került, vagy akire rátették, akkor az sérülést és / vagy a készülék hibás működését okozhatja.

Tárolás, szállítás és kezelés

Tárolás 15°C (59°F) és 35°C (95°F) között.

A kísérő eszközzel való kompatibilitás

Ez a készülék DIN 42802 csatlakozókkal van ellátva, és az kompatibilis az összes olyan elektromiográfiái, intraoperatív idegellenőrző és stimuláló berendezéssel, amelyek DIN 42802 csatlakozásokkal vannak ellátva.

Hulladékként való elhelyezés

A használt készülékeket minden esetben a megfelelő gyógyászati biológiai veszély jelzéssel ellátott tartályba helyezze.

Események jelentése

A készülék használatával kapcsolatos összes súlyos eseményt jelenteni kell a technomed europe cégnek a qualitytechnomed@welcony.com email címen, valamint a felhasználó székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

Elektronikus használati utasítás

A készülék címkéjén található hivatkozáson keresztül érheti el a legújabb elektronikus használati utasítást.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR



EINNOTA YFIRBORÐS LÍM RAFSKAUT

Einfalt/fléttað/Samhliða: 4-diska, jarðtengt, pakki NCV

Tilætluð notkun og ábendingar varðandi notkun

Einnota yfirborðslím rafskautin eru ekki sóttþreinsuð lækningatæki og eru ætluð til notkunar með skrásetningar / vöktunar og örvunar búnaði í þeim tilgangi að örva / skrásetja lífmöguleikamerki, þar með talið rafheilagreiningar (EEG), yfirborðs rafvöðvafærði (EMG) og rafvirknis (EP) merki.

Ætlaðir notendur

Ætlaðir notendur eru heilbrigðis sérfræðingar sem eru sérþjálfaðir og viðurkenndir í raflífeðlisfræðiaðferðum.

Markhópur sjúklinga

Markhópur sjúklinga eru allir þeir sjúklingar sem sérfræðingar telja njóta góðs af þeim greiningaraðferðum sem lýst er hér að ofan.

Notkun vöru

- * Notist á heilbrigða húð. Hreinsað húðkrem, ryk o.s.frv. af húðinni. Þurrkið húð vandlega. Klippið hár ef nauðsyn krefur. Rakið hvorki né skafið svæðið!
- * Fjarlægjið rafskautin úr umbúðunum. Fjarlægjið rafskautin úr fóðrinu með því að lyfta brún rafskautsins.
- * Leggjið rafskautin á svæðið sem verður meðhöndlað með því að þrýsta fyrst fast á miðju púðans og slétta svo úr brúnum rafskautsins.
- * Slökkvið á skrásetningar / vöktunar búnaði þegar rafskautin eru fjarlægð og aftengið leiðarvírinn frá búnaðinum, fjarlægjið rafskautin af húðinni og fjarlægjið leifar af gelli með vatni og sápu ef á við.
- * Fjarlægjið ekki rafskaut af sjúklingum með því að toga í víra.

Varúðarorð

- * Alríkislög (Bandaríkin) takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirælum læknis.
- * Notið ekki tækið ef seinasti notkunardagur er liðinn.
- * Rafskaut í opnum skjóðum getu þornað upp, opnið því ekki skjóður fyrr en þörf er á.
- * Aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling Endurnýtið ekki. Þrif og endurnotkun tækisins getur haft áhrif á öryggi þess, starfsgetu og virkni og útsett sjúklinga og notendur fyrir óþarfa áhættum líkt og sýkingum og smitandi sjúkdómum.
- * Notið tækið ekki í nánd við sterka segla þar sem rafskaut gæti haft áhrif á örvunargetu tengdra tækja (ef á við) og gæti gert niðurstöður tengdra tækja óreiðanlegar og gæti orsakað staðbundna hitun vefja.
- * Hættið notkun og hafið samband við lækni ef vart verður við erlingu .
- * Skippta skal út sjálflímandi rafskautum sem hætta að festast vel á húð.
- * Stærð, lag, gerð og rafgeta rafskauta getur haft áhrif á öryggi og virkni raförvunarinnar og skrásetningarinnar.
- * Notkun of lítilla örvunar rafskauta eða rafskauta sem eru settar upp á rangan hátt gæti orsakað óþægindi eða húðbruna.

Öryggisupplýsingar um segulómum

Notið ekki í nálægð við segulómun. Tækið hefur ekki verið metið með tilliti til öryggis í nálægð við segulómun. Það hefur ekki verið prófað með tilliti til hitunar eða óæskilegrar hreyfingar í nálægð við segulómun. Ekki er vítað um öryggi þess í nálægð við segulómun. Ef segulómskoðun er framkvæmd á einstaklingi sem hefur þetta lækningatæki í eða á sér kann það að valda meiðslum og/eða bilun tækisins.

Geymsla, flutningur og meðhöndlun

Geymist á milli 15°C (59°F) og 35°C (95°F).

Virkni með meðfylgjandi tækjum

Þetta tæki er útbúið DIN 42802 tenglum og virkar með hverskonar rafvöðvamyndatöku, taugavöktun á meðan aðgerðum stendur og örvunarbúnaði sem er útbúinn DIN 42802 tenglum.

Förgun

Fargið alltaf notuðum tækjum í sérmerkt lílát fyrir lífræna hættu.

Tilkynning atvika

Öll alvarleg atvik sem tengjast notkun þessa tækis skulu vera tilkynnt til Technomed Europe í qualitytechnomed@welcony.com og til viðeigandi yfirvalda í því landi sem notkunaraðiliinn starfar.

Rafrænar notkunarleiddbeiningar

Nálgist uppfærðar rafrænar notkunarleiddbeiningar í hlekknum sem er uppgfeinn á merkimiða tækisins.

ISTRUZIONI PER L'USO

ELETTRODI SUPERFICIALI ADESIVI MONOUSO

Singolo/twisted/parallelo: Kit per NCV, di terra a 4 dischi



Uso previsto e indicazioni per l'uso

Gli elettrodi superficiali adesivi monouso sono dispositivi medici non sterili destinati all'uso con apparecchiature di registrazione/monitoraggio e stimolazione allo scopo di stimolare/registrazione segnali biopotenziali, tra cui segnali elettroencefalografici (EEG), elettromiografici di superficie (EMG), conduzione nervosa e potenziali evocati (EP).

Destinatari

Questi dispositivi sono destinati all'utilizzo da parte di operatori sanitari in possesso di adeguata formazione e certificazione in tecniche di elettrofisiologia.

Gruppi target di pazienti

I gruppi target di pazienti includono tutti i pazienti individuati dai medici specialisti come beneficiari delle procedure diagnostiche sopra descritte.

Uso del prodotto

- * Applicare solo su cute integra. Pulire accuratamente la zona di applicazione per rimuovere eventuali tracce di lozioni, sporco, ecc. Asciugare completamente la zona di applicazione. Legare i capelli se necessario. Non radere o causare abrasioni nella zona interessata!
- * Estrarre gli elettrodi dalla confezione. Rimuovere gli elettrodi dal liner sollevando l'estremità dell'elettrodo.
- * Applicare gli elettrodi alla zona di trattamento, prima premendo saldamente sul centro del dischetto, poi uniformando sulle estremità.
- * Quando si rimuovono gli elettrodi, spegnere l'apparecchiatura di registrazione/monitoraggio, scollegare il cavo conduttore dall'apparecchiatura, rimuovere l'elettrodo dalla pelle e rimuovere eventuali residui di gel dalla cute con acqua e normale sapone.
- * Non rimuovere gli elettrodi dal paziente tirando i fili.

Attenzione

- * La legge federale statunitense impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.
- * Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata.
- * Gli elettrodi contenuti in una busta aperta possono seccarsi, pertanto aprire la busta solo quando è necessario.
- * Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. La pulizia e il riutilizzo del dispositivo possono comprometterne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia, esponendo pazienti e utenti a rischi inutili come infezioni e malattie trasmissibili.
- * Non utilizzare il dispositivo in presenza di forti campi elettrici, poiché qualsiasi campo elettrico indotto può influenzare l'uscita di stimolazione dell'apparecchiatura collegata (se applicabile), rendere inaffidabili le letture dell'apparecchiatura collegata e provocare un riscaldamento localizzato dei tessuti.
- * In caso di irritazione, sospendere l'uso e consultare il proprio specialista.
- * Sostituire gli elettrodi se non aderiscono più saldamente alla pelle.
- * Le dimensioni, la forma, il tipo e le caratteristiche delle prestazioni elettriche degli elettrodi possono influenzare la sicurezza e l'efficacia della stimolazione elettrica e della registrazione.
- * L'uso di elettrodi di stimolazione troppo piccoli o applicati in modo non corretto può comportare disagio o ustioni sulla pelle.

Informazioni sulla sicurezza RMI

Non usare in condizioni di scansione RMI. La sicurezza del dispositivo in ambiente RMI non è stata valutata. Non sono stati condotti test relativi al calore o ai movimenti involontari in ambiente RMI. La sicurezza in ambiente RMI non è nota. L'esecuzione di un esame RMI su un paziente nel quale sia stato inserito o posizionato questo dispositivo medico può comportare lesioni e/o anomalie di funzionamento del dispositivo.

Conservazione, trasporto e manipolazione

Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 35 °C (95 °F).

Compatibilità con i dispositivi collegati

Questo dispositivo è provvisto di connettori DIN 42802 ed è compatibile con qualsiasi apparecchiatura per elettromiografia, neuromonitoraggio intraoperatorio e stimolazione dotata di connessioni DIN 42802.

Smaltimento

I dispositivi usati devono essere sempre smaltiti in un contenitore per rifiuti a rischio biologico adeguatamente contrassegnato.

Segnalazione degli incidenti

Tutti gli incidenti gravi associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati a Technomed Europe all'indirizzo qualitytechnomed@welcony.com e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utente.

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

Accedere alle più recenti istruzioni per l'uso in formato elettronico attraverso il link riportato sull'etichetta del dispositivo.

使い捨て型接着表面電極 シングルツイスト/パラレル：4ディスク、接地、NCVキット

使用目的 および適応

使い捨て型接着表面電極は、脳波（EEG）、表面筋電図（EMG）、神経伝導および誘発電位（EP）信号など生体電位信号の刺激/記録を目的とした記録/モニタリング装置および刺激装置との併用を意図した非滅菌の医療機器です。

対象使用者

本品は、電気生理学的手法の特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者による使用を意図しています。

対象患者群

特別な訓練を受け、認定を取得している医療従事者によって、上記の診断法から利益を得られると判断されたすべての患者群が本品の対象となります。

製品の使用方法

- * 傷やけがのない皮膚のみに貼付してください。ローションや汚れなどを落とし、貼付部位を徹底的にきれいにしてください。貼付部位を完全に乾かしてください。必要に応じて、髪をクリップでまとめてください。貼付部位を削ったり、擦ったりしないでください！
- * 包装から電極を取り出します。電極の端を持ち上げ、ライナーから電極を除去します。
- * パッドの中央をしっかりと下方向へ押してから、電極の端方向へしわを伸ばし平らになるように、治療部位に電極を貼付します。
- * 電極を除去する際は、記録/モニタリング装置の電源を切り、装置からリード線を取り外し、皮膚から電極を除去し、水および通常の石鹸を使用して、皮膚に残っている可能性のあるゲルを落としてください。
- * ワイヤを引っ張って患者から電極を取り外さないでください。

注意

- * 連邦法（米国）により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。
- * 使用期限を過ぎている場合は、本品を使用しないでください。
- * 開封済みのパウチ内の電極は乾燥してしまうため、必要な時までパウチを開封しないでください。
- * 単回使用限定。再利用しないでください。本品の洗浄および再利用は、安全性、性能、有効性に影響を及ぼす可能性があります。感染病や伝染病など、患者と使用者を不要な危険にさらす可能性があります。
- * 誘導電場が接続された機器（該当する場合）での刺激出力に影響を及ぼす可能性や、接続された機器での測定値が信頼できない値になる可能性、局所組織の加熱につながる可能性があるため、強磁場で本品を使用しないでください。
- * 炎症が生じた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けてください。
- * 自己接着型電極は、皮膚にしっかりと接着しなくなった場合、交換が必要です。
- * 電極のサイズ、形状、電気性能特性は、電気刺激および記録の安全性と有効性に影響する可能性があります。
- * 小さすぎる、もしくは接着が不適切な刺激電極の使用は、不快感や皮膚の火傷につながる可能性があります。

MRIの安全性に関する情報

MRIのスキャン環境では使用しないでください。本品の安全性はMRの環境で試験されていません。本品はMRの環境での加熱または不要な動作に対して試験されていません。MRの環境における本品の安全性は不明とされます。本医療機器が挿入または配置された患者に対してMR検査を行うと、けがや本品の誤動作につながる可能性があります。

保管、輸送、取り扱い

15°C (59°F) ~ 35°C (95°F) の温度で保管してください。

附属機器との互換性

本品には、DIN 42802コネクタが付属しています。また、本品は、DIN 42802接続搭載の筋電計、術中神経生理学的モニタリング装置、および刺激装置と互換性を有します。

廃棄について

使用後に本品は、必ず適切な表示を有する医療バイオハザード廃棄物専用容器に廃棄してください。

報告対象の事象

本品の使用に関連する深刻な事象はすべてTechnomed Europeにメール（qualitytechnomed@welcony.com）で報告する義務があります。また、使用者が所属する医療機関が設立された国の所轄官庁にも報告する義務があります。

使用説明書（電子版）

本品のラベルで提供されているリンク経由で最新の使用説明書（電子版）をご利用ください。

일회용 접착 표면 전극
싱글/트위스트/병렬: 4-디스크, 접지형, NCV 키트

용도 및 사용 용도

일회용 접착 표면 전극은 뇌전도(EEG), 표면 근전도(EMG), 신경 전도 및 유발 전위(EP) 신호를 포함한 생체 전위 신호를 자극/기록하기 위해 기록/모니터링 및 자극 장비와 함께 사용하도록 설계된 비살균 의료 장치입니다.

대상 사용자

대상 사용자는 전기 생리학 기술에 대해 특별히 교육받고 인증받은 의료 전문가입니다.

환자 대상 그룹

환자 대상 그룹은 위에서 설명한 진단 절차의 혜택을 받기 위해 이들 의료 전문가가 식별한 모든 환자입니다.

제품의 사용

- * 손상되지 않은 피부에만 사용하십시오. 로션, 먼지 등을 제거하기 위해 적용 부위를 철저히 클렌징합니다. 적용 부위를 완전히 건조합니다. 필요한 경우 털을 깎습니다. 면도하거나 문지르지 마십시오!
- * 패키지에서 전극을 제거합니다. 전극의 가장자리를 들어 올려 라이너에서 전극을 제거합니다.a
- * 먼저 패드 중앙을 단단히 눌러준 후 전극 가장자리까지 매끄럽게 전극을 붙여 시술 부위에 부착합니다.
- * 전극을 제거할 때 기록/모니터링 장비를 끄고 장비에서 리드선을 분리하고 피부에서 전극을 떼고 물과 일반 비누로 피부에 남아 있을 수 있는 젤 잔여물을 제거하십시오.
- * 전선을 잡아당겨서 환자에게서 전극을 떼지 마십시오.

주의사항

- * 미국 연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.
- * 사용 기한이 지난 장치는 사용하지 마십시오.
- * 개봉된 파우치의 전극은 건조될 수 있으므로 때까지 파우치를 개봉하지 마십시오.
- * 한 명의 환자에만 사용하십시오. 재사용하지 마십시오. 장치를 세척하고 재사용하면 장치의 안전성, 성능 및 효과에 영향을 줄 수 있으며 환자와 사용자가 감염 및 전염병과 같은 불필요한 위험에 노출될 수 있습니다.
- * 강한 전기장에서는 장치를 사용하지 마십시오. 유도된 전기장이 연결된 장비(해당되는 경우)의 자극 출력에 영향을 미치고 연결된 장비의 판독값을 신뢰할 수 없게 만들고 국부적인 조직 가열이 발생할 수 있습니다.
- * 피부 자극이 발생하면 사용을 중지하고 의사와 상담하십시오.
- * 접착식 전극이 더 이상 피부에 단단히 달라붙지 않으면 교체해야 합니다.
- * 전극의 크기, 형태, 유형 및 전기적 성능 특성은 전기 자극 및 기록의 안전성과 유효성에 영향을 미칠 수 있습니다.
- * 너무 작거나 잘못 적용한 자극 전극을 사용하면 통증이나 피부 화상을 입을 수 있습니다.

MRI 안전 정보

MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오. 이 장치는 MR 환경에서 안전성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 움직임이 있는지 테스트 되지 않았습니다. MR 환경에서의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 이 의료 기기를 삽입하거나 배치한 사람에게 MR 검사를 수행하면 부상 및/또는 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

보관, 운반 및 취급

15°C(59°F)에서 35°C(95°F) 사이에서 보관하십시오.

부속 장치와의 호환성

이 장치에는 DIN 42802 커넥터가 장착되어 있으며 DIN 42802 연결이 장착된 근전도 검사, 수술 중 신경 모니터링 및 자극 장비와 호환됩니다.

폐기

사용된 장치는 항상 올바르게 표시된 의료용 생물학적 유해 물질 용기에 넣어 폐기하십시오.

사고 보고

이 장치의 사용과 관련된 모든 심각한 사고는 Technomed Europe(qualitytechnomed@welcony.com)과 사용자가 있는 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

전자 사용 설명서

장치 라벨에 제공된 링크를 통해 최신 전자 사용 설명서에 액세스합니다.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

VIENKARTINIAI PRIE PAVIRŠIAUS PRILIPDOMI ELEKTRODAI

Vienas / susuktas / lygiagretus: 4 diskų įžemintas NCV rinkinys

LT

Numatytoji naudojimo paskirtis ir naudojimo indikacijos

Vienkartiniai prie paviršiaus prilipdomi elektrodai yra nesterilūs medicinos prietaisai, skirti naudoti su įrašymo / stebėjimo ir stimuliavimo įranga, siekiant stimuliuoti / įrašyti biopotencinius signalus, įskaitant elektroencefalografijos (EEG), paviršiaus elektromiografijos (EMG), nervų laidumo ir sužadinto potencialo (EP) signalus.

Numatytieji naudotojai

Numatyti naudotojai yra kompetentingi sveikatos priežiūros specialistai, apmokyti ir sertifikuoti elektrofiziologijos metodų srityje.

Tikslinės pacientų grupės

Pacientų tikslinės grupės yra bet kurie pacientai, kurie, medicinos specialistų nuomone, gali turėti naudos iš aukščiau aprašytų diagnostinių procedūrų.

Prietaiso naudojimas

- * Naudoti tik ant nepažeistos odos. Kruopščiai nuvalyti naudojimo vietą, kad ant jos neliktų losjonų, purvo ir pan. Naudojimo paviršius turi būti visiškai sausas. Jei reikia, nukirpkite plaukus. Neskuskite ir netrinkite naudojimo vietas!
- * Išimkite elektrodus iš pakuotės. Nuklijukite elektrodus nuo apачios plėvelės pakeldami elektrodo kraštą.
- * Uždėkite elektrodus ant procedūros vietos, pirmiausia tvirtai prispausdami pagalvėlės centrą, o tada išlygindami iki elektrodo kraštų.
- * Nuimdami elektrodus išjunkite įrašymo / stebėjimo įrangą, atjunkite elektrodų laidus nuo įrangos, nuimkite elektrodus nuo odos ir su vandeniu bei įprastu muilu pašalinkite galimus gelio likučius ant odos.
- * Nenuklijukite elektrodų nuo pacientų traukdami už laidų.

Perspėjimai

- * Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
- * Nenaudokite prietaiso, jei pasibaigęs galiojimo laikas.
- * Elektrodai atidarytame maišelyje gali išdžiūti, todėl neatidarykite maišelio, kol to neprireiks.
- * Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti pakartotinai. Prietaiso valymas ir pakartotinis naudojimas gali turėti įtakos jo saugumui, veikimui ir veiksmingumui, o pacientams ir naudotojams gali kilti nereikalinga rizika, pvz., infekcija ir užkrečiamos ligos.
- * Nenaudokite prietaiso stipriuose elektriniuose laukuose, nes bet koks indukuotas elektrinis laukas gali paveikti prijungtos įrangos stimuliacijos išvestį (jei taikoma), prijungtos įrangos rodmens gali tapti nepatikimi ir dėl to gali įkaisti aplinkiniai audiniai.
- * Jei atsiranda odos sudirginimas, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- * Lipnius elektrodus reikia pakeisti, jei jie nepilimpa prie odos.
- * Elektrodų dydis, forma, tipas ir elektrinės charakteristikos gali turėti įtakos elektrinės stimuliacijos ir įrašymo saugai ir efektyvumui.
- * Naudojant per mažus arba neteisingai uždėtus stimuliacinius elektrodus, galima patirti diskomfortą arba nudeginti odą.

MRT saugos informacija

Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje. Prietaiso saugumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo patikrinta, ar jis MR aplinkoje įkaista ar pasislenka. Jo saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant MR tyrimą pacientui, kuriam įstatytas arba uždėtas šis medicininis prietaisas, galima sužaloti asmenį ir (arba) sutrikdyti prietaiso veikimą.

Laikymas, transportavimas ir tvarkymas

Laikykite temperatūroje nuo 15 °C (59 °F) iki 35 °C (95 °F).

Suderinamumas su kartu naudojamais prietaisais

Šiame prietaise yra DIN 42802 jungtys ir jis yra suderinamas su bet kokia elektromiografijos, intraoperacine neuromonitoringo ir stimuliavimo įranga, kuri turi DIN 42802 jungtis.

Šalinimas

Visada išmeskite panaudotus prietaisus į tinkamai pažymėtą konteinerį medicininiams biologiniams pavojų keliančioms atliekoms.

Pranešimas apie incidentus

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šio prietaiso naudojimu, reikia pranešti „Technomed Europe“ adresu qualitytechnomed@welcony.com ir naudotojo šalies kompetentingai institucijai.

Elektroninės naudojimo instrukcijos

Naujausias elektronines naudojimo instrukcijas pasieksite per nuorodą, pateiktą įrenginio etiketėje.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

VIENREIZLIETOJAMI PIELĪMĒJAMI VIRSMAS ELEKTRODI

Viens/savīts/paralēls: 4 disku, zemēts, NCV komplekts



Paredzētā izmantošana un lietošanas indikācijas

Vienreizlietojamie pielīmējamie virsmas elektrodi ir nesterīlas medicīnas ierīces, kas paredzētas izmantošanai ar reģistrēšanas/novērošanas un stimulēšanas iekārtām, lai stimulētu/reģistrētu biopotenciāla signālus, tostarp elektroencefalogrāfijas (EEG), virsmas elektromiogrāfijas (EMG), nervu vadītspējas un izraisītā potenciāla (EP) signālus.

Paredzētie lietotāji

Paredzētie lietotāji ir medicīnas darbinieki, kas ir īpaši apmācīti un sertificēti elektroфизиoloģijas paņēmieni izmantošanā.

Pacientu mērķgrupas

Pacientu mērķa grupas ir visi pacienti, kurus šie medicīnas eksperti ir identificējuši, un kuriem ir nepieciešams veikt iepriekš aprakstītās diagnostiskās procedūras.

Produkta lietošana

- * Uzlikt uz nebojātas ādas. Rūpīgi notīrīt uzlikšanas vietu, lai notīrītu losjonu, netīrumus utt. Pilnībā nosusiniet uzlikšanas vietu. Ja nepieciešams, nogrieziet matus. Neskūjiēt un neberziet vietu!
- * Izņemiet elektrodus no iepakojuma. Noņemiet elektrodus no ielīktni, paceļot elektroda malu.
- * Uzlieciet elektrodus uz apstrādājamās vietas, vispirms stingri piespiežot uz spilventiņa centru un pēc tam izlīdzinot līdz elektroda malām.
- * Noņemot elektrodus, izslēdziet reģistrācijas/monitorēšanas iekārtu, atvienojiet vadu no iekārtas, noņemiet elektrodu no ādas un ar ūdeni un parastām ziepēm nomazgājiet iespējamās gēla atliekas uz ādas.
- * Nenovietojiet elektrodus uz pacientiem, veicot aiz vadiem.

Brīdinājumi par piesardzību

- * Saskaņā ar ASV Federālo likumdošanu, šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai ārsta uzdevumā.
- * Nelietojiet ierīci, ja sterīlais iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.
- * Elektrodi atvērtā maisiņā var izžūt, tāpēc neatveriet maisiņu, kamēr tas nav nepieciešams.
- * Drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Nelietot atkārtoti. Ierīces tīrīšana un atkārtota izmantošana var ietekmēt tās drošību, veiktspēju un efektivitāti, kā arī pakļaut pacientus un lietotājus nevajadzīgam riskam, piemēram, infekcijām un transmisīvām slimībām.
- * Neizmantojiet ierīci spēcīgos elektriskajos laukos, jo jebkurš inducētais elektriskais lauks var ietekmēt pievienotās iekārtas (ja tāda ir) stimulācijas rezultātu, var padarīt pievienotās iekārtas rādījumus neuzticamus un var izraisīt lokalizēto audu sakaršanu.
- * Ja rodas kairinājums, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- * Pašlīmējošie elektrodi ir jānomaina, ja tie vairs stingri nepielīp ādai.
- * Elektrodu izmēri, forma, tips un elektriskie raksturlielumi var ietekmēt elektrostimulācijas un reģistrēšanas drošību un efektivitāti.
- * Pārāk mazu vai nepareizi uzliktu stimulācijas elektrodu izmantošana var radīt diskomfortu vai ādas apdegumus.

MRI drošības informācija

Nelietot MRI vidē. Ierīces drošība MR vidē nav izvērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz sasīšanu vai nevēlamu kustību MR vidē. Tās drošība MR vidē nav zināma. MRI izmeklējumu veikšana personai, kurai ir ievietota vai uz kuras ir novietota šī medicīniskā ierīce, var izraisīt traumas un/vai ierīces darbības traucējumus.

Glabāšana, transportēšana un apiešanās

Glabāt temperatūrā no 15°C (59°F) līdz 35°C (95°F).

Saderība ar saistītajām ierīcēm

Šī ierīce ir aprīkota ar DIN 42802 savienotājiem un ir saderīga ar jebkādam elektromiogrāfijas, intraoperatīvām neiromonitoringa un stimulācijas iekārtām, kas ir aprīkotas ar DIN 42802 savienojumiem.

Iznīcināšana

Izmantotās ierīces vienmēr izsviediet pienācīgi apzīmētā medicīnisko bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.

Ziņošana par starpgadījumiem

Par visiem nopietnajiem starpgadījumiem, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu, jāziņo uzņēmumam Technomed Eiropas pa e-pastu qualitytechnomed@welcony.com un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Norādījumi par elektroniskās iekārtas lietošanu

Jaunākos norādījumus par elektroniskās iekārtas lietošanu var iegūt, apmeklējot saiti, kas norādīta uz iekārtas etiķetes.

Со една жица/со две испреплетени жици/со две паралелни жици: 4 единици, со заземјување, NCV комплет

Наменета употреба и индикации за употреба

Површинските лепливи електроди за еднократна употреба се стерилни медицински помагала наменети за употреба со опрема за снимање / следење и стимулирање со цел стимулирање / снимање на биопотенцијални сигнали вклучувајќи електроенцефалографија (EEG), површинска електромиографија (EMG), нервна спроводливост и сигнали на евоциран потенцијал (EP).

Наменето за следните корисници

Корисниците треба да бидат здравствени работници специјално обучени и сертифицирани за електрофизиолошки техники.

Таргетираните групи на пациенти

Таргетираните групи на пациенти се сите пациенти идентификувани од овие медицински експерти за да имаат корист од дијагностичките процедури како што е опишано погоре.

Употреба на производот

- * Нанесувајте само на неоштетена кожа. Темелно исчистете го местото на апликација за да ги отстраните лосионот, нечистотијата итн. Целосно исушете го местото на апликација. Доколку е потребно, исчетете ги влакната. **Не бричете или тријте ја областа!**
- * Отстранете ги електродите од пакувањето. Отстранете ги електродите од поставата со подигање на работ на електродата.
- * Нанесете ги електродите на местото за лекување со цврсто притискање на центарот на подлогата, а потоа измазнете до рабовите на електродата.
- * Кога ги отстранувате електродите, исклучете ја опремата за снимање/следење, откачете ја жицата од опремата, отстранете ја електродата од кожата и отстранете ги можните остатоци од гел на кожата со вода и обичен сапун.
- * Не отстранувајте ги електродите од пациентите со влечење на жиците.

Внимание

- * Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.
- * Не користете го уредот доколку е истечен рокот на употреба.
- * Електродите во отворена торбичка може да се исушат, затоа не отворајте ја торбичката додека не е потребно.
- * Само за употреба на еден пациент. Не употребувајте повторно. Чистењето и повторното користење на уредот може да влијае врз неговата безбедност, перформанси и ефективност и да ги изложи пациентите и корисниците на непотребни ризици како што се инфекции и преносливи болести.
- * Не користете го уредот во силни електрични полиња, бидејќи секое индуцирано електрично поле може да влијае врз излезот на стимулацијата на поврзаната опрема (ако е применливо), може да ги направи отчитувањата на поврзаната опрема неточни и може да резултира со локализирано загревање на ткивото.
- * Доколку се развие иритација, прекинете ја употребата и консултирајте се со вашиот лекар.
- * Самолепливите електроди треба да се заменат ако повеќе не се држат цврсто за кожата.
- * Големината, обликот, видот и карактеристиките на електричните перформанси на електродите може да влијаат врз безбедноста и ефективност на електричната стимулација и снимање.
- * Користењето на електроди за стимулација кои се премногу мали или неправилно нанесени може да резултира со непријатност или изгореници на кожата.

MRI безбедносни информации

Не користете во средина за скенирање со MRI. Уредот не е оценет за безбедно користење во опкружување со MR. Не е тестиран за загревање или несакано движење во MR средина. Неговата безбедност во MR средина е непозната. Извршувањето на магнетна резонанца врз лице на кое е вметнат или поставен овој медицински уред може да резултира со повреда и/или дефект на уредот.

Складирање, транспорт и ракување

Да се чува на температура помеѓу 15°C (59°F) и 35°C (95°F).

Компатибилност со придружни уреди

Овој уред е опремен со DIN 42802 конектори и е компатибилен со која било опрема за електромиографија, интраоперативен невромониторинг и стимулативна опрема која е опремена со DIN 42802 конекции.

Отстранување

Скогаш фрлајте ги искористените уреди во соодветно означен контейнер за медицински биолошки отпад.

Пријавување инциденти

Сите сериозни инциденти поврзани со употребата на овој уред треба да се пријават до Technomed Europe на qualitytechnomed@welcony.com и до надлежен орган во земјата каде што е присутен корисникот.

Електронски упатства за употреба

Пристапете до најновите електронски упатства за употреба преку линкот што е поставен на етикетата на уредот.

Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Wegwerp zelfklevende oppervlakte-elektroden zijn niet-steriele medische apparaten bedoeld voor gebruik met opname-/monitoring- en stimulatieapparatuur voor het stimuleren/registreren van biopotentialsignalen, waaronder elektro-encefalografie (EEG), oppervlakte-elektromyografie (EMG), zenuwgeleiding en opgewekte potentiaal (EP) signalen.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn zorgprofessionals die specifiek zijn opgeleid en bevoegd voor elektrofysiologische technieken.

Patiëntdoelgroepen

De patiëntdoelgroepen zijn alle patiënten die volgens deze medische deskundigen baat kunnen hebben bij de hierboven beschreven diagnostische procedures.

Gebruik van het product

* Gebruik alleen op onbeschadigde huid. Reinig de plaats van toepassing grondig om lotion, vuiltjes enz. te verwijderen. Maak de plaats van toepassing volledig droog. Knip het haar indien nodig. Scheer of schuur de plaats niet!

* Haal de elektroden uit de verpakking. Verwijder de elektroden uit de bescherming door de rand van de elektrode op te tillen.

* Breng de elektroden aan op de behandelplaats door eerst stevig op het midden van het kussentje te drukken en vervolgens glad te strijken tot aan de randen van de elektroden.

* Wanneer u de elektroden verwijderd, schakel de registratie-/monitoringapparatuur uit, koppel de geleidedraad van het apparaat af, verwijder de elektrode van de huid en haal met water en gewone zeep mogelijke gellresten van de huid.

* Verwijder de elektroden niet van patiënten door aan de draden te trekken.

Voorzorgen

* Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

* Gebruik het hulpmiddel niet als de houdbaarheidsdatum verstreken is.

* Elektroden in een geopende huls kunnen uitdrogen. Open de huls dus pas als dit nodig is.

* Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken. Het reinigen of opnieuw steriliseren van het apparaat kan de veiligheid, prestaties en effectiviteit ervan aantasten en de patiënten en gebruikers blootstellen aan onnodige risico's zoals infectie en overdraagbare ziekte.

* Gebruik het apparaat niet in sterke elektrische velden aangezien elk geïnduceerd elektrisch veld van invloed kan zijn op de stimulatie van het aangesloten apparaat (indien van toepassing), de metingen op de aangesloten apparatuur onbetrouwbaar kan maken en kan leiden tot plaatselijke opwarming van het weefsel.

* Als er irritatie optreedt, stop het gebruik en consulteer uw arts.

* Zelfklevende elektroden moeten worden vervangen als ze niet langer stevig op de huid kleven.

* De grootte, vorm, soort en elektrische prestatiekenmerken van de elektroden kan een invloed hebben op de veiligheid en effectiviteit van de elektrische stimulatie en registratie.

* Stimulatie-elektroden gebruiken die te klein zijn of verkeerd worden gebruikt kunnen resulteren in ongemak of brandwonden.

MRI-veiligheidsinformatie

Niet gebruiken in een MRI-scanomgeving. Het apparaat is niet beoordeeld op veiligheid in een MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting of ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid ervan in de MR-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon bij wie dit medische apparaat is ingebracht of op is bevestigd kan leiden tot letsel en/of storing van het apparaat

Opslag, transport en behandeling

Bewaren tussen 15°C (59°F) en 35°C (95°F).

Compatibiliteit met bijbehorende apparaten

Het apparaat is uitgerust met DIN 42802-connectoren en het is compatibel met alle intraoperatieve neuromonitoring-apparatuur die is uitgerust met DIN 42802-connectoren

Verwijdering

Gooi gebruikte apparaten altijd weg in een goed gemarkeerde biohazardcontainer voor medisch afval.

Incidenten rapporteren

Alle ernstige incidenten geassocieerd met het gebruik van dit apparaat moeten worden gemeld aan Technomed Europe via qualitytechnomed@welcony.com en een bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker gevestigd is.

Elektronische gebruiksaanwijzing

Toegang tot de meest recente elektronische gebruiksaanwijzing via de link die is vermeld op het label van het apparaat.

Tiltenkt bruk og bruksindikasjoner

Klebende overflateelektroder for engangsbruk er ikke-sterile medisinske enheter tiltenkt bruk med opptaks-/overvåkings- og stimuleringsutstyr for å stimulere/registrere biopotensialsignaler, inkludert elektroencefalografi (EEG), overflateelektromyografi (EMG), nerveledning og fremkalt responssignaler (EP).

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere er helsepersonell med spesifikk opplæring og sertifisering i elektrofysiologiske teknikker.

Pasientmålgrupper

Pasientmålgruppen er pasienter som identifiseres av disse medisinske ekspertene til å kunne dra fordel av slike diagnostiske prosedyrer.

Bruk av produktet

- * Må kun brukes på uskadd hud. Rengjør påsettingsstedet grundig for å fjerne kremer, smuss, etc. Tørk påføringsområdet fullstendig. Klipp hår om nødvendig. Ikke barber eller skrubbe området!
- * Fjern elektrodene fra pakningen. Fjern elektrodene fra foringen ved å løfte enden på elektroden.
- * Påfør elektroder på behandlingsstedet ved å trykke midten på paden godt ned først, og deretter glatte ut elektrodens kanter.
- * Når du fjerner elektrodene må du slå av opptaks-/overvåkingsutstyret, koble ledevaieren fra utstyret, fjern elektroden fra huden og fjern eventuelle gelretser på huden med vann og normal såpe.
- * Ikke fjern elektrodene fra pasienter ved å trekke i kablene.

Forsiktighetsregler

- * Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.
- * Ikke bruk enheten hvis utløpsdatoen er passert.
- * Elektroder i en åpent pase kan tørke ut, derfor må ikke posen åpnes før det er nødvendig.
- * Kun for bruk på én pasient. Må ikke brukes på nytt. Rengjøring og ny sterilisering av enheten kan påvirke dens sikkerhet, ytelse og effektivitet og eksponere pasienten og brukere for unødvendige risikoer som infeksjon og overførbare sykdommer.
- * Enheten må ikke brukes i sterke elektriske felt, ettersom alle induserte elektriske felt kan påvirke stimuleringsresultater på det tilkoblede utstyret (hvis relevant), kan gjøre avlesningene på tilkoblet utstyr upålitelige og kan føre til lokalisert vevsopphvarming.
- * Hvis irritasjon utvikles, må du avbryte bruken og rådføre deg med legen din.
- * De selvklebende elektrodene må byttes ut hvis de ikke lenger fester seg godt til huden.
- * Elektrodenes størrelse, form, type og elektriske ytelse kan påvirke sikkerheten og effektiviteten til den elektriske stimuleringen og registreringen.
- * Bruk av stimuleringselektroder som er for små eller feil påsatt kan føre til ubehag eller brannskår på huden.

MR-sikkerhetsinformasjon

Må ikke brukes i et MR-skanningsmiljø. Enheten har ikke blitt evaluert for sikkerhet i MR-miljø. Den er ikke testet for oppvarming eller uønsket bevegelse i MR-miljøer. Dens sikkerhet for bruk i MR-miljøer er ukjent. Å utføre en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret satt inn eller plassert på seg, kan føre til personskader og/eller funksjonsfeil.

Lagring, transport og håndtering

Oppbevares mellom 15 °C (59 °F) og 35 °C (95 °F).

Kompatibilitet med medfølgende enheter

Denne enheten er utstyrt med DIN 42802-koblinger og er kompatibel med alt elektromyografisk, intraoperativt neuroovervåkings- og stimuleringsutstyr som er utstyrt med DIN 42802-koblinger.

Avhending

Avhend alltid brukte enheter i en riktig merket medisinsk beholder for biologisk farlig avfall.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser tilknyttet bruken av denne enheten skal rapporteres til Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com og til en kompetent myndighet i landet der brukeren er etablert.

Elektronisk bruksanvisning

Tilgang til de siste elektroniske bruksanvisninger via linken som medfølger på enhetens etikett.

Zastosowanie i wskazania do użytkowania

Jednorazowe samoprzylepne elektrody powierzchniowe to niejadalne wyroby medyczne przeznaczone do stosowania z urządzeniami rejestrującymi / monitorującymi i stymulującymi na potrzeby stymulowania / rejestrowania sygnałów biopotencjalnych, w tym podczas elektroencefalografii (EEG), elektromiografii powierzchniowej (EMG) oraz badania przewodności nerwowej i sygnałów potencjałów wywołanych (EP).

Użytkownicy, dla których przeznaczone są te wyroby medyczne

Docelowymi użytkownikami tych wyrobów są specjaliści służby zdrowia, specjalnie przeszkoleni i certyfikowani w zakresie stosowania technik elektrofizjologicznych.

Grupy docelowe pacjentów

Grupy docelowe pacjentów to wszyscy pacjenci, którzy w opinii ekspertów medycznych mogą odnieść korzyść ze stosowania opisanych powyżej procedur diagnostycznych.

Zastosowanie wyrobu

- * Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Dokładnie oczyścić miejsce nakładania, aby usunąć balsam, brud itp. Całkowicie osuszyć miejsce aplikacji. Ściąć owłosienie, jeśli to konieczne. Nie golić ani nie ścierać powierzchni skóry!
- * Wyjąć elektrody z opakowania. Wyjąć elektrody z wkładki, unosząc krawędź elektrody.
- * Umieścić elektrody w miejscu stosowania, mocno dociskając najpierw środek elektrody, a następnie kierować docisk w stronę jej krawędzi.
- * Podczas zdejmowania elektrod należy wyłączyć urządzenie rejestrujące/monitorujące, odłączyć przewód od urządzenia, usunąć elektrodę ze skóry wraz z ewentualnymi pozostałościami żelu na skórze, używając wody i zwykłego mydła.
- * Nie zdejmować elektrod z ciała pacjentów, ciągnąc za przewody.

Przestrogi

- * Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- * Nie używać wyrobu, jeśli upłynął termin jego przydatności do użycia.
- * Elektrody w otwartej szaszetce mogą wyschnąć, dlatego nie należy otwierać szaszetki, dopóki nie będzie to konieczne.
- * Wyrób przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Nie wykorzystywać ponownie. Czyszczenie i ponowne wykorzystanie wyrobu może mieć wpływ na jego bezpieczeństwo, wydajność i skuteczność oraz narażać pacjentów i użytkowników na niepotrzebne zagrożenia, takie jak infekcje i choroby zakaźne.
- * Nie stosować wyrobu w silnych polach elektrycznych, ponieważ każde indukowane pole elektryczne może wpłynąć na wyjściowy sygnał stymulujący dołączonego sprzętu (jeśli dotyczy) i może skutkować niewiarygodnymi odczytami na dołączonym sprzęcie, co może także doprowadzić do nadmiernego miejscowego rozgrzania tkanek.
- * W przypadku wystąpienia podrażnienia należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- * Elektrody samoprzylepne należy wymienić, jeśli nie przylegają już mocno do skóry.
- * Rozmiar, kształt, typ i charakterystyka wydajności elektrycznej elektrod może wpływać na bezpieczeństwo i skuteczność stymulacji elektrycznej oraz procesu rejestracji.
- * Stosowanie zbyt małych lub nieprawidłowo nałożonych elektrod stymulacyjnych może skutkować dyskomfortem lub oparzeniami skóry pacjenta.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM

Nie używać w środowisku badania metodą RM. Wyrób nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM. Nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się lub niepożądanego przemieszczania w środowisku RM. Jego bezpieczeństwo w środowisku badania MRI nie jest znane. Przeprowadzenie badania metodą RM u osoby z tym wyrobem medycznym, wprowadzonym lub umieszczonym na powierzchni ciała, może być przyczyną obrażeń i/lub nieprawidłowego działania wyrobu

Przechowywanie, transport i postępowanie z wyrobem

Przechowywać w temperaturze 15°C (59°F) – 35°C (95°F).

Zgodność z urządzeniami towarzyszącymi

Ten wyrób wyposażono w złącza DIN 42802 i jest on kompatybilny z urządzeniami do elektromiografii, neuromonitoringu śródoperacyjnego i urządzeniami stymulującymi, które są wyposażone w złącza tego typu.

Utylizacja

Zużyte wyroby należy zawsze wyrzucać do odpowiednio oznakowanego pojemnika na odpady medyczne.

Powiadamianie o zdarzeniach

Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem tego wyrobu należy zgłaszać firmie Technomed Europe pod adresem quality@technomed.com oraz właściwemu organowi kraju, w którym jest siedziba użytkownika.

Elektroniczna instrukcja użytkownika

Należy uzyskać dostęp do najnowszej elektronicznej instrukcji stosowania, wybierając łącze podane na etykiecie wyrobu.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ELÉTRODOS ADESIVOS DE SUPERFÍCIE DESCARTÁVEIS

Simples/Torneado/Paralelo: 4 discos, Terra, kit NCV

PT

Utilização prevista e indicações para uso

Os elétrodos adesivos de superfície descartáveis são dispositivos médicos não esterilizados destinados a serem utilizados com equipamento de registo/monitorização e estimulação com o objetivo de estimular/registrar sinais biopotenciais incluindo sinais por electroencefalografia (EEG), eletromiografia de superfície (EMG), condução nervosa e de potenciais evocados (EP).

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde especificamente formados e certificados em técnicas eletrofisiológicas.

Grupos-alvo de doentes

Os grupos-alvo de doentes são quaisquer doentes identificados por estes especialistas médicos para beneficiarem dos procedimentos de diagnóstico acima descritos.

Utilização do produto

* Aplicar apenas sobre a pele intacta. Limpe cuidadosamente o local de aplicação para remover quaisquer resíduos de loção, sujidade, etc. Secar bem o local de aplicação. Prender o cabelo, se necessário. **Não depilar ou friccionar a área!**

* Remover os elétrodos da embalagem. Remover os elétrodos do revestimento levantando a borda do elétrodo.

* Aplicar os elétrodos no local de tratamento ao pressionar firmemente o centro do penso primeiro e, em seguida, alisar até às bordas do elétrodo.

* Ao remover os elétrodos, desligar o equipamento de registo/monitorização, desligar o fio condutor do equipamento, remover o elétrodo da pele, e remover possíveis resíduos de gel na pele com água e sabão normal.

* Não remover os elétrodos dos doentes puxando os fios.

Precauções

* A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

* Não utilizar o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado.

* Os elétrodos num invólucro aberto podem secar, portanto, não abra o invólucro até que seja necessário.

* Apenas para uso num único doente. Não reutilizar. A limpeza e reutilização do dispositivo pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia e expor doentes e utilizadores a riscos desnecessários, tais como infeções e doenças transmissíveis.

* Não utilizar o dispositivo em campos elétricos fortes, pois qualquer campo elétrico induzido pode influenciar a saída de estimulação no equipamento conectado (se aplicável), pode tornar as leituras no equipamento conectado inexatas e pode resultar em aquecimento localizado do tecido.

* Em caso de irritação, interromper a utilização e consultar o seu médico.

* Os elétrodos auto-adesivos devem ser substituídos se já não aderirem bem à pele.

* O tamanho, a forma, o tipo e as características de desempenho elétrico dos elétrodos podem afetar a segurança e eficácia da estimulação elétrica e do registo.

* A utilização de elétrodos de estimulação demasiado pequenos ou incorretamente aplicados pode resultar em desconforto ou queimaduras na pele.

Informações de segurança para a RM

Não utilizar num ambiente de ressonância magnética. O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança num ambiente de ressonância magnética. Não foi testado para aquecimento ou movimento indesejado num ambiente de ressonância magnética. Desconhece-se a sua segurança num ambiente de ressonância magnética. A realização de um exame de RM numa pessoa com este dispositivo médico inserido ou posicionado pode resultar em ferimentos e/ou na avaria do dispositivo.

Armazenamento, transporte e manuseamento

Armazenar entre os 15 °C (59 °F) e 35 °C (95 °F).

Compatibilidade com dispositivos de acompanhamento

Este dispositivo está equipado com conectores DIN 42802 e é compatível com qualquer equipamento de eletromiografia, neuromonitorização intraoperatório e de estimulação que esteja equipado com conectores DIN 42802.

Eliminação

Eliminar sempre os dispositivos utilizados num recipiente para resíduos de risco biológico médico devidamente sinalizado.

Comunicação de incidentes

Todos os incidentes graves associados à utilização deste dispositivo devem ser comunicados à Technomed Europe em qualitytechnomed@welcomy.com e a uma autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos

Aceder às mais recentes instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos através da hiperligação que é fornecida no rótulo do dispositivo.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ELECTROZI CU SUPRAFEȚE ADEZIVE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Unic/răsucit/paralel: set cu 4 discuri, împământare, NCV

RO

Scopul utilizării și indicații de utilizare

Electrozii cu suprafețe adezive de unică folosință sunt dispozitive medicale nesterile destinate utilizării împreună cu un echipament de monitorizare/înregistrare și stimulare în scopul stimulării/înregistrării semnalelor biopotențiale care includ electroencefalografia (EEG), electromiografia de suprafață (EMG), semnalele de conductibilitate a nervilor și semnalele de potențial evocat (PE),

Utilizatorii vizați

Utilizatorii vizați sunt cadre medicale profesioniste instruite și autorizate în domeniul tehnicilor de electrofiziologie.

Grupuri-țintă de pacienți

Grupurile-țintă de pacienți sunt pacienții identificați de către acești experți medicali ca potențiali beneficiari ai procedurilor de diagnosticare menționate mai sus.

Utilizarea produsului

- * Aplicați doar pe piele nelezată. Curățați cu atenție locul aplicării pentru a îndepărta reziduurile de loțiune, murdărie, etc. Uscați locul aplicării complet. Tăiați firele de păr, dacă este necesar. Nu radeți sau deteriorați zona în alt mod abraziv!
- * Scoateți electrozii din ambalaj. Scoateți electrozii din suport ridicând marginea electrodului.
- * Aplicați electrozii pe locul tratamentului apăsând ferm centrul perneței mai întâi și apoi netezind către marginile electrodului.
- * La îndepărtarea electrozilor, opriți echipamentul de monitorizare/înregistrare, decuplați firul de la echipament, îndepărtați electrodul de pe piele și îndepărtați orice reziduuri potențiale de gel de pe piele cu apă și săpun normal.
- * Nu îndepărtați electrozii de pe pacienți trăgând de fire.

Atenționări

- * Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comanda unui medic.
- * Nu utilizați dispozitivul dacă a expirat termenul de valabilitate.
- * Electrozii aflați într-un ambalaj deschis se pot usca, prin urmare nu deschideți ambalajul până nu este strict necesar.
- * Destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza. Curățarea și reutilizarea dispozitivului pot afecta siguranța în utilizare, performanța și eficacitatea și pot expune pacienții și utilizatorii la riscuri inutile, precum riscul de a contracta o infecție sau o boală transmisibilă.
- * Nu utilizați dispozitivul în câmpuri electrice puternice, deoarece orice câmp electric indus poate influența rezultatul stimulării pe echipamentul conectat (dacă este cazul), putând duce la afișarea unor valori incorecte pe echipamentul conectat și putând rezulta în încălzirea țesuturilor locale.
- * Dacă apar iritații, întrerupeți utilizarea și consultați medicul.
- * Electrozii autoadezivi trebuie înlocuiți dacă nu se mai lipesc ferm de piele.
- * Dimensiunea, forma, tipul și caracteristicile de performanță electrică ale electrozilor pot afecta siguranța și eficacitatea înregistrării și a stimulării electrice.
- * Utilizarea unor electrozi pentru stimulare care sunt prea mici sau incorect aplicați poate cauza disconfort sau arsuri la nivelul pielii.

Informații de siguranță referitoare la RMN-uri

A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri. Nu a fost evaluată siguranța utilizării dispozitivului în medii cu rezonanță magnetică. Nu a fost evaluată reacția dispozitivului la încălzire sau mișcări nedorite în medii cu rezonanță magnetică. Siguranța sa într-un mediu cu rezonanță magnetică este necunoscută. Efectuarea unui RMN pe o persoană cu acest dispozitiv medical inserat sau poziționat pe corp poate rezulta în vătămarea pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Depozitarea, transportul și manipularea dispozitivului

A se păstra la temperaturi între 15°C (59°F) și 35°C (95°F).

Compatibilitatea cu dispozitivele însoțitoare

Acest dispozitiv este prevăzut cu conectori DIN 42802 și este compatibil cu orice echipament de neuromonitorizare intraoperatorie, electromiografie și stimulare prevăzut cu conectori DIN 42802.

Eliminarea

Eliminați întotdeauna dispozitivele folosite într-un container special amenajat și marcat ca fiind destinat eliminării produselor medicale care prezintă un risc biologic.

Raportarea incidentelor

Toate incidentele grave rezultate din utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportate la Technomed Europe, printr-un e-mail trimis la adresa qualitytechnomed@welcony.com și la autoritatea competentă din țara de reședință a utilizatorului.

Instrucțiuni electronice de utilizare

Consultați cele mai recente instrucțiuni electronice de utilizare accesând link-ul menționat pe eticheta dispozitivului.

Целевое применение и показания к применению

Одноразовые электроды с клейкой поверхностью представляют собой нестерильные медицинские устройства, предназначенные для использования с регистрирующим / мониторинговым и стимулирующим оборудованием с целью стимуляции / записи биопотенциальных сигналов, включая электроэнцефалографию (electroencephalography, EEG), поверхностную электромиографию (surface electromyography, EMG), нервную проводимость (nerve conduction) и сигналы вызванного потенциала (evoked potential, EP).

Целевые пользователи

Предполагаемыми пользователями являются медицинские работники, специально обученные и сертифицированные в области методов электрофизиологии.

Целевые группы пациентов

К целевым группам относятся любые пациенты, которым, по мнению этих медицинских работников, показаны диагностические процедуры, описанные выше.

Использование продукта

- * Наносить только на неповрежденную кожу. Тщательно очистите место нанесения, чтобы удалить лосьон, грязь и т. д. Полностью высушите место нанесения. Подстригите волосы, если это необходимо. Не брейте и не трите участок!
- * Достаньте электроды из упаковки. Снимите электроды с вкладыша, приподняв край электрода.
- * Нанесите электроды на обрабатываемый участок, сначала сильно надавив на центр наклейки, а затем разгладив до краев электрода.
- * При снятии электродов выключите записывающее / контролирующее оборудование, отсоедините провод от оборудования, снимите электрод с кожи и удалите возможные остатки геля водой и обычным мылом.
- * Не снимайте электроды с пациентов, дергая за провода.

Предостережения

- * Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.
- * Не используйте устройство, если истек крайний срок использования.
- * Электроды в открытом пакете могут высохнуть, поэтому не открывайте пакет без необходимости.
- * Для использования только одним пациентом. Не использовать повторно. Очистка и повторное использование устройства могут повлиять на его безопасность, рабочие характеристики и эффективность и подвергнуть пациентов и пользователей ненужным рискам, таким как инфекция и трансмиссивное заболевание.
- * Не используйте устройство в сильных электрических полях, так как любое наведенное электрическое поле может повлиять на выход стимуляции на подключенном оборудовании (если применимо), может сделать показания на подключенном оборудовании ненадежными и привести к локальному нагреву тканей.
- * При появлении раздражения прекратите использование и обратитесь к врачу.
- * Самоклеящиеся электроды следует заменить, если они перестали прочно прилипать к коже.
- * Размер, форма, тип и электрические характеристики электродов могут повлиять на безопасность и эффективность электростимуляции и записи.
- * Использование электродов стимуляции, которые слишком малы или неправильно установлены, может привести к дискомфорту или ожогам кожи.

Информация о безопасности в среде МРТ

Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ. Безопасность устройства в условиях МРТ не оценивалась. Оно не испытывалось на нагрев или нежелательные движения в среде МРТ. Условия безопасного использования в среде работающего оборудования МРТ неизвестны. МРТ-исследование пациента, который использует данное медицинское устройство, может привести к травме и/или неисправности устройства.

Хранение, транспортировка и обращение

Хранить при температуре от 15°C (59°F) до 35°C (95°F).

Совместимость с сопутствующими устройствами

Это устройство оснащено разъемами DIN 42802 и совместимо с любым оборудованием для электромиографии, интраоперационного нейромониторинга и стимуляции, оснащенного разъемами DIN 42802.

Утилизация

Всегда выбрасывайте использованные устройства в медицинский контейнер с надлежащей маркировкой для биологических отходов.

Сообщение об инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию Technomed Europe по электронной почте qualitytechnomed@welcony.com и в компетентный орган страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Электронная инструкция по применению

Получите доступ к самым последним электронным инструкциям по использованию по ссылке, которая указана на этикетке устройства.

Zamýšľané použitie a indikácie na použitie

Jednorazové elektródy s lepiacim povrchom sú nesterilné zdravotnícke pomôcky určené na použitie so zaznamenávacími/monitorovacími a stimulačnými zariadeniami na účel stimulovania/zaznamenávania biopotenciálových signálov vrátane signálov elektroencefalografie (EEG), povrchovej elektromyografie (EMG), nervovej vodivosti a vyvolaného potenciálu (EP).

Zamýšľaní používatelia

Zamýšľaní používatelia sú zdravotnícki pracovníci, ktorí majú špeciálne školenie a certifikáciu v elektrofyziológických technikách.

Cieľové skupiny pacientov

Cieľové skupiny pacientov sú všetci pacienti identifikovaní týmito zdravotníckymi odborníkmi ako osoby, ktoré môžu mať ošoh z vyššie uvedených diagnostických postupov.

Použitie výrobku

- * Aplikujte len na nepretržitú pokožku. Miesto aplikácie dôkladne očistite, aby ste odstránili krém, nečistoty atď. Miesto aplikácie musí byť úplne suché. V prípade potreby ostrihajte chlpy. Oblasť nehojte ani neodierajte!
- * Vyberte elektródy z obalu. Elektródy vyberte z púzdra tak, že nadvihnete okraj elektród.
- * Elektródy aplikujte na miesto ošetrenia tak, že stred podložky pevne zatlačíte nadol a potom vyhladíte okraje elektród.
- * Pri odobieraní elektród vypnite zaznamenávací/monitorovací zariadenie, odpojte privádzací kábel od zariadenia, odoberte elektródu od pokožky a zvyšky gélu na pokožke odstráňte pomocou vody a obyčajného mydla.
- * Elektródy neodoberajte z pacientov ťahaním za drôty.

Upozornenia

- * Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárovi alebo na jeho príkaz.
- * Pomôcku nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby.
- * Elektródy v otvorenom vrecúšku môžu vyschnúť, pretože vrecúško otvárať až keď to je potrebné.
- * Len na použitie na jednom pacientovi. Nepoužívajte viackrát. Čistenie a opätovné použitie pomôcky môže mať vplyv na jej bezpečnosť, výkon a efektívnosť a môže vystaviť pacientov a používateľov zbytočným rizikám ako sú infekcie a prenosné choroby.
- * Pomôcku nepoužívajte v silných elektrických poliach, pretože každé indukované elektrické pole môže vplývať na výstup stimulácie na pripojenom zariadení (ak je k dispozícii), môže spraviť merania pripojeného zariadenia nespoľahlivými a môže spôsobiť nahrievanie lokálneho tkaniva.
- * Ak dôjde k podráždeniu, zastavte používanie a poraďte sa so svojím klinikom.
- * Samolepiace elektródy treba vymeniť, keď nie sú pevne prilepené k pokožke.
- * Veľkosť, tvar, typ a charakteristiky elektrického výkonu elektród môžu mať vplyv na bezpečnosť a efektívnosť elektrickej stimulácie a zaznamenávania.
- * Používanie stimulačných elektród, ktoré sú príliš malé alebo nesprávne aplikované, môže spôsobiť nepohodlie alebo popáleniny.

Bezpečnostné informácie MRI

Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou. Pomôcka nebola hodnotená na bezpečnosť v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Nebola skúšaná z hľadiska zahrievania a nežiaduceho pohybu v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Jej bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou u osoby, ktorá má v sebe zavedenú alebo na sebe umiestnenú túto zdravotnícku pomôcku môže spôsobiť poranenie a/alebo narušiť funkciu tejto pomôcky.

Skladovanie, preprava a manipulácia

Skladujte pri teplote od 15 °C (59 °F) do 35 °C (95 °F).

Kompatibilita so sprievodnými pomôckami

Táto pomôcka je vybavená konektormi DIN 42802 a je kompatibilná so všetkými elektromyografickými intraoperatívnymi neuromonitorovacími a stimulačnými zariadeniami, ktoré sú vybavené prípojkami DIN 42802.

Likvidácia

Použitú pomôcku vždy likvidujte do riadneho kontajnera označeného pre lekárske biologické nebezpečenstvo.

Nahlasovanie incidentov

Všetky vážne incidenty súvisiace s používaním tejto pomôcky treba nahlasovať spoločnosti Technomed Europe na adresu qualitytechnomed@welcony.com a príslušnému orgánu v krajine, kde má používateľ sídlo.

Elektronické pokyny na použitie

K najnovším elektronickým pokynom na použitie sa dostanete pomocou odkazu, ktorý je uvedený na štítku pomôcky.

Namen uporabe ter indikacije za uporabo

Lepilne površinske elektrode za enkratno uporabo so nesterilni medicinski pripomočki, namenjeni za uporabo z opremo za beleženje/nadzor in stimulacijo za namen stimulacije/beleženja biopotencialnih signalov, vključno z elektroencefalografijo (EEG), površinsko elektromiografijo (EMG), prevodnostjo živcev in signali z evociranim potencialom (EP).

Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, posebej usposobljeni in izurjeni za elektrofiziološke tehnike.

Ciljne skupine bolnikov

Ciljne skupine bolnikov so vsi bolniki, za katere so ti medicinski strokovnjaki ugotovili, da imajo koristi od zgoraj opisanih diagnostičnih postopkov.

Uporaba izdelka

- * Nanesite samo na nepoškodovano kožo. Temeljito očistite mesto nanosa, da odstranite losjon, umazanijo itd. Mesto nanosa popolnoma posušite. Po potrebi spnite lase. **Ne brijte in ne drgnite območja!**
- * Odstranite elektrode iz embalaže. Odstranite elektrode s podloge tako, da dvignete rob elektrode.
- * Nanesite elektrode na mesto zdravljenja tako, da najprej trdno pritisnete sredino blazinice in nato zgledite navzdol do robov elektrode.
- * Ko odstranjujete elektrode, izklopite opremo za beleženje/nadzor, odklopite napeljavo z opreme, odstranite elektrodo s kože in z vodo in običajnim milom odstranite morebitne ostanke gela na koži.
- * Ne odstranjujte elektrod iz pacientov z vlečenjem žic.

Pozor

- * Zvezni zakon (ZDA) prodajo te naprave omejuje na zdravnike oziroma na njihova naročila.
- * Naprave ne uporabljajte če je potekel rok uporabe.
- * Elektrode v odprti vrečki se lahko izsušijo, zato vrečke ne odpirajte, dokler ni potrebno.
- * Samo za uporabo pri enem bolniku. Ne uporabljajte ponovno. Čiščenje in ponovna uporaba naprave lahko vplivata na njeno varnost, delovanje in učinkovitost ter izpostavi bolnike in uporabnike nepotrebnim tveganjem, kot so okužbe in prenosljive bolezni.
- * Naprave ne uporabljajte v močnih električnih poljih, saj lahko kakršno koli inducirano električno polje vpliva na izhod za stimulacijo na priključeni opremi (če obstaja), povzroči nezanesljivost odčitkov na povezani opremi in lokalno segrevanje tkiva.
- * Če se pojavi draženje, prenehajte z uporabo in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- * Samolepilne elektrode je treba zamenjati, če se ne držijo več trdno na koži.
- * Velikost, oblika, vrsta in karakteristike električnega delovanja elektrod lahko vplivajo na varnost in učinkovitost električne stimulacije in beleženja.
- * Uporaba stimulacijskih elektrod, ki so premajhne ali nepravilno nameščene, lahko povzroči nelagodje ali opekline kože.

Splošna varnostna navodila za MRS

Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRI). Varnost naprave v okolju MR ni bila ocenjena. Ni testirana na segrevanje ali neželeno prekinanje v okolju MR. Varnost naprave v okolju MR ni znana. Izvajanje MR preiskave pri osebi, ki ima vstavljen ali na sebi nameščen ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe in/ali okvaro naprave.

Skladiščenje, transport in manipulacija

Shranjujte med 15 °C (59 °F) in 35 °C (95 °F).

Združljivost s spremljajočimi napravami

Ta naprava je opremljena s priključki DIN 42802 in je združljiva s katero koli opremo za elektromiografijo, intraoperativni nevromonitoring in stimulacijo, ki je opremljena s priključki DIN 42802.

Odstranitev

Uporabljene pripomočke vedno zavrzite v ustrezno označen zabojnik za medicinske predmete.

Poročanje o dogodkih

Vse resne incidente, povezane z uporabo te naprave, je treba prijaviti podjetju Technomed Europe na qualitytechnomed@welcony.com in pristojnemu organu države, kjer ima uporabnik sedež.

Elektronska navodila za uporabo

Najnovejša elektronska navodila za uporabo so dostopna prek povezave, ki je navedena na nalepki naprave.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

LEPLJIVE POVRŠINSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Jednostruki/uvijeni/paralelni: 4 diska, uzemljenje, NCV komplet

SR

Namena i indikacije za upotrebu

Lepljive površinske elektrode za jednokratnu upotrebu su nesterilni medicinski uređaji namenjeni za upotrebu sa opremom za snimanje/nadzor i stimulaciju u svrhu stimulacije/snimanja biopotencijalnih signala uključujući elektroencefalografiju (EEG), površinsku elektromiografiju (EMG), provodljivost nerava i evocirane potencijalne (EP) signale.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su zdravstveni radnici posebno obučeni i sertifikovani za elektrofiziološke tehnike.

Ciljne grupe pacijenata

Ciljne grupe pacijenata su svi pacijenti za koje ovi medicinski stručnjaci identifikuju da bi imali koristi od dijagnostičkih procedura kao što je gore opisano.

Upotreba proizvoda

- * Nanesite samo na neoštećenu kožu. Temeljno očistite mesto nanošenja da biste uklonili losion, prljavštinu itd. Potpuno osušite mesto nanošenja. Ošišajte dlake ako je potrebno. Nemojte brijati ili abradirati područje!
- * Izvadite elektrode iz pakovanja. Uklonite elektrode sa uloška tako što ćete podići ivicu elektrode.
- * Postavite elektrode na mesto tretmana tako što ćete prvo čvrsto pritisnuti sredinu jastučića, a zatim izravnati do ivica elektrode.
- * Kada skidate elektrode, isključite opremu za snimanje/nadzor, isključite žicu sa opreme, uklonite elektrodu sa kože i uklonite eventualne ostatke gela na koži vodom i običnim sapunom.
- * Nemojte skidati elektrode sa pacijenata povlačenjem žice.

Mere opreza

- * Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- * Nemojte koristiti uređaj ako je istekao rok upotrebe.
- * Elektrode u otvorenoj kesici mogu da se osuše, zato nemojte otvarati kesicu dok to nije potrebno.
- * Samo za upotrebu kod jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti. Čišćenje i ponovna upotreba uređaja može uticati na njegovu bezbednost, performanse i efikasnost i izložiti pacijente i korisnike nepotrebnim rizicima kao što su infekcije i prenosive bolesti.
- * Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima, jer svako indukovano električno polje može uticati na izlaz stimulacije na povezanoj opremi (ako je primenljivo), učiniti očitavanja na povezanoj opremi nepouzdanim i dovesti do lokalizovanog zagrevanja tkiva.
- * Ako se razvije iritacija, prestanite sa upotrebom i posavetujte se sa lekarom.
- * Samolepljive elektrode treba zameniti ako se više ne lepe čvrsto za kožu.
- * Veličina, oblik, tip i karakteristike električnih performansi elektroda mogu uticati na bezbednost i efikasnost električne stimulacije i snimanja.
- * Korišćenje stimulacionih elektroda koje su premale ili nepravilno primenjene može dovesti do nelagodnosti ili opekotina kože.

Bezbednosne informacije za MR

Ne koristite u okruženju za snimanje magnetnom rezonancom. Bezbednost uređaja nije procenjena u MR okruženju. Nije testirano u pogledu zagrevanja ili neželjenog kretanja u MR okruženju. Bezbednost u MR okruženju nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi kojoj je ovaj medicinski uređaj umetnut ili postavljen može dovesti do povrede osobe i/ili neispravnosti uređaja.

Skladištenje, transport i rukovanje

Čuvati na temperaturi između 15 °C (59 °F) i 35 °C (95 °F).

Kompatibilnost sa pratećim uređajima

Ovaj uređaj je opremljen DIN 42802 konektorima i kompatibilan je sa bilo kojom opremom za elektromiografiju, intraoperativni neuromonitoring i stimulaciju koja je opremljena DIN 42802 konektorima.

Odlaganje

Uvek odbacite korišćene uređaje u propisno obeležen kontejner za medicinski biološki opasan materijal.

Prijavljivanje incidenata

Sve ozbiljne incidente povezane sa korišćenjem ovog uređaja treba prijaviti kompaniji Technomed Europe na qualitytechnomed@welcor.com, kao i nadležnom organu zemlje u kojoj je korisnik registrovan.

Elektronsko uputstvo za upotrebu

Pristupite najnovijem elektronskom uputstvu za upotrebu preko linka koji se nalazi na etiketi uređaja.

Avsedd användning och indikationer för användning

Adhesiva ytelektroder för engångsbruk är medicintekniska verktyg som inte är sterila, men avsedda för användning tillsammans med utrustning för registrering/övervakning och stimulering i syfte att stimulera/registrera biopotentialsignaler inklusive elektroencefalografi (EEG), ytelektromyografi (EMG), nervers ledningsförmåga och signaler för framkallade potentialer (EP).

Avsedda användare

De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal som är särskilt utbildad och certifierad i elektrofysiologiska tekniker.

Patientmålgrupper

Patientmålgrupper är de patienter som av dessa medicinska experter konstaterats kunna dra nytta av de diagnostiska förfaranden som beskrivs ovan.

Användning av produkten

* Använd endast på oskadad hud. Rengör platsen där instrumentet skall anbringas noggrant för att ta bort lotion, smuts etc. Torka platsen för anbringning ordentligt. Klipp hår efter behov. Varken raka eller skrubba området!

* Ta ut elektrodena ur förpackningen. Frigör elektroder från deras underlag genom att lyfta elektrodernas kant.

* Placera elektroder på platsen för behandling genom att först trycka ner mitten av dynorna ordentligt och sedan jämna ut till elektrodernas kanter.

* När elektroderna tas bort, stäng av utrustningen för registrering/övervakning, koppla bort ledningstråden från utrustningen, ta bort elektroden från huden och ta bort eventuella rester av gel från huden med vatten och vanlig tvål.

* Ta inte bort elektroder från patienter genom att dra i ledningar.

Försiktighet

* Federala lagar (USA) begränsar detta verktygs försäljning till via läkare eller enligt läkares föreskrift.

* Använd inte verktyget om utgångsdatum har passerats.

* Elektroder i en öppen påse kan torka ut, öppna därför inte påsen förrän det behövs.

* Endast för användning med en enda patient. Återanvänd ej. Att rengöra och återanvända verktyget kan påverka dess säkerhet, prestanda och effektivitet och utsätta patienter och användare för onödiga risker såsom infektioner och överförbara sjukdomar.

* Använd inte verktyget i kraftiga elektriska fält, då ett inducerat elektriskt fält kan påverka stimulationens ut effekt på den anslutna utrustningen (om tillämpligt), kan orsaka att mätvärden på den anslutna utrustningen blir otillförlitliga och kan leda till lokal uppvärmning av vävnad.

* Om irritation utvecklas, avbryt användning och kontakta din läkare.

* Självhäftande elektroder skall bytas ut om de inte längre fäster ordentligt på huden.

* Elektrodernas storlek, form, typ och elektriska prestandaegenskaper kan påverka säkerheten och effektiviteten hos den elektriska stimuleringen och registreringen.

* Användning av stimulerande elektroder som är för små eller felaktigt anbringade kan leda till obehag eller brännskador på huden.

Säkerhetsinformation för MRI

Använd inte i en lokal där MRI-skanning utförs. Verktyget har inte utvärderats för säkerhet i en lokal med MR. Det har inte testats för upphetsning eller oönskade rörelser i en lokal med MR. Det är okänt hur säkert det är i lokaler med MR. Att utföra en MR-undersökning på en person som har detta medicintekniska verktyg insatt eller placerat på sig kan leda till skada och/eller funktionsfel i verktyget.

Förvaring, transport och hantering

Förvara mellan 15 och 35 °C.

Kompatibilitet med ansluten utrustning

Detta verktyg är utrustat med DIN 42802-kontakter och är kompatibelt med all intraoperativ utrustning för elektromyografi, neuroövervakning och stimulering som har DIN 42802-anslutningar.

Bortskaffning

Kassera alltid använda verktyg i en korrekt märkt behållare för biomedicinskt riskavfall.

Rapportering av tillbud

Alla allvarliga tillbud i samband med användning av detta verktyg skall rapporteras till Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com och till en behörig myndighet i det land där användaren är etablerad.

Elektroniska instruktioner för användning

Få tillgång till de senaste elektroniska bruksanvisningarna via länken som anges på verktygets etikett.

Kullanım amacı ve kullanım endikasyonları

Tek Kullanımlık Yapışkanlı Elektrotlar steril olmayan tıbbi malzemeler olup elektroensefalografi (EEG), yüze elektromiyografisi (EMG), sinir iletimi ve uyarılmış potansiyel (EP) sinyalleri de dâhil olmak üzere biyopotansiyel sinyallerin uyarılması / kaydedilmesi amacıyla kayıt / izleme ve uyarıcı ekipmanlarla birlikte kullanılır.

Hedeflenen kullanıcılar

Hedeflenen kullanıcılar, elektrofizyoloji teknikleri üzerinde özellikle eğitim almış ve sertifikalandırılmış sağlık uzmanlarıdır.

Hedeflenen hasta grupları

Hedeflenen hasta grupları, tıbbi uzmanlar tarafından belirlenen ve yukarıda tanımlanan tanılayıcı işlemlerden yarar sağlayacak olan hastalardır.

Ürünün kullanımı

* Sadece açık olmayan cilt üzerine uygulayın. Uygulama alanını kapsamlı bir şekilde temizleyerek, losyon, pislik vb. kalıntıları temizleyin.

Uygulama alanını tamamen kurutun. Gerekli olması durumunda tüyleri / kılları / saçları kesin. Alanı traş etmeyin veya aşındırmayın.

* Elektrotları paketten çıkarın. Elektrodun kenarını kaldırarak elektrotlar üzerindeki koruyucu katmanı çıkarın.

* Elektrotları tedavi bölgesine uygularken ilk önce elektrodun ortasına sıkıca bastırın, ardından elektrodun kenarlarına doğru düzleştirerek yerleştirin.

* Elektrotları çıkartırken, kayıt / izleme ekipmanını kapatın, ana giriş/çıkış kablolarını cihazdan ayırın, elektrotları cilt üzerinden çekerek çıkartın ve cilt üzerinde kalan jel kalıntıları varsa bunları su ve normal sabunla temizleyin.

* Elektrotları hastadan çıkartırken kablolarından tutarak çekmeyin.

Dikkat Edilecek Hususlar

* Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.

* Son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda ürünü kullanmayın.

* Açık bir torbada bulunan elektrotların yüzeyi kuruyabilir, bu nedenle elektrot torbasını gerekli olana kadar açmayın.

* Sadece tek bir hastada kullanım için. * Yeniden kullanmayın. Cihazın temizlenmesi ve yeniden kullanılması, cihazın güvenliğini, performansını ve etkinliğini etkileyebilir, hastaları ve kullanıcıları enfeksiyon ve bulaşıcı hastalıklara maruz bırakabilir.

* Cihazı güçlü elektrik alanların bulunduğu bir yerde kullanmayın; herhangi etkin bir elektrik alanı, (geçerli olması durumunda) bağlı cihazın uyarım çıktısını etkiler, bağlı cihazdan alınan okumaları güvensiz kılar ve yerel doku ısınmasına neden olur.

* Tahriş olursa kullanıma devam etmeyin ve hekiminize danışın.

* Kendiliğinden yapışan elektrotlar cilt üzerine sıkı bir şekilde yapışmıyorsa yeni elektrotlar kullanılmalıdır.

* Elektrotların boyutu, şekli, türü ve elektriksel performans özellikleri, elektrik uyarımın ve kaydının güvenliği ve etkinliği üzerinde etkili olabilir.

* Çok küçük veya yanlış şekilde uygulanan uyarım elektrotlarının kullanımı rahatsızlık verebilir veya ciltte yanıklarla sonuçlanabilir.

MR güvenlik bilgileri

MR görüntüleme ortamında kullanmayın. Cihaz, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma ve istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. MR ortamında güvenilirliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazın yerleştirilmiş veya konumlandırılmış olduğu bir kişinin MR görüntülemesine alınması, yaralanmaya ve/veya cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.

Depolama, nakliye ve saklama

Depolama sıcaklığı 15°C (59°F) ile 35°C (95°F) arasında olmalıdır.

Beraberindeki cihazlarla uyumluluk

Cihazda DIN 42802 konektörleri bulunmaktadır ve DIN 42802 bağlantıları ile donatılmış herhangi bir elektromiyografi, intraoperatif nöro izleme ve uyarım ekipmanı ile uyumludur.

Elden Çıkarma

Kullanılmış cihazları daima uygun şekilde işaretlenmiş tıbbi tehlikeli biyolojik atık konteynerine atın.

Olayların bildirilmesi

Bu cihazın kullanımı ile ilişkili her türlü ciddi olay, Technomed Europe'un qualitytechnomed@welcony.com e-posta adresine ve kullanıcının bulunduğu ülkedeki yetkili mercilere bildirilmelidir.

Kullanım için elektronik talimatlar

En son kullanım için elektronik talimatlara cihaz etiketinde yer alan bağlantıyı kullanarak erişin.

**EN: CE marking**

BG:	CE маркировка
CS:	Označení CE
DA:	CE-mærkning
DE:	CE-Kennzeichnung
EL:	Σήμανση CE
ES:	Marca CE
ET:	CE-märgis
FI:	CE-merkintä
FR:	Marquage CE
HR:	CE oznaka
HU:	CE-jelölés
IS:	CE merki
IT:	Marchatura CE
JA:	CE マーク
KO:	CE 마킹
LT:	CE ženklainimas
LV:	CE marķējums
MK:	CE oznaka
NL:	CE-markering
NO:	CE-merking
PL:	Oznaczenie CE
PT:	Marcação da CE
RO:	Marcajul CE
RU:	Маркировка CE
SK:	Značka CE
SL:	Oznaka CE
SR:	Oznaka CE
SV:	CE-märkning
TR:	CE işareti

**EN: Diameter**

BG:	Диаметър
CS:	Průměr
DA:	Diameter
DE:	Durchmesser
EL:	Διάμετρος
ES:	Diámetro
ET:	Diameeter
FI:	Halkaisija
FR:	Diamètre
HR:	Promjer
HU:	Átmérő
IS:	Þvermál
IT:	Diametro
JA:	直径
KO:	지름
LT:	Skersmuo
LV:	Diametrs
MK:	Дијаметар
NL:	Diameter
NO:	Diameter
PL:	Średnica
PT:	Diâmetro
RO:	Diametru
RU:	Диаметр
SK:	Priemer
SL:	Priemer
SR:	Prečnik
SV:	Diameter
TR:	Çap

**EN: Do not use in an MRI scanning environment**

BG:	Да не се използва в среда за ЯМР сканиране
CS:	Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.
DA:	Må ikke anvendes i et MRI-scanningsmiljø
DE:	Das Produkt nicht in einer MRI-Scanumgebung verwenden.
EL:	Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας
ES:	No utilizar en un entorno de IRM
ET:	Mitte kasutada MRT-skaneerimise keskkonnas
FI:	Älä käytä magneettikuvauksen skannausympäristössä.
FR:	Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM
HR:	Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje
HU:	Ne használja MR vizsgálati környezetben!
IS:	Notist ekki í segulómunaraðstöðu
IT:	Non usare in condizioni di scansione RMI
JA:	MRIスキャン環境では使用しないでください
KO:	MRI 스캔 환경에서 사용하지 마십시오
LT:	Nenaudokite MRT skenavimo aplinkoje
LV:	Nelietot MRI skenēšanas vidē
MK:	Да не се користи во средина каде се врши скенирање со MRI
NL:	Niet gebruiken in een MRI-scanomgeving
NO:	Må ikke brukes i et MR-skanningsmiljø.
PL:	Nie używać w środowisku obrazowania RM
PT:	Não utilizar num ambiente de scanner de ressonância magnética
RO:	A nu se utiliza într-un mediu în care se efectuează RMN-uri
RU:	Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ
SK:	Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou
SL:	Ne uporabljajte v okolju, kjer se izvaja magnetno resonančno slikanje (MRS)
SR:	Ne koristite u okruženju za MR skeniranje
SV:	Använd inte i en lokal för MRI-skanning
TR:	MR görüntüleme ortamında kullanmayın



EN: Prescription device *

BG:	Изделие, достъпно само по предписание *	LT:	Receptinis prietaisas *
CS:	Prostředek na lékařský předpis *	LV:	Recepšu ierīce *
DA:	Receptpligtigt udstyr *	MK:	Се издава на рецепт *
DE:	Verschreibungspflichtiges Produkt *	NL:	Apparaat op voorschrift*
EL:	Συσκευή μόνο για χρήση από γιατρό *	NO:	Reseptbelagt enhet *
ES:	Dispositivo de prescripción médica *	PL:	Wyrób sprzedawany na receptę *
ET:	Retseptiga väljastatav seade*	PT:	Dispositivo de prescrição *
FI:	Reseptilaitte *	RO:	Dispozitiv pe bază de prescripție medicală *
FR:	Dispositif de prescription *	RU:	Устройство применяется по назначению врача *
HR:	Uredaj na recept *	SK:	Pomôcka na predpis *
HU:	Vényköteles készülék *	SL:	Naprava z izdajo na recept *
IS:	Ávisunartæki *	SR:	Uredaj se izdaje samo na recept *
IT:	Dispositivo soggetto a prescrizione medica *	SV:	Förskrivet verktyg*
JA:	処方医療機器 *	TR:	Reçeteli cihaz *
KO:	처방 장치 *		

*

EN: * USA only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG:	* Само за САЩ; Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от лекар или при поръчка от лекар.
CS:	* Pouze USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékářem nebo na jeho pokyn.
DA:	* Kun USA: Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
DE:	* Nur USA: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
EL:	* Μόνο στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν παραγγελίας γιατρού.
ES:	* Solo para EE. UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
ET:	* Ainult Ameerika Ühendriikides: föderaalseadus lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.
FI:	* Vain Yhdysvallat: liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
FR:	* USA uniquement : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
HR:	* Samo SAD: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uredaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
HU:	* Csak az Amerikai Egyesült Államokban érvényes: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt kizárólag orvosok értékesíthetik, illetve rendelhetik meg.
IS:	* Aðeins í Bandaríkjunum: Alríkislög takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis.
IT:	* Solo USA: la legge federale impone che tali dispositivi possano essere venduti solo da o su prescrizione di un medico.
JA:	* 米国限定：連邦法により、本品は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。
KO:	* 미국만 해당: 연방법은 의사의 지시에 따라서 또는 의사가 직접 이 장치를 판매하는 것을 제한합니다.
LT:	* Tik JAV: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
LV:	* Tikai ASV: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai ārsta uzdevumā.
MK:	* Само САЈ: Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар.
NL:	* Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
NO:	* Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.
PL:	* Tylko Stany Zjednoczone: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
PT:	* Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
RO:	* Exclusiv pentru SUA: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzare exclusivă către sau la comandă unui medic.
RU:	* Только для США: федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.
SK:	* Len v USA: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárovi alebo na jeho príkaz.
SL:	* Samo ZDA: Zvezni zakon prodajo te naprave omejuje na zdravnike oziroma na njihova naročila.
SR:	* Samo za SAD: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
SV:	* Gäller endast USA: Federal lagstiftning begränsar försäljning av detta verktyg till via läkare eller enligt läkares föreskrift.
TR:	* Sadece ABD için: Federal Yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.



Technomed Europe
Wiebachstraat 25a
6466 NG Kerkrade
The Netherlands

EN: Authorized representatives

BG: Упълномощени представители / CS: Autorizovaní zástupci / DA: Autoriserede repræsentanter / DE: Bevollmächtigte Vertreter / EL: Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι / ES: Representantes autorizados / ET: Volitatud esindajad / FI: Valtuutetut edustajat / FR: Représentants autorisés / HR: Ovlašteni predstavnici / HU: Meghatalmazott képviselők IS: Viðurkenndir fulltrúar / IT: Rappresentanti autorizzati / JA: 認定販売代理店 / KO: 공식 대리인 / LT: Įgaliojami atstovai / LV: Pilnvarotie pārstāvji / MK: Овластени претставници / NL: Bevoegde vertegenwoordigers / NO: Autoriserte representanter / PL: Autoryzowani przedstawiciele / PT: Representantes autorizados / RO: Reprezentanți autorizați / RU: Уполномоченные представители / SK: Autorizovaní zástupcovia / SL: Pooblašчени zastopniki / SR: Ovlašćeni predstavnici / SV: Auktoriserade representanter / TR: Yetkili temsilciler

Australia
ACRA Regulatory Services
Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4565
Australia

United Kingdom
The Magstim Company Ltd.
Spring Gardens
Whitland SA34 0HR
United Kingdom



Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland