



Technomed
medical accessories



Technomed Europe
Wiebachstraat 25a
6466 NG Kerkrade
The Netherlands

CH	REP
----	-----

Switzerland

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

United Kingdom

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

Australia

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

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE EMG ELECTRODE CABLES

Intended use

Reusable EMG electrode cables are intended to connect an EMG needle electrode to a recording/monitoring device for the recording and monitoring of biopotential signals, such as electromyography (EMG) and nerve potential signals. Reusable EMG electrode cables are accessories for the diagnostic equipment (recording/monitoring device) and the EMG needle electrodes, and as such cables are intended to be used by a qualified healthcare professional. This product can be used on the general population at the discretion of a healthcare professional.

Use of product

- TE/D64-551 and TE/D64-851 cables must be used in combination with Technomed Europe branded concentric needle electrode or single fiber needle electrode, and a 240-degree 5 pole DIN compatible recording/monitoring device.
- The TE/D54-451 cable must be used in combination with Technomed Europe branded disposable monopolar needle electrode and a 240-degree 5 pole DIN compatible recording/monitoring device.
- The TE/D34-231 cable must be used in combination with Technomed Europe branded disposable monopolar needle electrode and a DIN 42802 compatible recording/monitoring device.

Cleaning

Reusable EMG electrode cables should be thoroughly cleaned after each use. Immediately after use, wipe the cable using a soft cloth dipped in lukewarm water (at temperatures below 43°C (110°F)) with a mild detergent/enzymatic product to remove foreign material. Excessive pressure and continued flexing of the cable during cleaning or use can stretch the cable jacket and break the internal wires, damaging the cable. After wiping clean, rinse the cable with lukewarm water to prevent coagulation and thus assisting in the removal of protein substances. Carefully inspect the cable to ensure the complete removal of any contamination. Do not immerse or rinse cable connectors in any solution, as it may damage the product.

Note: Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents. Prolonged immersion (more than 1 hour) in alcohol or mild solvents, detergent solutions or highly alkaline solutions may affect the cable and electrode jacket flexibility.

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE EMG ELECTRODE CABLES

Drying

After cleaning, dry the cable with a clean, soft, low-linting cloth to remove any remaining water.

Disinfection and sterilization

Reusable EMG electrode cables are not intended to be disinfected or sterilized, as they are not expected to become infected during their intended use. Use of strong disinfection solutions and any sterilization techniques may damage the product.

Inspection

Visually inspect reusable EMG electrode cables for deterioration or excessive wear prior to each use. If cables or connectors have any fracture, damaged wire insulation, or unnatural angle, discard cables according to your hospital's procedure for medical waste.

Storage and Transport

Protect cables from damage and contamination during storage and transport. When not in use, cables should be loosely coiled and stored at room temperature. Do not wrap cables around the equipment casing to avoid damaging internal wires. When transporting the products outside their main area of use, pack them in a resealable plastic bag to prevent damage or contamination.

Note: All serious incidents associated with the use of reusable EMG electrode cables should be reported to Technomed Europe at qualitytechnomed@welcony.com and to a competent authority of the country where user or patient is established.

HERBRUIKBARE EMG-ELEKTRODEKABELS**Beoogd gebruik**

Herbruikbare EMG-elektrodekabels zijn bedoeld om een EMG-naaldelektrode aan te sluiten op een registratie-/monitoringapparaat voor het registreren en monitoren van biopotentiële signalen, zoals elektromyografie (EMG) en zenuwpotentiële signalen. Herbruikbare EMG-elektrodekabels zijn accessoires voor diagnostische apparatuur (registratie-/monitoringapparaat) en EMG-naaldelektroden. De kabels zijn daarom bedoeld om te worden gebruikt door een gekwalificeerde zorgprofessional. Dit product kan op iedereen worden gebruikt naargelang het oordeel van een zorgprofessional.

Het product gebruiken

- TE/D64-551- en TE/D64-851-kabels moeten worden gebruikt in combinatie met een concentrische naaldelektrode van Technomed Europe of een naaldelektrode voor enkele vezels, en een 240-graden 5-polig DIN-compatibel registratie-/monitoringapparaat.
- De TE/D54-451-kabel moet worden gebruikt in combinatie met een monopolaire naaldelektrode voor eenmalig gebruik van Technomed Europe en een 240-graden 5-polig DIN-compatibel registratie-/monitoringapparaat.
- De TE/D34-231-kabel moet worden gebruikt in combinatie met een monopolaire naaldelektrode voor eenmalig gebruik van Technomed Europe en een DIN 42802-compatibel registratie-/monitoringapparaat.

Reinigen

Herbruikbare EMG-elektrodekabels moeten na elk gebruik grondig worden gereinigd. Veeg de kabel onmiddellijk na gebruik af met een zachte doek die is bevochtigd met lauwwarm water (max. temperatuur 43°C) met een mild reinigingsmiddel/enzymatisch product om vuil te verwijderen. Door te veel druk en wanneer de kabel regelmatig wordt gebogen tijdens reiniging of gebruik, kan de kabelmantel uittrekken en kunnen de interne draden breken, waardoor de kabel wordt beschadigd. Spoel de kabel na het schoonvegen af met lauwwarm water om coagulatie te voorkomen en dus proteïnestoffen te helpen verwijderen. Inspecteer de kabel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen volledig zijn verwijderd. De kabelconnectoren niet onderdompelen of afspoelen in een oplossing, omdat dit het product kan beschadigen.

HERBRUIKBARE EMG-ELEKTRODEKABELS

Opmerking: Vermijd contact met sterke, aromatische oplosmiddelen met chloor, keton, ether of ester. Langdurige onderdompeling (langer dan 1 uur) in alcohol of milde oplosmiddelen, reinigungsoplossingen of sterk alkalische oplossingen kunnen de flexibiliteit van de kabel en de elektrodemantel aantasten.

Drogen

Droog de kabel na reiniging af met een schone, zachte, pluisvrije doek om water te verwijderen.

Desinfectie en sterilisatie

Herbruikbare EMG-elektrodekabels hoeven niet te worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd, aangezien het niet waarschijnlijk is dat ze tijdens het beoogde gebruik worden geïnfecteerd. Het gebruik van sterke desinfecterende oplossingen en sterilisatietechnieken kunnen het product beschadigen.

Inspectie

Controleer de herbruikbare EMG-elektrodekabels vóór elk gebruik visueel op beschadigingen of sterke slijtage. Als de kabels of connectoren breuken, beschadigde draadisolatie of een onnatuurlijke hoek vertonen, gooi de kabels dan weg volgens de procedure voor medisch afval van uw ziekenhuis.

Opslag en transport

Bescherm de kabels tegen beschadiging en verontreiniging tijdens opslag en transport. Wanneer de kabels niet worden gebruikt, moeten deze losjes worden opgerold en bij kamertemperatuur worden bewaard. Wikkel de kabels niet om de behuizing van de apparatuur om beschadiging van de interne draden te voorkomen. Wanneer de producten buiten het belangrijkste gebruiksgebied worden vervoerd, verpak ze dan in een hersluitbare plastic zak om beschadiging of verontreiniging te voorkomen.

Opmerking: Alle ernstige incidenten die verband houden met het gebruik van herbruikbare EMG-elektrodekabels dienen te worden gemeld aan Technomed Europe via qualitytechnomed@welcony.com en aan een bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

WIEDERVERWENDBARE EMG-ELEKTRODENKABEL**Verwendungszweck**

Wiederverwendbare EMG-Elektrodenkabel sind für die Verbindung einer EMG-Nadelelektrode mit einem Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät zur Aufzeichnung und Überwachung von Biosignalen wie Elektromyographie (EMG) und Nervensignalen bestimmt. Wiederverwendbare EMG-Elektrodenkabel sind Zubehör für das Diagnosegerät (Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät) und die EMG-Nadelelektroden. Die Kabel müssen daher von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Dieses Produkt kann nach dem Ermessen des medizinischen Fachpersonals an der allgemeinen Bevölkerung verwendet werden.

Produktanwendung

- Die Kabel TE/D64-551 und TE/D64-851 müssen in Kombination mit einer konzentrischen Nadelelektrode oder einer Einzelfaser-Nadelelektrode der Marke Technomed Europe und einem 5-poligen DIN-konformen 240-Grad-Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät verwendet werden.
- Das Kabel TE/D54-451 muss in Kombination mit einer einpoligen Einweg-Nadelelektrode der Marke Technomed Europe und einem 5-poligen DIN-konformen 240-Grad-Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät verwendet werden.
- Das Kabel TE/D34-231 muss in Kombination mit einer einpoligen Einweg-Nadelelektrode der Marke Technomed Europe und einem Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät nach DIN 42802 verwendet werden.

Reinigung

Wiederverwendbare EMG-Elektrodenkabel müssen nach jeder Verwendung gründlich gereinigt werden. Wischen Sie das Kabel unmittelbar nach der Verwendung mit einem weichen Tuch ab, das Sie zuvor in lauwarmes Wasser (bis maximal 43°C) oder ein mildes Reinigungsmittel/Enzymatikprodukt getaucht haben, um Fremdmaterial einschließlich zu entfernen. Übermäßiger Druck und wiederholtes Biegen bei der Reinigung oder Verwendung können den Kabelmantel dehnen und die Drähte im Inneren brechen lassen, wodurch das Kabel beschädigt wird. Nachdem Sie das Kabel abgewischt haben, spülen Sie sie mit lauwarmem Wasser ab, um eine Koagulation zu verhindern und so die Entfernung von eiweißhaltigen Materialien zu erleichtern. Inspizieren Sie das Kabel sorgfältig, um sicherzustellen, dass jegliche Verunreinigung vollständig entfernt ist. Tauchen Sie die Kabelstecker in keine Lösung und spülen Sie sie auch nicht damit, da sie dadurch beschädigt werden könnten.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln. Die längere Immersion (über 1 Stunde) in Alkohol oder milde Lösungsmittel, Reinigungslösungen oder stark alkalische Lösungen kann die Flexibilität des Kabel- und des Elektrodenmantels beeinträchtigen.

WIEDERVERWENDBARE EMG-ELEKTRODENKABEL**Trocknen**

Trocknen Sie das Kabel nach der Reinigung mit einem sauberen, weichen, fusselfarmen Tuch, um alle Wasserreste zu entfernen.

Desinfektion und Sterilisation

Wiederverwendbare EMG-Elektrodenkabel sind nicht zur Desinfektion oder Sterilisation bestimmt, da bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht von einer Infektion auszugehen ist. Die Verwendung von starken Desinfektionslösungen und jeglichen Sterilisationstechniken können das Produkt beschädigen.

Inspektion

Unterziehen Sie die wiederverwendbaren EMG-Elektrodenkabel vor jedem Gebrauch einer Sichtkontrolle, um sie auf übermäßigen Verschleiß zu prüfen. Falls Kabel oder Stecker gerissen oder gebrochen sind, die Kabelisolation beschädigt ist, oder ein Element einen unnatürlichen Winkel aufweist, entsorgen Sie die Kabel gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses für die Entsorgung medizinischer Abfälle.

Lagerung und Transport

Schützen Sie die Kabel bei der Handhabung und beim Transport vor Beschädigungen und Verschmutzung. Lagern Sie die Kabel bei Raumtemperatur und lose aufgewickelt. Wickeln Sie die Kabel nicht um ein Gerätegehäuse, um die inneren Drähte nicht zu beschädigen. Verpacken Sie die Kabel beim Transport außerhalb des primären Anwendungsbereichs in einem wiederverschließbaren Kunststoffbeutel, um Beschädigungen oder Verunreinigungen zu vermeiden.

Hinweis: Alle schweren Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung der wiederverwendbaren EMG-Elektrodenkabel müssen an Technomed Europe unter qualitytechnomed@welcony.com und eine zuständige Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender oder Patient wohnhaft ist.

CÂBLES RÉUTILISABLES POUR ÉLECTRODES EMG**Utilisation prévue**

Les câbles réutilisables pour électrodes EMG sont destinés à connecter une électrode aiguille EMG à un dispositif d'enregistrement/de surveillance pour l'enregistrement et la surveillance des signaux biopotentiels, tels que les signaux d'électromyographie (EMG) et de potentiel nerveux. Les câbles réutilisables pour électrodes EMG sont des accessoires pour les équipements de diagnostic (appareil d'enregistrement/de surveillance) et les électrodes aiguille EMG. En tant que tels, ces câbles sont destinés à être utilisés par un professionnel de santé qualifié. Ce produit peut être utilisé sur la population générale à la discrétion d'un professionnel de santé.

Utilisation du produit

- Les câbles TE/D64-551 et TE/D64-851 doivent être utilisés en combinaison avec une électrode aiguille concentrique ou une électrode aiguille de fibre unique de marque Technomed Europe, et un dispositif d'enregistrement/de surveillance compatible DIN à 5 pôles de 240 degrés.
- Le câble TE/D54-451 doit être utilisé en combinaison avec une électrode aiguille monopolaire jetable de marque Technomed Europe et un dispositif d'enregistrement/de surveillance compatible DIN 5 pôles de 240 degrés.
- Le câble TE/D34-231 doit être utilisé en combinaison avec une électrode aiguille monopolaire jetable de marque Technomed Europe et un dispositif d'enregistrement/de surveillance compatible avec la norme DIN 42802.

Nettoyage

Les câbles réutilisables pour électrodes EMG doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Immédiatement après l'utilisation, essuyez le câble à l'aide d'un chiffon doux trempé dans de l'eau tiède (température max. 43 °C (110 °F)) contenant un détergent doux/produit enzymatique pour éliminer les saletés. Une pression excessive et une flexion continue du câble pendant le nettoyage ou l'utilisation peuvent étirer la gaine du câble et casser les fils internes, endommageant ainsi le câble. Après l'avoir essuyée, rincez le câble à l'eau tiède pour éviter la coagulation et faciliter ainsi l'élimination des substances protéiques. Inspectez soigneusement le câble pour vous assurer de l'élimination complète de toute contamination. N'immergez pas ou ne rincez pas les connecteurs du câble dans une solution quelconque, dans la mesure où cela pourrait endommager le produit. résistant au toucher dans une solution quelconque, dans la mesure où cela pourrait endommager le produit.

CÂBLES RÉUTILISABLES POUR ÉLECTRODES EMG

Remarque : Évitez tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, à base de cétone, d'éther ou d'ester. Une immersion prolongée (pendant plus d'une heure) dans de l'alcool ou des solvants doux, des solutions détergentes ou des solutions très alcalines peut affecter la flexibilité du câble et de la gaine de l'électrode.

Séchage

Après le nettoyage, séchez le câble avec un chiffon propre, doux et non pelucheux pour éliminer toute trace d'eau.

Désinfection et stérilisation

Les câbles réutilisables pour électrodes EMG ne sont pas destinés à être désinfectés ou stérilisés, car ils ne sont pas censés être infectés pendant l'utilisation prévue. L'utilisation de solutions de désinfection fortes et de toute technique de stérilisation peut endommager le produit.

Inspection

Avant chaque utilisation, faites une inspection visuelle des câbles réutilisables pour électrodes EMG pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou trop usés. Si les câbles ou les connecteurs présentent une fissure, une isolation de fil endommagée ou un angle non naturel, jetez les câbles conformément à la procédure d'élimination des déchets médicaux de votre hôpital.

Stockage et transport

Protégez les câbles contre les dommages et les contaminations pendant le stockage et le transport. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les câbles doivent être enroulés sans serrer et conservés à température ambiante. N'enroulez pas les câbles autour du boîtier de l'appareil pour éviter d'endommager les fils internes. Lorsque vous transportez les produits en dehors de leur zone principale d'utilisation, emballez-les dans un sac plastique refermable pour éviter tout dommage ou toute contamination.

Remarque : Tous les incidents graves liés à l'utilisation de câbles réutilisables pour électrodes EMG doivent être signalés à Technomed Europe à l'adresse qualitytechnomed@welcony.com et à une autorité compétente dans le pays où l'utilisateur ou le patient est établi.

CABLES REUTILIZABLES DE ELECTRODOS DE EMG**Uso previsto**

La finalidad de los cables reutilizables de electrodos de EMG es conectar un electrodo de aguja de EMG con un dispositivo de registro/monitorización, para el registro y la monitorización de señales biopotenciales, como la electromiografía (EMG) y las señales de potencial nervioso. Los cables reutilizables de electrodos de EMG son accesorios para los equipos de diagnóstico (dispositivos de registro/monitorización) y para los electrodos de aguja de EMG y, por consiguiente, solo deben ser utilizados por un profesional médico cualificado. Este producto se puede utilizar en la población general, según el criterio de un profesional médico.

Uso del producto

- Los cables TE/D64-551 y TE/D64-851 se deben utilizar en combinación con el electrodo de aguja concéntrico o con el electrodo de aguja monofibra de la marca Technomed Europe, y con un dispositivo de registro/monitorización DIN de 240 grados y 5 polos compatible.
- El cable TE/D54-451 se debe utilizar en combinación con el electrodo de aguja monopolar desechable de la marca Technomed Europe y con un dispositivo de registro/monitorización DIN de 240 grados y 5 polos compatible.
- El cable TE/D34-231 se debe utilizar en combinación con el electrodo de aguja monopolar desechable de la marca Technomed Europe y con un dispositivo de registro/monitorización DIN 42802 compatible.

Limpieza

Los cables reutilizables de electrodos de EMG se deben limpiar a fondo después de cada uso. Inmediatamente después de su uso, limpie el cable con un paño suave previamente sumergido en agua tibia (a temperaturas inferiores a 43 °C (110 °F)), con un detergente suave/producto enzimático. Esto se debe hacer para eliminar materiales extraños. La presión excesiva y la flexión continua del cable durante la limpieza o el uso del mismo pueden estirar la cubierta del cable y romper los hilos internos, por lo que se dañaría el cable. Después de limpiar el cable, enjuáguelo con agua tibia para evitar la coagulación y, por consiguiente, para facilitar la eliminación de las sustancias proteínicas. Inspeccione cuidadosamente el cable para asegurarse de que se ha eliminado cualquier tipo de contaminación. No sumerja o enjuague los conectores del cable en ninguna solución, ya que el producto podría dañarse.

Atención: evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres. La inmersión prolongada (durante más de 1 hora) en alcohol o en disolventes suaves, soluciones detergentes o soluciones altamente alcalinas puede influir negativamente en la flexibilidad del cable y en la cubierta del electrodo.

CABLES REUTILIZABLES DE ELECTRODOS DE EMG**Secado**

Después de la limpieza, seque el cable con un paño limpio, suave y que no suelte pelusa para eliminar cualquier resto de agua.

Desinfección y esterilización

Los cables reutilizables de electrodos de EMG no se tienen que desinfectar o esterilizar, ya que no se espera que se infecten durante su uso previsto. El uso de soluciones de desinfección fuertes y de cualquier técnica de esterilización podrían dañar el producto.

Inspección

Antes de cada uso, inspeccione visualmente los cables para los electrodos de EMG para comprobar si presenta algún tipo de deterioro o desgaste excesivo. Si los cables o conectores presentan alguna decoloración, fractura, aislamiento del cable dañado o un ángulo no natural, deseche los cables de acuerdo con el procedimiento de su hospital para residuos médicos.

Almacenamiento y transporte

Proteja los cables de los daños y la contaminación durante su almacenamiento y transporte. Cuando los cables de los electrodos no se utilicen, estos se deben enrollar, sin apretarlos, y se deben almacenar a temperatura ambiente. No enrolle los cables alrededor de la carcasa del equipo para evitar dañar los cables internos. Cuando transporte los productos fuera de su área principal de uso, envuélvalos en una bolsa de plástico resellable para evitar daños o contaminación.

Atención: todos los incidentes graves relacionados con el uso de los cables reutilizables de electrodos EMG se deben notificar a Technomed Europe, en qualitytechnomed@welcony.com, así como a una autoridad competente del país donde se encuentre el usuario o el paciente.

ISTRUZIONI PER L'USO

CAVI RIUTILIZZABILI PER ELETTRODI EMG

Destinazione d'uso

I cavi riutilizzabili per elettrodi EMG sono progettati per il collegamento di elettrodi ad ago EMG a un dispositivo di registrazione/monitoraggio per la registrazione e il monitoraggio dei biopotenziali, come l'elettromiografia (EMG) e i potenziali nervosi. I cavi riutilizzabili per elettrodi EMG sono accessori per apparecchiature diagnostiche (dispositivi di registrazione/monitoraggio) ed elettrodi ad ago EMG e, in quanto tali, sono destinati all'uso da parte di personale sanitario qualificato. Questo prodotto può essere utilizzato sulla popolazione generale a discrezione dell'operatore sanitario.

Utilizzo del prodotto

- I cavi TE/D64-551 e TE/D64-851 devono essere usati in combinazione con l'elettrodo ad ago concentrico o l'elettrodo ad ago da singola fibra di marchio Technomed Europe e un dispositivo di registrazione/monitoraggio compatibile DIN 240-gradi 5 poli.
- Il cavo TE/D54-451 deve essere usato in combinazione con l'elettrodo ad ago monopolare monouso di marchio Technomed Europe e un dispositivo di registrazione/monitoraggio compatibile DIN 240-gradi 5 poli.
- Il cavo TE/D54-231 deve essere usato in combinazione con l'elettrodo ad ago monopolare monouso di Technomed Europe e un dispositivo di registrazione/monitoraggio compatibile DIN 42802.

Pulizia

I cavi riutilizzabili per elettrodi EMG devono essere puliti accuratamente dopo ogni uso. Immediatamente dopo l'utilizzo, passare sul cavo un panno morbido bagnato in acqua tiepida (temperatura inferiore a 43°C/110°F) in soluzione con un detergente delicato/enzimatico per rimuovere corpi estranei. Una pressione eccessiva o una continua flessione del cavo durante la pulizia o l'uso possono rovinare la guaina e rompere i fili interni, danneggiando il cavo. Dopo aver effettuato le operazioni descritte, risciacquare il cavo con acqua tiepida per prevenire la coagulazione, contribuendo alla rimozione delle sostanze proteiche presenti. Controllare attentamente il cavo per verificare che ogni residuo di contaminanti sia stato rimosso. Non immergere o sciacquare i connettori del cavo in alcuna soluzione per evitare danni al prodotto.

Nota: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetoni, eteri, esteri. Un'immersione prolungata (superiore a un'ora) in alcol o solventi delicati, detergenti o soluzioni altamente alcaline possono alterare la flessibilità del cavo e della guaina.

ISTRUZIONI PER L'USO

CAVI RIUTILIZZABILI PER ELETTRODI EMG

Asciugamento

Dopo la pulizia, asciugare il cavo con un panno morbido e pulito che non lascia residui per rimuovere l'acqua residua.

Disinfezione e sterilizzazione

I cavi riutilizzabili per elettrodi EMG non sono progettati per essere disinfettati o sterilizzati, non essendo soggetti a una possibile infezione nella loro destinazione d'uso. L'uso di soluzioni disinfettanti forti o di qualsiasi tecnica di sterilizzazione può danneggiare il prodotto.

Ispezione

Controllare visivamente i cavi per elettrodi EMG per verificarne un eventuale deterioramento o usura eccessiva prima di ogni utilizzo. Se i cavi o i connettori presentano rotture, danni all'isolamento dei cavi o sono piegati in maniera innaturale, gettare i cavi secondo i protocolli di smaltimento di rifiuti medici del vostro ospedale.

Conservazione e trasporto

Proteggere i cavi da eventuali danni o contaminazione durante il trasporto e la conservazione. Quando non sono in uso, i cavi devono essere riavvolti e conservati a temperatura ambiente. Non avvolgere i cavi attorno alla custodia per evitare danni ai fili interni. Nel trasporto dei prodotti al di fuori della loro principale area d'uso, riporli in sacchetti di plastica risigillabili per prevenire danni o contaminazione.

Nota: Ogni incidente grave legato all'uso dei cavi riutilizzabili per elettrodi EMG deve essere riportato a Technomed Europe all'indirizzo qualitytechnomed@welcony.com e all'autorità competente del paese in cui l'utente o il paziente sono stabiliti.

CABOS PARA ELÉTRODO EMG REUTILIZÁVEIS**Utilização prevista**

Os cabos para elétrodo EMG reutilizáveis destinam-se a ligar um elétrodo de agulha EMG a um dispositivo de gravação/monitorização para gravar e monitorizar sinais biopotenciais, como eletromiografia (EMG) e sinais de potencial dos nervos. Os cabos para elétrodo EMG reutilizáveis são acessórios para o equipamento de diagnóstico (dispositivo de gravação/monitorização) e os elétrodos de agulha EMG e, como tal, os cabos destinam-se a ser utilizados por um profissional de saúde qualificado. Este produto pode ser utilizado na população geral, ao critério de um profissional de saúde.

Utilização do produto

- Os cabos TE/D64-551 e TE/D64-851 devem ser utilizados em conjunto com um elétrodo de agulha concêntrica ou um elétrodo de agulha de fibra única da marca Technomed Europe e um dispositivo de gravação/monitorização compatível com DIN de cinco polos de 240 graus.
- O cabo TE/D54-451 deve ser utilizado em conjunto com um elétrodo de agulha monopolar descartável da marca Technomed Europe e um dispositivo de gravação/monitorização compatível com DIN de cinco polos de 240 graus.
- O cabo TE/D34-231 deve ser utilizado em conjunto com um elétrodo de agulha monopolar descartável da marca Technomed Europe e um dispositivo de gravação/monitorização compatível com DIN 42802.

Limpeza

Os cabos para elétrodo EMG reutilizáveis devem ser bem limpos após cada utilização. Imediatamente após a sua utilização, limpe o cabo utilizando um pano macio humedecido em água morna (a uma temperatura inferior a 43 °C [110 °F]) com um detergente suave/produto enzimático para remover materiais estranhos. A aplicação de pressão excessiva e flexão continuada no cabo durante a limpeza ou utilização pode levar ao alongamento do revestimento do cabo e à quebra dos fios internos, danificando o cabo. Após a limpeza, enxague o cabo em água morna para evitar a coagulação e auxiliar na remoção de substâncias proteicas. Inspeccione cuidadosamente o cabo para assegurar a completa remoção de qualquer contaminação. Não mergulhe ou enxague os conectores do cabo em qualquer solução, uma vez que tal poderá danificar o produto.

CABOS PARA ELÉTRODO EMG REUTILIZÁVEIS

Nota: Evite o contacto com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres ou ésteres. A imersão prolongada (superior a uma hora) em álcool ou solventes suaves, soluções de detergente ou soluções altamente alcalinas pode afetar a flexibilidade do cabo e do revestimento do eléctrodo.

Secagem

Após a limpeza, seque o cabo com um pano limpo e macio que largue poucos pelos para remover a água restante.

Desinfecção e esterilização

Os cabos para eléctrodo EMG reutilizáveis não se destinam a ser desinfetados ou esterilizados, uma vez que não é expectável que fiquem infetados durante a sua utilização prevista. A utilização de soluções desinfetantes fortes e de quaisquer técnicas de esterilização poderá danificar o produto.

Inspeção

Inspeccione visualmente os cabos para eléctrodo EMG reutilizáveis, antes de cada utilização, para verificar se existe deterioração ou desgaste excessivo. Se os cabos ou os conectores apresentarem qualquer quebra, dano no isolamento dos fios ou ângulo anómalo, elimine os cabos de acordo com o procedimento relativo a resíduos médicos do seu hospital.

Armazenamento e transporte

Proteja os cabos contra eventuais danos e contaminação durante o armazenamento e transporte dos mesmos. Quando não estiverem a ser utilizados, os cabos devem ser enrolados de forma frouxa e armazenados à temperatura ambiente. Não enrole os cabos à volta do invólucro do equipamento para evitar danificar os fios internos. Durante o transporte dos produtos fora da sua principal área de utilização, embale-os num saco plástico resselável para evitar danos ou contaminação.

Nota: Todos os incidentes graves associados à utilização dos cabos para eléctrodo EMG reutilizáveis devem ser comunicados à Technomed Europe através do endereço de e-mail qualitytechnomed@welcony.com e a uma autoridade competente do país onde o utilizador ou o paciente se encontrar estabelecido.

GENANVENDELIGE EMG-ELEKTRODEKABLER

Tilsigtet anvendelse

Genanvendelige EMG-elektrodekabler er beregnede til tilslutning af en EMG-nåleelektrode til en registrerings-/monitoreringsenhed til registrering og monitorering af biopotentialsignaler, såsom elektromyografi (EMG) og nerveledningssignaler. Genanvendelige EMG-elektrodekabler er tilhørende til diagnostisk udstyr (registrerings-/monitoreringsenhed) og EMG-nåleelektroderne, og derfor er kablerne beregnede til at blive anvendt af kvalificeret sundhedspersonale. Dette produkt kan anvendes på den generelle population efter sundhedspersonalets skøn.

Brug af produktet

- TE/D64-551 og TE/D64-851 kabler skal bruges i kombination med en koncentrisk nåleelektrode eller en single fiber nåleelektrode fra Technomed Europe og en 240-graders 5-polet DIN-kompatibel registrerings-/monitoreringsenhed.
- TE/D54-451 kablet skal bruges i kombination med en enpolet nåleelektrode til engangsbrug fra Technomed Europe og en 240-graders 5-polet DIN-kompatibel registrerings-/monitoreringsenhed.
- TE/D34-231 kablet skal bruges i kombination med en enpolet nåleelektrode til engangsbrug fra Technomed Europe og en registrerings-/monitoreringsenhed, der er i overensstemmelse med DIN 42802.

Rengøring

Genanvendelige EMG-elektrodekabler skal rengøres grundigt efter hver brug.

Lige efter brugen skal kablet tørres med en blød klud, der er blevet dyppet i lunkent vand (med en temperatur på under 43 °C (110 °F)) med et mildt rengøringsmiddel/enzymatisk produkt for at fjerne fremmedlegemer. Ved et for kraftigt tryk eller vedvarende bøjning af kablet i forbindelse med rengøringen eller brugen kan kabelafskærmningen blive udvidet, og de interne ledninger og dermed kablet kan blive beskadiget. Når kablet er blevet rengjort, skal det skylles med lunkent vand for at forebygge koagulering og dermed lette fjernelsen af proteinstoffer. Kontrollér omhyggeligt kablet for at sikre, at al forurening er blevet fjernet. Kablets stik må ikke nedsænkes i eller skylles med nogen som helst form for opløsning, da det kan beskadige produktet.

GENANVENDELIGE EMG-ELEKTRODEKABLER

Bemærk: Undgå kontakt med kraftige, aromatiske, klorholdige, keton-, æter- eller esteropløsningsmidler. Længere tids nedsækning (mere end 1 time) i alkoholholdige eller milde opløsningsmidler, rengøringsmidler eller meget basiske opløsninger kan påvirke kablernes og elektrodeafskærmningens fleksibilitet.

Tørring

Efter rengøringen skal kablet tørres med en ren, blød og fnugfri klud for at fjerne alle rester af vand.

Desinfektion og sterilisering

Genanvendelige EMG-elektrodekabler er ikke beregnede til at blive desinficeret eller steriliseret, da det ikke forventes, at de vil blive inficerede i forbindelse med deres tilsigtede anvendelse. Brug af kraftige desinfektionsmiddelopløsninger eller en hvilken som helst steriliseringsmetode kan beskadige produktet.

Eftersyn

Kontrollér visuelt de genanvendelige EMG-elektrodekabler for forringelse eller kraftig nedslidning forud for hver brug. I tilfælde af brud, beskadiget ledningsisolering eller en unaturlig vinkel på kablet eller stikkene skal kablerne bortskaffes i henhold til hospitalets protokol for medicinsk affald.

Opbevaring og transport

Kablerne skal beskyttes mod beskadigelser og forurening i forbindelse med opbevaring og transport. Når de ikke er i brug, skal kablerne rulles løst sammen og opbevares ved stuetemperatur. Kablerne må ikke vikles rundt om udstyr, da det kan forårsage beskadigelse af ledningerne inden i dem. Ved transport af produkterne uden for det primære anvendelsesområde skal de indpakkes i en plastikpose med lukning for at forebygge beskadigelse eller forurening.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser med tilknytning til brugen af de genanvendelige EMG-elektrodekabler skal indberettes til Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com og til den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren eller patienten er bosiddende.

GJENBRUKBARE EMG-ELEKTRODELEDNINGER

Tiltenkt bruk

Gjenbrukbare EMG-elektrodeledninger er tiltenkt for å forbinde en EMG-nålelektrode med en opptaks-/overvåkningsenhet for opptak og overvåkning av biopotensialsignaler, slik som elektromyografi (EMG)- og nervepotensialsignaler. Gjenbrukbare EMG-elektrodeledninger er tilbehør for diagnostikkutstyr (opptaks-/overvåkningsenhet)- og EMG-nålelektroder, og slike ledninger er derfor tiltenkt brukt av en kvalifisert helsearbeider. Dette produktet kan brukes på den generelle befolkningen etter en helsearbeiders skjønn.

Bruk av produktet

- TE/D64-551- og TE/D64-851-ledninger må brukes i kombinasjon med konsentriske nålelektroder eller enkeltfibernålelektroder av merket Technomed Europe, og en 240-graders 5-pols DIN-kompatibel opptaks-/overvåkningsenhet.
- TE/D54-451-ledningen må brukes i kombinasjon med en monopolar nålelektrode til éngangsbruk av merket Technomed Europe, og en 240-graders 5-pols DIN-kompatibel opptaks-/overvåkningsenhet.
- TE/D34-231-ledningen må brukes i kombinasjon med en monopolar nålelektrode til éngangsbruk av merket Technomed Europe og en DIN 42802-kompatibel opptaks-/overvåkningsenhet.

Rengjøring

Gjenbrukbare EMG-elektrodeledninger skal rengjøres grundig hver gang de er brukt. Tørk av ledningen umiddelbart etter bruk med en myk klut som er dyppet i lunkent vann (med en temperatur under 43 °C (110 °F)) med et mildt vaskemiddel / enzymatisk produkt for å fjerne fremmedlegemer. For stort trykk og kontinuerlig bøying av ledningen under rengjøring eller bruk kan strekke ledningsisoleringen og bryte de interne ledningstrådene, slik at ledningen ødelegges. Etter å ha tørket den ren, skylles ledningen med lunkent vann for å forebygge koagulering og dermed hjelpe til med å fjerne proteinstoffer. Inspiser ledningen grundig for å være sikker på at alle forurensninger er fjernet. Ikke skyll eller senk ledningkonnektorer ned i noen slags løsning, da dette kan skade produktet.

Merknad: Unngå kontakt med sterke, aromatiske, klorede, keton-, eter- eller esterløsninger. Langvarig nedsenkning (mer enn 1 time) i alkohol eller milde løsemidler, vaskemiddelløsninger eller meget alkaliske løsninger kan påvirke lednings- og elektrodeisoleringen.

GJENBRUKBARE EMG-ELEKTRODELEDNINGER

Tørrking

Etter rengjøring tørkes ledningen med en ren, myk klut som ikke loer, for å fjerne eventuelle vannrester.

Desinfeksjon og sterilisering

Gjenbrukbare EMG-elektrodeledninger er ikke tiltenkt for desinfeksjon eller sterilisering, da det ikke forventes at de vil bli infisert ved tiltenkt bruk. Bruk av sterke desinfeksjonsløsninger og alle slags steriliseringsteknikker kan skade produktet.

Inspeksjon

Inspiser gjenbrukbare EMG-elektrodeledninger visuelt og se etter tegn på svekkelse eller overdreven slitasje hver gang de skal brukes. Hvis ledningene eller konnektorene har brudd, skadet ledningstrådisolering, eller unaturlig vinkler, må ledningen kastes i samsvar med sykehusets retningslinjer for medisinsk avfall.

Oppbevaring og transport

Beskytt ledninger mot skade og forurensning under oppbevaring og transport. Når de ikke er i bruk bør ledningene kveiles løst opp og lagres ved romtemperatur. Ikke vikle ledninger rundt utstyrshuset da dette kan føre til skade på de innvendige ledningstrådene. Når utstyret transporteres utenfor det stedet de vanligvis brukes, må det pakkes i en poses som kan forsegles for å unngå skader eller forurensning.

Merknad: Alle alvorlige hendelser som knyttes til bruken av gjenbrukbare EMG-elektrodeledninger skal rapporteres til Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com, samt til kompetent myndighet i landet der brukeren eller pasienten er etablert.

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT EMG-ELEKTRODIJOHDOT**Käyttötarkoitus**

Uudelleenkäytettävät EMG-elektrodijohdot on tarkoitettu EMG-neulaelektrodin liittämiseen biopotentiaalisignaalien, kuten elektromyografisten (EMG) ja hermojännitesignaalien, rekisteröinti- ja tarkkailulaitteeseen. Uudelleenkäytettävät EMG-elektrodijohdot ovat diagnostisen laitteiston (rekisteröinti- ja tarkkailulaitteen) ja EMG-neulaelektrodien lisävarusteita, ja sellaisina ne on tarkoitettu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Tuotetta voidaan käyttää kaikille ihmisille terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan pohjalta.

Tuotteen käyttö

- TE/D64-551- ja TE/D64-851-johtoja tulee käyttää yhdessä Technomed European samankeskinen neulaelektrodin tai yksikuituisen neulaelektrodin sekä 240 asteen 5-napaisen DIN-yhteensopivan rekisteröinti- ja valvontalaitteen kanssa.
- TE/D54-451-johtoa tulee käyttää yhdessä Technomed European kertakäyttöisen yksinapaisen neulaelektrodin sekä 240 asteen 5-napaisen DIN-yhteensopivan rekisteröinti- ja valvontalaitteen kanssa.
- TE/D34-231-johtoa tulee käyttää yhdessä Technomed European kertakäyttöisen yksinapaisen neulaelektrodin sekä DIN 42802 -standardin mukaisten rekisteröinti- ja valvontalaitteen kanssa.

Puhdistus

Uudelleenkäytettävät EMG-elektrodijohdot tulee puhdistaa huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Pyyhi johto heti käytön jälkeen pehmeällä liinalla, joka on kostutettu haalealla vedellä (lämpötila alle 43 °C (110°F)), johon on lisätty mietoa puhdistusainetta tai entsymaattista tuotetta. Näin saat poistettua vierasaineet. Johdon liiallinen paine ja jatkuva taiputus puhdistuksen tai käytön aikana voivat venyttää kaapelivaippaa ja rikkoa sisällä olevat johtimet ja näin vaurioittaa johtoa. Kun johto on pyyhitty puhtaaksi, huuhtelee se haalealla vedellä koaguloitumisen estämiseksi ja proteiiniaineiden poistamiseksi. Tarkasta johto huolellisesti sen varmistamiseksi, että kaikki epäpuhtaudet on saatu täysin poistettua. Älä upota johdon liittimiä mihinkään liuokseen äläkä huuhto niitä liuoksella, koska tuote voi vahingoittua.

Huomio: Vältä kosketusta voimakkaiden, aromaattisten ja kloorattujen liuottimien sekä ketoni-, eetteri- ja esteriliuottimien kanssa. Pitkäaikainen (yli 1 tunti) upotus alkoholiin tai mietoon liuottimeen, puhdistusliuokseen tai erittäin alkaliseseen liuokseen voi pilata kaapelivaipan ja elektrodivaipan taipuisuuden.

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT EMG-ELEKTRODIJOHDOT**Kuivaaminen**

Kuivaa johto puhdistuksen jälkeen puhtaalla, pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, niin että saat kaiken siihen mahdollisesti jääneen veden pois.

Desinfiointi ja sterilointi

Uudelleenkäytettäviä EMG-elektrodijohtoja ei ole tarkoitettu desinfioitaviksi tai steriloitaviksi, koska niiden ei odoteta infektoituvan käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä. Vahvojen desinfiointiaineiden ja kaikkien sterilointitekniikoiden käyttö voi vaurioittaa tuotetta.

Tarkastus

Tee uudelleenkäytettäville EMG-elektrodijohtoille silmämääräinen tarkastus ennen jokaista käyttökertaa ja varmista, että niiden laatu ei ole huonontunut ja että ne eivät ole kuluneet liikaa. Jos johdoissa tai liittimissä näkyy murtumia, johdon eristeen vaurioita tai epänormaalia taipumista, hävitä johdot sairaalasi sairaalajätemenettelyn mukaisesti.

Säilytys ja kuljetus

Suojaa johtoja vahingoittumiselta ja epäpuhtauksilta varastoinnin ja kuljetuksen aikana. Kun johtoja ei käytetä, ne tulee kiertää löysästi rullalle ja varastoida huoneenlämmössä. Älä kääri johtoja laitteen kotelon ympäri, jotta sisäiset johtimet eivät vahingoitu. Jos tuotteita kuljetetaan pois niiden pääasiallisesta käyttöpaikasta, pakkaa ne suljettavaan muovipussiin, joka suojaa niitä vahingoittumiselta ja epäpuhtauksilta.

Huomio: Kaikki uudelleenkäytettävien EMG-elektrodijohtojen käytön yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet pitää ilmoittaa Technomed Europe -yhtiölle osoitteeseen qualitytechnomed@welcony.com sekä käyttäjän tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

EMG-ELEKTRODKABLAR FÖR FLERGÅNGSBRUK

Avsett användningsområde

EMG-elektrodkablar för flergångsbruk används för att koppla en EMG-nålelektrod till en registrerings-/övervakningsenhet för registrering och övervakning av biopotentiala signaler, som elektromyografi (EMG) och nervpotentiella signaler. EMG-elektrodkablar för flergångsbruk är tillbehör till den diagnostiska utrustningen (registrering/övervakning) och EMG-nålelektrodena och dess kablar är avsedda att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna produkt kan användas på alla patienter, enligt sjukvårdspersonalens bedömning.

Produktanvändning

- TE/D64-551- och TE/D64-851-kablar måste användas tillsammans med Technomed Europes koncentriska nålelektroder eller singelfibers nålelektroder och en 240-graders 5-polig DIN-kompatibel registrerings-/övervakningsenhet.
- TE/D54-451-kabeln måste användas tillsammans med Technomed Europes monopolära nålelektroder för engångsbruk och en 240-graders 5-polig DIN-kompatibel registrerings-/övervakningsenhet.
- TE/D34-231-kabeln måste användas tillsammans med Technomed Europes monopolära nålelektroder för engångsbruk och en DIN 42802-kompatibel registrerings-/övervakningsenhet.

Rengöring

EMG-elektrodkablar för flergångsbruk ska rengöras noggrant efter varje användning.

Direkt efter användning, torka av kabeln med en mjuk trasa som doppats i ljummet vatten (i temperaturer under 43 °C (110 °F)) eller ett mildt rengöringsmedel/en enzymatisk produkt för att avlägsna främmande material. Ett alltför stort tryck på och en fortsatt böjning av kabeln under rengöring eller användning kan sträcka kabelmanteln och bryta de inre trådarna, vilket skadar kabeln. Efter avtorkning, skölj kabeln med ljummet vatten för att förhindra koagulering och bidra på så sätt till avlägsnandet av proteinsubstanser. Inspektera kabeln noggrant för att säkerställa fullständigt avlägsnande av föroreningar. Doppa eller skölj inte kabelkontaktarna i någon lösning, då detta kan skada produkten.

EMG-ELEKTRODKABLAR FÖR FLERGÅNGSBRUK

Obs! Undvik kontakt med starka, aromatiska, klorerade, keton-, eter- eller esterlösningsmedel. Långvarig nedsänkning (mer än 1 timme) i alkohol eller milda lösningsmedel, rengöringsmedel eller starkt alkaliska lösningar kan påverka kabelns och elektrodmantelns flexibilitet.

Torkning

Efter rengöring, torka av kabeln med en ren, mjuk trasa som inte luddar för att torka bort resterande vatten.

Desinficering och sterilisering

EMG-elektrodkablar för flergångsbruk behöver inte desinficeras eller steriliseras, eftersom de sannolikt inte blir infekterade under avsedd användning. Om starka desinfektionslösningar och någon steriliseringsteknik används kan det skada produkten.

Inspektion

Kontrollera EMG-elektrodkablarna för flergångsbruk visuellt med avseende på försämring eller onödigt slitage innan varje användning. Om kablarna eller kontakterna visar tecken på bristning, skadad trådisolering eller onaturlig vinkel, kassera kablarna enligt sjukhusets rutiner för medicinskt avfall.

Förvaring och transport

Skydda kablarna från skador och kontaminering under förvaring och transport. När kablarna inte används, ska de lindas löst och förvaras i rumstemperatur. Linda inte kablarna runt utrustningens hölje för att undvika att skada inre trådar. När produkterna transporteras utanför deras huvudsakliga användningsområde, förpacka dem i en återförslutningsbar plastpåse för att förhindra skador eller kontaminering.

Obs! Alla allvarliga incidenter i samband med användning av EMG-elektrodkablar för flergångsbruk ska rapporteras till Technomed Europe på qualitytechnomed@welcony.com samt till en behörig myndighet i det land där användaren eller patienten finns.

MARGNOTA LEIÐSLUR FYRIR EMG-RAFSKAUT
(RAFSKAUT TIL VÖÐVARAFRITUNAR)**Tilætluð notkun**

Margnota leiðslur fyrir EMG-rafskaut eru ætlaðar til að tengja EMG-nálarrafskaut í skráningar-/vöktunartæki við skráningu og vöktun á lífspennu, s.s. vöðvarafritun (electromyography, EMG) og taugavöktun. Margnota leiðslur fyrir EMG-rafskaut eru aukabúnaður með greiningartækinu (skráningar-/vöktunartæki) og EMG-nálarrafskautunum, og eru sem slíkar ætlaðar til notkunar af hæfum, faglærðum heilbrigðisstarfsmanni. Þessa vöru má nota hjá almenningi eftir því sem faglærður heilbrigðisstarfsmaður ákveður.

Notkun vörunnar

- Leiðslurnar TE/D64-551 og TE/D64-851 skal nota með sammiðja eða einþráða nálarrafskauti frá Technomed Europe og skráningar-/vöktunartæki með 240 gráða 5 póla DIN-samhæfi.
- TE/D54-451-leiðsluna skal nota með einnota, einskauts nálarrafskauti frá Technomed Europe og skráningar-/vöktunartæki með 240 gráða 5 póla DIN-samhæfi.
- TE/D54-231-leiðsluna skal nota með einnota, einskauts nálarrafskauti frá Technomed Europe, og skráningar-/vöktunartæki með DIN 42802-samhæfi.

Hreinsun

Margnota leiðslur fyrir EMG-rafskaut skal hreinsa vandlega eftir hverja notkun. Strjúkið af leiðslunni strax eftir notkun með mjúkum klút sem dýft hefur verið í volgt vatn (undir 43°C (110°F)) blandað mildu þvottaefni/ensímblöndu, til að fjarlægja aðskotaefni. Ef leiðslan verður fyrir of miklum þrýstingi og ef hún er sveigð óhóflega við notkun eða hreinsun getur teygst á hlífðarkápunni með þeim afleiðingum að vírarnir innan í rofna og leiðslan skemmist. Þegar strokið hefur verið af leiðslunni skal skola af henni með volgu vatni til að koma í veg fyrir efnastorknun og auðvelda þannig burthreinsun próteinefna. Skoðið leiðsluna gaumgæfilega til að ganga úr skugga um að öll óhreinindi eða mengandi efni hafi verið fjarlægð. Tengjunum á leiðslunni má hvorki dýfa í né skola upp úr neinum efnalausnum því það kann að skemma vöruna.

Athugið: Forðist snertingu við sterk, arómatísk, klórblönduð, ketón-, eter- eða estraleysiefni. Langvarandi idýfing (meira en 1 klst.) í alkóhól eða mild leysiefni, þvottalausnir eða mjög basískar lausnir getur skert sveigjanleika leiðslunnar og rafskautshlifarinnar.

**MARGNOTA LEIÐSLUR FYRIR EMG-RAFSKAUT
(RAFSKAUT TIL VÖÐVARAFRITUNAR)****Þurrkun**

Þegar hreinsun er lokið skal þessa leiðsluna með hreinum, mjúkum og kusklausum klút til að losna við allan raka.

Sóttþreinsun og dauðþreinsun

Ekki er ætlast til að margnota leiðslur fyrir EMG-rafskaut séu sóttþreinsaðar eða dauðþreinsaðar þar sem ekki er búist við að þær sóttmengist við tilætlaða notkun. Notkun sterkra sóttþreinsunarlausna og hvers konar dauðþreinsunaraðferðir kunna að valda skemmdum á vörunni.

Skoðun

Skoðið margnota leiðslur fyrir EMG-rafskaut vandlega fyrir hverja notkun og athugið hvort á þeim sjáist skemmdir eða ótæpilegt slit. Ef hvers konar sprunga, skemmd víreinangrun eða óeðlilegt brot eða sveigja sést á leiðslum eða tengjum skal farga leiðslunum í samræmi við reglur sjúkrahússins um förgun sóttnáms úrgangs.

Geymsla og flutningur

Gætið þess að leiðslurnar verði ekki fyrir skaða og mengun í geymslu og flutningum. Þegar ekki er verið að nota leiðslurnar skal vefja þær lauslega upp og geyma við stofuhita. Fordíst að vefja leiðslum utan um tækjahlífar svo að víramir innan í þeim skaddist ekki. Þegar vörurnar eru fluttar út fyrir aðalnotkunarsvæði þeirra skal pakka þeim í endurlokanlega plastpoka til að koma í veg fyrir skemmdir eða mengun.

Athugið: Öll alvarleg tilvik þar sem notkun á margnota leiðslum fyrir EMG-rafskaut kemur við sögu ber að tilkynna til Technomed Europe á qualitytechnomed@welcony.com og til viðkomandi lögbærs yfirvalds í landinu þar sem notandinn eða sjúklingurinn eru með staðfestu.

KABLE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO ELEKTROD EMG

Przeznaczenie

Kable wielokrotnego użytku do elektrod EMG przeznaczone są do podłączania elektrod igłowych EMG do urządzenia rejestrującego/monitorującego w celu rejestrowania i monitorowania sygnałów biopotencjalnych, takich jak sygnały elektromiograficzne (EMG) i sygnały potencjału czynnościowego nerwów. Kable wielokrotnego użytku do elektrod EMG są akcesoriami do sprzętu diagnostycznego (urządzenia rejestrującego/monitorującego) i elektrod igłowych EMG, i jako takie przeznaczone są do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Ten produkt może być stosowany u większości pacjentów wedle uznania pracownika służby zdrowia.

Użycie produktu

- Kabli TE/D64-551 i TE/D64-851 należy używać w połączeniu z koncentryczną elektrodą igłową lub jednowłóknową elektrodą igłową marki Technomed Europe oraz z urządzeniem rejestrującym/monitorującym z 5-biegunowym złączem 240° zgodnym z normą DIN.
- Kabla TE/D54-451 należy używać w połączeniu z jednorazową monopolarną elektrodą igłową marki Technomed Europe oraz z urządzeniem rejestrującym/monitorującym z 5-biegunowym złączem 240° zgodnym z normą DIN.
- Kabla TE/D34-231 należy używać w połączeniu z jednorazową monopolarną elektrodą igłową marki Technomed Europe oraz z urządzeniem rejestrującym/monitorującym zgodnym z normą DIN 42802.

Czyszczenie

Kable wielokrotnego użytku do elektrod EMG należy dokładnie oczyścić po każdym użyciu. Natychmiast po użyciu należy przetrzeć kabel miękką szmatką zamoczoną w letniej wodzie (o temperaturze poniżej 43°C (110°F)) lub łagodnym detergencie/środku enzymatycznym w celu usunięcia zanieczyszczeń. Nadmierny nacisk i ciągle wygięcie kabla podczas czyszczenia lub użytkowania może spowodować rozciągnięcie jego izolacji lub przerwania wewnętrznych przewodów, doprowadzając do jego uszkodzenia. Po wytarciu do czysta należy przepłukać kabel letnią wodą, aby zapobiec koagulacji i w ten sposób pomóc w usunięciu substancji białkowych. Należy dokładnie obejrzeć kabel, aby upewnić się, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Nie należy zanurzać ani płukać złączy kabla w żadnym roztworze, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

KABLE WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO ELEKTROD EMG

Uwaga: Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami aromatycznymi, chlorowanymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi. Długotrwałe zanurzenie (na ponad 1 godzinę) w alkoholu lub łagodnych rozpuszczalnikach, roztworach detergentów lub roztworach silnie alkalicznych może wpływać na elastyczność izolacji kabla i elektrody.

Suszenie

Po czyszczeniu należy osuszyć kabel czystą, miękką, niestrzępiącą się szmatką, aby usunąć pozostałą wodę.

Dezynfekcja i sterylizacja

Kable wielokrotnego użytku do elektrod EMG nie są przeznaczone do dezynfekcji ani sterylizacji, ponieważ nie przewiduje się, że podczas użytkowania zgodnego z przeznaczeniem ulegną one skażeniu. Używanie silnych roztworów dezynfekcyjnych oraz wszelkich technik sterylizacji może doprowadzić do uszkodzenia produktu.

Kontrola

Przed każdym użyciem należy obejrzeć kable wielokrotnego użytku do elektrod EMG i upewnić się, że nie uległy one zniszczeniu ani nadmiernemu zużyciu. Jeżeli na kablach lub złączach pojawiły się jakiegokolwiek pęknięcia, części są nienaturalnie wygięte lub uszkodzona jest izolacja przewodu, należy wyrzucić kable zgodnie z procedurą postępowania z odpadami medycznymi obowiązującą w danym szpitalu.

Przechowywanie i transport

Należy chronić kable przed uszkodzeniem oraz zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu. Gdy kable nie są używane, powinny być one luźno zwinięte i przechowywane w temperaturze pokojowej. Nie należy owijać kabli wokół obudowy urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia przewodów wewnętrznych. Aby zapobiec uszkodzeniu i zanieczyszczeniu, na czas transportu poza miejsce użytkowania produkty należy zapakować do zamykanej plastikowej torby.

Uwaga: Wszystkie poważne incydenty związane z użyciem kabli wielokrotnego użytku do elektrod EMG należy przesłać do firmy Technomed Europe na adres qualitytechnomed@welcony.com oraz zgłosić właściwym instytucjom w kraju, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ EMG ELEKTRÓDAKÁBELEK**Rendeltetésszerű használat**

Az újrafelhasználható EMG elektródakábelekkel összekapcsolhatja az EMG tüelektródát a biopotenciális – például elektromiográfiai és idegi potenciális – jelek rögzítésére és megfigyelésére szolgáló rögzítő/monitoring készülékkel. Az újrafelhasználható EMG elektródakábelek a diagnosztikai berendezés (rögzítő/monitoring készülék) és az EMG tüelektródák tartozékai, ezért a kábeleket csak szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. A termék az egészségügyi szakemberek belátása szerint használható bármely célcsoport körében.

A termék használata

- A TE/D64-551 és TE/D64-851 kábelek Technomed Europe márkájú koncentrikus tüelektródával vagy egyszálas tüelektródával, valamint 240 fokos, ötpólusú DIN-csatlakozóval kompatibilis rögzítő/monitoring készülékkel használhatók.
- A TE/D54-451 kábel Technomed Europe márkájú, egyszer használatos monopoláris tüelektródával és 240 fokos, ötpólusú DIN-csatlakozóval kompatibilis rögzítő/monitoring készülékkel használható.
- A TE/D34-231 kábel Technomed Europe márkájú, egyszer használatos monopoláris tüelektródával és a DIN 42802 szabvánnyal kompatibilis rögzítő/monitoring készülékkel használható.

Tisztítás

Az újrafelhasználható EMG elektródakábeleket minden használat után alaposan meg kell tisztítani. Közvetlenül használat után langyos (43 °C alatti hőmérsékletű) vízbe vagy enyhe tisztítószerbe/enzimatis folyadékba mártott puha törlőkendővel távolítsa el az idegen anyagokat a kábeltől. Ha tisztítás vagy használat során túl nagy nyomást fejt ki a kábelre vagy folyamatosan meghajlítja azt, megnyúlhat a kábelköpeny, és eltörhetnek a belső huzalok, ami a kábel károsodását okozza. Tisztára törlés után a koaguláció megakadályozása érdekében langyos vízzel öblítse le a kábelt, ezzel hozzájárulva a fehérje típusú anyagok eltávolításához. Alapos szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy teljesen eltávolított-e minden szennyeződést a kábeltől. Ne merítse semmilyen oldatba és ne öblítse le semmilyen oldattal a kábelcsatlakozókat, mert az a termék károsodásához vezethet.

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ EMG ELEKTRÓDAKÁBELEK

Megjegyzés: Kerülje az erős, aromás, klórozott, ketonos, éteres vagy észteres oldószerekkel való érintkezést. Az alkoholba vagy enyhe oldószerekbe, mosó- és tisztítószerekbe vagy erősen lúgos oldószerekbe történő, hosszú ideig (1 óránál tovább) tartó bemerítés befolyásolhatja a kábel és az elektróda köpenyének hajlékonyságát.

Száritás

Tisztítás után a maradék víz eltávolítása érdekében tiszta, puha, szőszmentes törölkendővel törölje szárazra a kábelt.

Fertőtlenítés és sterilizálás

Az újrafelhasználható EMG elektróda kábeleket nem kell fertőtleníteni és sterilizálni, mivel rendeltetésszerű használatuk során nem érheti őket fertőzés. Erős fertőtlenítő oldatok és sterilizálási technikák alkalmazása károsíthatja a terméket.

Ellenőrzés

Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem tapasztalhatók-e az újrafelhasználható EMG elektróda kábeleken a sérülés vagy túlzott kopás jelei. Ha repedést, sérült vezeték szigetelést vagy természetellenes meghajlást észlel a kábeleken vagy a csatlakozókon, ártalmatlanítsa a kábeleket a kórház orvostechnikai hulladékokra vonatkozó eljárása szerint.

Tárolás és szállítás

Tárolás és szállítás során védje a kábeleket a sérülésektől és a szennyeződésektől. A használaton kívüli kábeleket lazán feltekerve, szobahőmérsékleten tárolja. A belső huzalok sérülésének elkerülése érdekében ne tekerje a kábeleket a berendezések háza köré. Ha a termékeket az elsődleges használati területükön kívülre szállítja, a sérülések és a szennyeződések elkerülése érdekében csomagolja azokat egy visszazárható műanyag tasakba.

Megjegyzés: Az újrafelhasználható EMG elektróda kábelek használatához kapcsolódó összes súlyos incidensről tájékoztatni kell a Technomed Europe vállalatot a qualitytechnomed@welcony.com e-mail-címen, valamint annak az országnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó vagy a páciens tartózkodik.

UPUTE ZA UPOTREBU

KABELI ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU ZA ELEKTRODE ZA EMG

Namjena

Kabeli za višekratnu upotrebu za elektrode za EMG namijenjeni su za povezivanje iglaste elektrode za EMG s uređajem za snimanje/praćenje radi snimanja i praćenja signala biopotencijala kao što su elektromiografija (EMG) i signali potencijala živaca. Kabeli za višekratnu upotrebu za elektrode za EMG pribor su za dijagnostičku opremu (uređaj za snimanje/praćenje) i iglaste elektrode za EMG te su kabeli kao takvi namijenjeni za uporabu od strane kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. Ovaj proizvod može se upotrebljavati na široj populaciji prema nahodjenju zdravstvenog djelatnika.

Upotreba proizvoda

- Kabeli TE/D64-551 i TE/D64-851 moraju se upotrebljavati u kombinaciji s koncentričnom iglastom elektrodom ili iglastom elektrodom s jedinstvenim vlaknom Technomed Europe te s uređajem za snimanje/praćenje kompatibilnim s priključkom DIN 240 ° s 5 igala.
- Kabel TE/D54-451 mora se upotrebljavati u kombinaciji s jednokratnom monopolarnom iglastom elektrodom Technomed Europe te s uređajem za snimanje/praćenje kompatibilnim s priključkom DIN 240 ° s 5 igala.
- Kabel TE/D34-231 mora se upotrebljavati u kombinaciji s jednokratnom monopolarnom iglastom elektrodom Technomed Europe te s uređajem za snimanje/praćenje kompatibilnim s priključkom DIN 42802.

Čišćenje

Kabele za višekratnu upotrebu za elektrode za EMG treba detaljno očistiti nakon svake upotrebe. Odmah nakon upotrebe obrišite kabel mekom krpom namočenom u mlaku vodu (temperatura do 43 °C) s blagim deterdžentom / enzimskim sredstvom kako biste uklonili strani materijal. Prekomjerna sila i neprestano svijanje kabela tijekom čišćenja ili upotrebe mogu rastegnuti ovojnicu kabela i slomiti unutarnje žice te tako oštetiti kabel. Nakon brisanja kabel isperite mlakom vodom kako biste spriječili koagulaciju te tako pomogli u uklanjanju bjelanjčevinastih tvari. Pozorno pregledajte kabel kako biste bili sigurni da ste uklonili svu kontaminaciju. Priključke kabela nemojte uranjati ni u kakvu otopinu i nemojte ih ispirati jer time možete oštetiti proizvod.

**KABELI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU ZA
ELEKTRODE ZA EMG**

Napomena: Izbjegavajte kontakt s jakim, aromatičnim, kloriranim, ketonskim, eterskim ili esterskim otapalima. Dulje uranjanje (dulje od 1 sata) u alkoholna ili blaga otapala, otopine deterdženta ili iznimno lužnate otopine može utjecati na fleksibilnost kabela i ovoja elektrode.

Sušenje

Nakon čišćenja osušite kabel čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice da biste uklonili svu vodu.

Dezinfekcija i sterilizacija

Kabeli za višekratnu upotrebu za elektrode za EMG nisu namijenjeni za dezinfekciju ili sterilizaciju jer se ne očekuje njihovo onečišćenje tijekom upotrebe. Upotreba jakih dezinfekcijskih otopina i sterilizacijskih tehnika može oštetiti proizvod.

Pregled

Prije svake upotrebe vizualno pregledajte ima li na kabelima za elektrode za EMG znakova dotrajalosti ili pretjerane istrošenosti. Ako na kabelu ili priključku uočite znakove loma, oštećenja izolacije žice ili neprirodni kut, odložite kabele u skladu s postupkom za odlaganje medicinskog otpada vaše bolnice.

Pohrana i prijevoz

Zaštite kabele od oštećenja i kontaminacije tijekom pohrane i prijevoza. Kada se kabeli ne upotrebljavaju treba ih lagano namotati i pohraniti na sobnoj temperaturi. Kabele nemojte omatati oko kućišta opreme kako biste izbjegli oštećenje unutrašnjih žica. U slučaju prijevoza proizvoda izvan glavnog područja upotrebe, zapakirajte ih u plastičnu vrećicu koja se može ponovno zatvoriti da biste spriječili oštećenje ili kontaminaciju.

Napomena: Sve štetne događaje povezane s upotrebom kabela za višekratnu upotrebu za elektrode za EMG potrebno je prijaviti društvu Technomed Europe na adresu e-pošte qualitytechnomed@welcony.com te nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent.

KABELY K EMG ELEKTRODÁM PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ**Zamýšlené použití**

Kabely k EMG elektrodám pro opakované použití slouží k propojení EMG jehly se záznamovým / monitorovacím zařízením za účelem zaznamenání a monitorování biopotenciálních signálů, tedy procesů jako je elektromyografie (EMG) nebo záznam nervových impulsů. Kabely k EMG elektrodám pro opakované použití jsou příslušenstvím diagnostického zařízení (záznamového / monitorovacího zařízení) a EMG jehlových elektrod, a jako takové mají být používány kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento produkt je možné použít vůči široké veřejnosti, a to v souladu s uvážením zdravotnického personálu.

Použití výrobku

- Kabely TE/D64-551 a TE/D64-851 musí být vždy použity ve spojení s EMG soustřednými jehlovými elektrodami nebo jednovláknovými jehlovými elektrodami společnosti Technomed Europe a záznamovým / monitorovacím zařízením s konektorem DIN 5pin 240°.
- Kabel TE/D54-451 musí být vždy použit ve spojení s jednorázovými monopolárními jehlovými elektrodami společnosti Technomed Europe a záznamovým / monitorovacím zařízením s konektorem DIN 5pin 240°.
- Kabel TE/D34-231 musí být vždy použit ve spojení s jednorázovými monopolárními jehlovými elektrodami společnosti Technomed Europe a záznamovým / monitorovacím zařízením s konektorem DIN 42802.

Čištění

Kabely k EMG elektrodám pro opakované použití by měly být důkladně vyčištěny po každém použití. Ihned po použití utřete kabel jemným hadříkem namočeným ve vlažné vodě (o teplotě nižší než 43 °C) se slabým čisticím / enzymatickým prostředkem, abyste jej zbavili cizího materiálu. Nadměrný tlak a soustavné ohýbání kabelu při jeho čištění nebo používání může natáhnout povrch kabelu a přetřhnout vnitřní drát, čímž dojde k poškození kabelu. Poté co kabel dosucha otřete, opláchněte jej vlažnou vodou, abyste zabránili srážení bílkovinných látek a tak napomohli jejich odstranění. Pečlivě kabel prohlédněte, abyste si byli jistí, že jste úplně odstranili jakoukoli kontaminaci. Konektory kabelu nenamáčejte do žádného roztoku ani je žádným roztokem nevyplachujte, aby nedošlo k poškození výrobku.

KABELY K EMG ELEKTRODÁM PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Poznámka: Zamezte kontaktu se silnými, aromatickými, chlorovými, ketonovými, éterovými nebo esterovými rozpouštědly. Delší ponoření (přes 1 hodinu) v alkoholu nebo slabých rozpouštědlech, detergentních nebo vysoce alkalických roztocích může poškodit pružnost pláště kabelu a elektrody.

Sušení

Po vyčištění osušte kabel čistým, jemným hadříkem s nízkou vláknivostí, abyste odstranili veškerou zbývající vodu.

Dezinfekce a sterilizace

Kabely k EMG elektrodám pro opakované použití nejsou určeny k dezinfekci nebo sterilizaci, neboť se neočekává, že budou během svého zamýšleného použití kontaminovány. Použití silného dezinfekčního roztoku nebo jakékoli sterilizační techniky může vést k poškození výrobku.

Zraková kontrola

Před každým použitím znovu použitelné kabely k EMG elektrodám prohlédněte, zda nejsou poškozené nebo příliš opotřebované. Pokud zjistíte na kabelech nebo konektorech jakoukoli trhlinu, poškozenou izolaci drátu nebo nepřírozaný úhel, zlikvidujte kabely v souladu s metodikou nakládání se zdravotnickým odpadem platnou ve vaší nemocnici.

Skladování a přeprava

Při skladování a přepravě chraňte kabely před poškozením a kontaminací. Když se kabely nepoužívají, měly by být volně stočené a skladované při pokojové teplotě. Neobtáčejte kabely kolem pláště vybavení, aby nedošlo k poškození vnitřních drátů. Pokud výrobky přepravujete z místa jejich hlavního použití, zabalte je do uzavíratelného plastového sáčku, aby nedošlo k poškození nebo kontaminaci.

Poznámka: Všechny závažné nehody spojené s použitím znovu použitelných kabelů k EMG elektrodám by měly být hlášeny společnosti Technomed Europe na adrese qualitytechnomed@welcony.com a příslušnému orgánu v zemi uživatele či pacienta.

VAIRĀKKĀRT LIETOJAMI EMG ELEKTRODU KABEĻI**Paredzētā lietošana**

Vairākkārt lietojamie EMG elektrodu kabeļi ir paredzēti EMG adatas elektroda savienošanai ar ierakstīšanas/monitoringa ierīci, lai ierakstītu un novērotu biopotenciālu signālus, piemēram, elektromiogrāfijas (EMG) un nervu potenciālu signālus. Vairākkārt lietojamie EMG elektrodu kabeļi ir piederumi, kas paredzēti diagnostikas ierīcēm (ierakstīšanas/monitoringa ierīces) un EMG adatas elektrodiem, tāpēc tos ir atļauts lietot kvalificētiem medicīnas speciālistiem. Šo izstrādājumu pēc medicīnas speciālista ieskatiem var izmantot visiem pacientiem.

Izstrādājuma lietošana

- TE/D64-551 un TE/D64-851 kabeļus izmanto kopā ar Technomed Europe zīmola koncentrisko adatas elektrodu vai viensšķiedras adatas elektrodu un 240 grādu 5 polu DIN atbilstošu ierakstīšanas/monitoringa ierīci.
- TE/D54-451 kabeli izmanto kopā ar Technomed Europe zīmola vienreiz lietojamu monopolāru adatas elektrodu un 240 grādu 5 polu DIN atbilstošu ierakstīšanas/monitoringa ierīci.
- TE/D34-231 kabeli izmanto kopā ar Technomed Europe zīmola vienreiz lietojamu monopolāru adatas elektrodu un DIN 42802 atbilstošu ierakstīšanas/monitoringa ierīci.

Tīrīšana

Uzreiz pēc lietošanas noslaukiet kabeli ar mīkstu drānu, kas samitrināta remdenā ūdenī (temperatūra zemāka par 43 °C (110 °F)) ar maigu mazgāšanas/fermentatīvu līdzekli, lai notīrītu svešķermeņus. Pārāk liels spiediens un kabeļa ilgstoša locīšana tīrīšanas vai lietošanas laikā var izstaipt kabeļa apvalku un salauzt iekšējos vadus, tādējādi sabojājot kabeli. Pēc tam, kad kabelis ir noslaucīts tīrs, noskalojiet to ar remdenu ūdeni, lai novērstu koagulāciju un palīdzētu notīrīt proteīnus saturošas vielas. Rūpīgi aplūkojiet kabeli, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnīgi tīrs. Neiemērciet un neskalojiet kabeļa savienotājus nekādos šķīdumos, jo tādējādi izstrādājums var tikt sabojāts.

Piezīme: sargājiet no saskares ar stipriem, aromātiskiem, hlorētiem, ketonus, ēterus vai esterus saturošiem šķīdinātājiem. Ilgstoša iemērķšana (ilgāk par 1 stundu) spirtā vai maigas iedarbības šķīdinātājos, mazgāšanas līdzekļu šķīdumos vai izteikti sārmainos šķīdumos var ietekmēt kabeļa un elektrodu apvalka elastīgumu.

VAIRĀKKĀRT LIETOJAMI EMG ELEKTRODU KABEĻI**Nosusināšana**

Pēc notīrīšanas nosusiniet kabeli ar tīru, mīkstu drānu, kas nerada plūksnas, lai noslaucītu atlikušo ūdeni.

Dezinfekcija un sterilizācija

Vairākkārt lietojamās EMG elektrodu kabeļus nav paredzēts dezinficēt vai sterilizēt, jo nav sagaidāms, ka paredzētās lietošanas laikā tie varētu tikt inficēti. Spēcīgu dezinfekcijas līdzekļu šķīdumu un jebkādu sterilizācijas metožu lietošana var sabojāt izstrādājumu.

Vizuāla pārbaude

Pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet vairākkārt lietojamās EMG elektrodu kabeļus, lai atklātu bojājumus vai pārmērīgu nolietojumu. Ja konstatējat kabeļu vai savienotāju plaisas, vadu izolācijas bojājumus vai ja tie ir saliekti nedabiskā leņķī, likvidējiet šādus kabeļus saskaņā ar jūsu slimnīcas medicīnisko atkritumu apsaimniekošanas procedūru.

Glabāšana un pārvietošana

Kabeļu glabāšanas un pārvietošanas laikā aizsargājiet tos pret bojājumiem un notraipīšanu. Tajā laikā, kad kabeļus neizmanto, tie ir jāsatina vaļīgos rituļos un jāglabā istabas temperatūrā. Lai nepieļautu iekšējo vadu sabojāšanu, kabeļus nedrīkst aptīt ap ierīces korpusu. Ja izstrādājumus pārvieto ārpus to izmantošanas zonas, iepakojiet tos aiztaisāmā plastikāta maisā, lai aizsargātu tos pret bojājumiem un notraipīšanu.

Piezīme: par visiem būtiskiem incidentiem saistībā ar vairākkārt lietojamo EMG elektrodu kabeļu lietošanu ir jāziņo Technomed Europe, rakstot uz adresi qualitytechnomed@welcony.com, un lietotāja vai pacienta valsts kompetentajai iestādei.

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO EMG ELEKTRODAI**Numatytas naudojimas**

Daugkartinio naudojimo EMG elektrodai skirti sujungti EMG adatinis elektrodą su įrašymo / stebėjimo prietaisu, siekiant įrašinėti ir stebėti biologinės kilmės impulsus (elektromiografija - EMG) ir nervinio pobūdžio impulsus. Daugkartinio naudojimo EMG elektrodai yra diagnostinės rangos (įrašymo / stebėjimo įrangos) ir EMG adatinių elektrodų priedai, todėl šie laidai yra skirti naudoti tik kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Kiti asmenys gali naudoti šį gaminį tik prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Produkto naudojimas

- TE/D64-551 ir TE/D64-851 laidai turi būti naudojami su „Technomed Europe“ koncentriniais adatiniais elektrodais ar vieno pluošto adatiniais elektrodais, ir suderintu įrašymo / stebėjimo prietaisu (240-degree 5 pole DIN).
- TE/D54-451 laidas turi būti naudojamas su „Technomed Europe“ vienkartiniais vienpoliais adatiniais elektrodais ir suderintu įrašymo / stebėjimo prietaisu (240-degree 5 pole DIN).
- TE/D34-231 laidas turi būti naudojamas su „Technomed Europe“ vienkartiniais vienpoliais adatiniais elektrodais ir suderintu įrašymo / stebėjimo prietaisu (DIN 42802).

Valymas

Daugkartinio naudojimo EMG elektrodai turi būti kruopščiai nuvalyti po kiekvieno naudojimo. Po naudojimo laidą nedelsdami nuvalykite minkšta šluoste, pamirkyta drungname vandenyje (kurio temperatūra žemesnė kaip 43 °C (110 °F)) su švelniu plovikliu / fermentiniu produktu, kad pašalintumėte nešvarumus. Didelis laido spaudimas ar besitęsiantis lenkimas valymo ar naudojimu metu gali ištempti laido apvalkalą ir pažeisti vidinius laidus, taip sugadinant laidą. Nuvalę laidą, nuplaukite jį drungnu vandeniu, kad būtų išvengta koaguliacijos ir būtų pašalintos baltyminės medžiagos. Atidžiai apžiūrėkite laidą, kad įsitikintumėte, jog nešvarumai yra visiškai pašalinti. Jokiu būdu nepanardinkite ir neplaukite laido jungčių jokiam skystyje, nes tai gali sugadinti produktą.

Pastaba. Venkite kontakto su stipriais, aromatiniais, chlorintais, ketonų, eterių ar esterių tirpikliais. Dėl ilgai trunkančio (ilgiau nei 1 valandą) panardinimo į alkoholį, švelnius tirpiklius, ploviklius ar labai šarminius tirpalus gali pablogėti laido ir elektrodo apvalkalo lankstumas.

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO EMG ELEKTRODAI**Džiovinimas**

Baigę valyti nusauskite laidą švaria, minkšta, pūkelių nepaliekančia šluoste, kad ant jo neliktų vandens.

Dezinfekavimas ir sterilizavimas

Daugkartinio naudojimo EMG elektrodai neturėtų būti dezinfekuojami ar sterilizuojami, nes dėl savo paskirties jie negali būti užkrėsti. Stiprių dezinfekavimo priemonių ar sterilizavimo technikų naudojimas gali sugadinti gaminį.

Patikrinimas

Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite daugkartinio naudojimo EMG elektrodus, ar nėra nusidėvėjimo ženklų. Jei atsirado laidų ar jungčių įtrūkimų, jei jie sulūžo, pažeista laido izoliacija arba atsirado nenatūralus kampas, išmeskite elektrodus vadovaudamiesi savo ligoninės medicininių atliekų tvarkymo tvarka.

Laikymas ir transportavimas

Laikomus ir transportuojamus laidus saugokite nuo pažeidimų ir nešvarumų. Nenaudojami laidai turėtų būti laisvai suvynioti ir laikomi kambario temperatūroje. Nevyniokite laidų aplink įrenginio korpusą, kad nepažeistumėte vidinių laidų. Transportuodami gaminius už pagrindinės naudojimo vietos ribų, supakuokite juos į uždaromą plastikinį maišelį, kad išvengtumėte pažeidimų ar užteršimo.

Pastaba. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su daugkartinio naudojimo EMG elektrodų naudojimu, reikėtų pranešti „Technomed Europe“ el. pašto adresu qualitytechnomed@welcony.com ir šalies, kurioje yra įsisteigęs vartotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

KORDUVKASUTATAVAD EMG-ELEKTROODIKAABLID**Ettenähtud kasutus**

Korduvkasutatavad EMG-elektroodikaablid on ette nähtud EMG-nõoelektroodi ühendamiseks salvestus- ja jälgimisseadmetega biopotsiaali signaalide, nagu elektromüograafia (EMG) ja närvipotsiaali signaalide salvestamiseks ja jälgimiseks. Korduvkasutatavad EMG-elektroodikaablid on diagnostikaseadmete (salvestus- ja jälgimisseadmete) ja EMG-nõoelektroodide tarvikud ning seetõttu on need kaablid ette nähtud kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele kasutamiseks. Seda toodet saab tervishoiutöötaja äranägemisel kasutada üldelanikkonnal.

Toote kasutamine

- Kaableid TE/D64-551 ja TE/D64-851 tuleb kasutada koos Technomed Europe'i kaubamärgiga kontsentrilise nõoelektroodi või ühekiulise nõoelektroodiga ning 240-kraadise 5 kontaktiga DIN-standardile vastava salvestus- ja jälgimisseadmega.
- Kaablit TE/D54-451 tuleb kasutada koos Technomed Europe'i kaubamärgiga ühekordselt kasutatava monopolaarse nõoelektroodi ning 240-kraadise 5 kontaktiga DIN-standardile vastava salvestus- ja jälgimisseadmega.
- Kaablit TE/D34-231 tuleb kasutada koos Technomed Europe'i kaubamärgiga ühekordselt kasutatava monopolaarse nõoelektroodi ning standardile DIN 42802 vastava salvestus- ja jälgimisseadmega.

Puhastamine

Korduvkasutatavaid EMG-elektroodikaableid tuleb iga kord pärast kasutamist põhjalikult puhastada. Pühkige kaablit kohe pärast kasutamist leige vee (temperatuuril alla 43 °C (110 °F)) ja nõrgatoimelise/ensüümpesuvahendiga niisutatud pehme lapiga, et eemaldada võõrmaterjalid. Liigne surve või kaabli pidev painutamine puhastamise või kasutamise ajal võib kaablikesta venitada ning sisemisi elektrijuhte murda, kahjustades sellega kaablit. Pärast puhtaks pühkimist loputage kaablit leige veega, et vältida kalgendumist ja aidata valkaineid eemaldada. Kontrollige kaablit hoolikalt, et tagada saasteainete täielik eemaldamine. Ärge kastke kaablite klemme mingisse lahusesse ega loputage mingis lahuses, sest see võib toodet kahjustada.

KORDUVKASUTATAVAD EMG-ELEKTROODIKAABLIID

Märkus! Vältige kokkupuudet tugevatoimeliste, aroomaatsete, klooritud, ketoon-, eeter- ja esterlahustitega. Pikaajaline (üle 1 tunni) hoidmine alkoholis või nõrgatoimelistes lahustites, pesuaine- või tugevalt leeliselistes lahustes võib mõjutada kaabli ja elektroodi kesta elastsust.

Kuivatamine

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kuivatage kaablit puhta, pehme, vähe ebemeid eraldava lapiga, et eemaldada veejäägid.

Desinfitseerimine ja steriliseerimine

Korduvkasutatavaid EMG-elektroodikaableid ei ole ette nähtud desinfitseerida ega steriliseerida, sest eeldatavasti need ei saastu sihtotstarbekohasel kasutamisel. Tugevatoimelise desinfitseerimisvahendi lahuse ja mis tahes steriliseerimistehnika kasutamine võib toodet kahjustada.

Ülevaatus

Vaadake korduvkasutatavad EMG-elektroodikaablid iga kord enne kasutamist üle, et leida kahjustusi või liigse kulumise märke. Kui kaablitel või klemmidel leidub murde, elektri juhi isolatsiooni kahjustusi või ebaloomulikke nurki, kõrvaldage kaablid kooskõlas oma haigla meditsiini järelevalve eeskirjadega.

Hoiustamine ja transport

Kaitske kaableid kahjustuste ja saastumise eest hoiustamise ja transpordi ajal. Kui kaableid ei kasutata, tuleb need lõdvalt kokku kerida ja hoida toatemperatuuril. Ärge mähkige kaableid seadme korpuse ümber, et vältida sisemiste elektri juhtide kahjustusi. Kui transpordite tooted põhilisest kasutusalaast välja, pakkige need korduvalt suletavasse plastkotti, et vältida kahjustusi või saastumist.

Märkus! Kõigist tõsistest vahejuhtumitest seoses korduvkasutatavate EMG-elektroodikaablite kasutamisega tuleb teatada Technomed Europe'ile aadressil qualitytechnomed@welcony.com ja kasutaja või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

KABLI ZA VEČKRATNO UPORABO ZA ELEKTRODE EMG

Predvidena uporaba

Kabli za večkratno uporabo za elektrode EMG so namenjeni povezavi igelne elektrode EMG z napravo za snemanje/nadzor biopotencialnih signalov, kot je elektromiografija (EMG) in morebitni živčni signali. Kabli za večkratno uporabo za elektrode EMG so dodatna oprema diagnostične opreme (naprave za snemanje/nadzor) in igelnih elektrod. Te kable lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje. Zdravstveni delavec lahko izdelek uporabi na splošni populaciji po lastni presoji.

Uporaba izdelka

- Kabla TE/D64-551 in TE/D64-851 sta namenjena uporabi skupaj s koncentrično igelno elektrodo ali igelno elektrodo z enojnim vlaknom znamke Technomed Europe ter z 240-stopinjskim 5-polnim DIN-priključkom, ki je združljiv z napravo za snemanje/nadzor.
- Kabel TE/D54-451 je namenjen uporabi skupaj z monopolarno igelno elektrodo za enkratno uporabo znamke Technomed Europe ter z 240-stopinjskim 5-polnim DIN-priključkom, ki je združljiv z napravo za snemanje/nadzor.
- Kabel TE/D34-231 je namenjen uporabi skupaj z monopolarno igelno elektrodo za enkratno uporabo znamke Technomed Europe ter z napravo za snemanje/nadzor, ki je združljiva s priključkom DIN 42802.

Čiščenje

Kable za večkratno uporabo za elektrode EMG je treba po vsaki uporabi temeljito očistiti. Kabel takoj po uporabi obrišite z mehko krpo, namočeno v mlačno vodo (pri temperaturi 43 °C (110 °F) ali manj) z blagim detergentom/encimskim proizvodom, da odstranite tujke. S pretiranim pritiskom in nenehnim upogibanjem kabla med čiščenjem ali uporabo lahko raztegnete ovoj kabla in pretrgate notranje žice ter tako poškodujete kabel. Ko kabel obrišete, ga namočite v mlačno vodo, da preprečite strjevanje in pospešite odstranjevanje beljakovinskih snovi. Kabel pozorno preglejte in poskrbite, da bodo kontaminanti v celoti odstranjeni. Kabelskih priključkov ne namakajte oziroma spirajte z raztopino, saj se lahko poškodujejo.

KABLI ZA VEČKRATNO UPORABO ZA ELEKTRODE EMG

Opomba: preprečite stik z močnimi, aromatičnimi, kloriranimi in ketonskimi raztopinami ter raztopinami etra ali estra. Daljše namakanje (več kot 1 uro) v alkohol ali blaga topila, raztopine detergentov ali zelo alkalne raztopine lahko vpliva na prožnost ovoja za kabel in elektrodo.

Sušenje

Po čiščenju posušite kabel s čisto in mehko krpo, ki ne pušča veliko kosmov, da obrišete ostanke vode.

Razkuževanje in sterilizacija

Kable za večkratno uporabo za elektrode EMG ni treba razkuževati ali sterilizirati, saj se med predvideno uporabo ne kontaminirajo. Uporaba močnih raztopin za razkuževanje ali sterilizacijskih tehnik lahko poškoduje izdelek.

Pregled

Kable za večkratno uporabo za elektrode EMG pred vsako uporabo vizualno preglejte za znake okvar ali prekomerne obrabe. Če je kabel ali priključek zlomljen, neobičajno upognjen ali če je izolacija žice poškodovana, kabel zavržite v skladu s postopkom za odstranjevanje medicinskih odpadkov, ki velja v vaši bolnišnici.

Shranjevanje in prenašanje

Med shranjevanjem in prenašanjem kable zaščitite pred poškodbami in kontaminacijo. Ko kabel ni v uporabi, ga morate naviti v ohlapen svitek ter ga hraniti pri sobni temperaturi. Kablov ne ovijajte okrog ohišja opreme, da se notranje žice ne poškodujejo. Ko izdelke prenašate izven njihovega glavnega območja uporabe, jih zapakirajte v plastično vrečko, ki jo je mogoče znova zatesniti, da preprečite poškodbe ali kontaminacijo.

Opomba: o vseh resnih incidentih v zvezi z uporabo kablov za večkratno uporabo za elektrode EMG je treba obvestiti družbo Technomed Europe na e-poštni naslov qualitytechnomed@welcony.com in pristojni organ v državi uporabnika oz. bolnika.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CABLURI REUTILIZABILE ELECTROD EMG

Utilizare prevăzută

Cablurile reutilizabile pentru electrodul EMG sunt destinate conectării unui electrod cu ac EMG la un dispozitiv de înregistrare/monitorizare pentru înregistrarea și monitorizarea semnalelor biopotențiale, cum ar fi electromiografia (EMG) și semnalele de potențial nervos. Cablurile reutilizabile pentru electrodul EMG sunt accesorii pentru echipamentul de diagnosticare (dispozitiv de înregistrare/monitorizare) și electrozii cu ac EMG și, ca atare, cablurile sunt destinate utilizării de către un profesionist calificat în domeniul medical. Acest produs poate fi utilizat pentru populația generală, la discreția unui profesionist din domeniul medical.

Utilizarea produsului

- Cablurile TE/D64-551 și TE/D64-851 trebuie utilizate în combinație cu electrodul cu ac concentric marca Technomed Europe sau electrodul cu ac cu fibră unică și un dispozitiv de înregistrare/monitorizare compatibil DIN cu 5 poli la 240 de grade.
- Cablul TE/D54-451 trebuie utilizat în combinație cu electrodul cu ac monopolar de unică folosință marca Technomed Europe cu un dispozitiv de înregistrare/monitorizare compatibil DIN cu 5 poli la 240 de grade.
- Cablul TE/D34-231 trebuie utilizat în combinație cu electrodul cu ac monopolar de unică folosință marca Technomed Europe cu un dispozitiv de înregistrare/monitorizare compatibil DIN 42802.

Curățarea

Cablurile reutilizabile pentru electrozii EMG trebuie curățate bine după fiecare utilizare. Imediat după utilizare, ștergeți cablul cu o lavetă moale îmbibată în apă caldă (la temperaturi sub 43°C (110°F)) cu un detergent/produs enzimatic delicat pentru a îndepărta orice substanță străină. Psiunea excesivă și îndoirea continuă a cablului în timpul curățării sau utilizării pot întinde învelișul cablului și pot rupe firele interne, deteriorând cablul. După ștergere, clătiți electrodul cu apă caldă pentru a preveni coagularea, ajutând astfel la îndepărtarea substanțelor proteice. Verificați electrodul cu atenție pentru a vă asigura că s-a îndepărtat complet orice contaminare. Nu introduceți și nu clătiți conectorul cablului cu nicio soluție, deoarece acest lucru poate deteriora produsul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CABLURI REUTILIZABILE ELECTROD EMG

Notă: Evitați contactul cu solvenți puternici, aromatici, clorurați, pe bază de cetonă, eter sau esteri. Scufundarea prelungită (peste 1 oră) în alcool sau solvenți delicți, în detergenți sau soluții puternic alcaline poate afecta flexibilitatea învelișului cablului și a electrodului.

Uscarea

După curățare și dezinfectare, ștergeți electrodul cu o lavetă curată, moale, cu grad redus de formare de scame, pentru a îndepărta restul de apă.

Dezinfectare și sterilizare

Cablurile reutilizabile pentru electrozii EMG nu sunt destinate dezinfectării sau sterilizării, deoarece nu se preconizează infectarea acestora în timpul utilizării pentru care sunt destinate. Utilizarea de soluții puternice de dezinfectare și a oricăror tehnici de sterilizare pot deteriora produsul.

Verificare

Înainte de fiecare utilizare, realizați o verificare vizuală a cablurilor reutilizabile pentru electrozii EMG, pentru a identifica urmele de deteriorare sau uzură excesivă. În cazul în care cablul sau conectorii prezintă vreo ruptură, deteriorare a izolației firelor sau o curbare nenaturală, eliminați cablul conform procedurii spitalului dvs. privind deșeurile medicale.

Depozitarea și transport

Protejați cablurile împotriva deteriorării și a contaminării în timpul depozitării și al transportului. Când nu utilizați produsul, cablurile trebuie înfășurate larg și depozitate la temperatura camerei. Pentru a evita deteriorarea firelor interne, nu înfășurați cablurile electrozilor în jurul carcasei echipamentului. Când transportați produsele în afara zonei principale de utilizare, ambalați-le într-o pungă de plastic resigilabilă pentru a preveni deteriorarea sau contaminarea.

Notă: Toate incidentele grave asociate folosirii cablurilor reutilizabile pentru electrozi EMG trebuie aduse la cunoștința Technomed Europe la adresa qualitytechnomed@welcony.com, precum și la cunoștința unei autorități competente din țara în care este stabilit utilizatorul sau pacientul.

KÁBLE NA ELEKTRÓDY EMG NA OPAKOVANÉ POUŽITIE**Určené použitie**

Káble na elektródy EMG na opakované použitie sa používajú na pripojenie ihlovej elektródy EMG k záznamovému/monitorovaciemu zariadeniu na zaznamenávanie a monitorovanie signálov biopotenciálu, ako je elektromyografia (EMG) a signálov nervového potenciálu. Káble na elektródy EMG na opakované použitie sú príslušenstvom k diagnostickému zariadeniu (záznamové/monitorovacie zariadenie) a k ihlovým elektródami EMG a môžu ich používať výlučne kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Tento produkt je určený pre bežnú populáciu podľa uváženia zdravotníckeho odborníka.

Použitie výrobku

- Káble TE/D64-551 a TE/D64-851 sa používajú v kombinácii s koncentrickou ihlovou elektródou značky Technomed Europe alebo ihlovou elektródou pre jedno vlákno a 240-stupňovým 5-koľíkovým záznamovým/monitorovacím zariadením v súlade s DIN.
- Kábel TE/D54-451 sa používa v kombinácii s jednorazovou monopolárnou ihlovou elektródou značky Technomed Europe a 240-stupňovým 5-koľíkovým záznamovým/monitorovacím zariadením v súlade s DIN.
- Kábel TE/D34-231 sa používa v kombinácii s jednorazovou monopolárnou ihlovou elektródou značky Technomed Europe a záznamovým/monitorovacím zariadením kompatibilným s DIN 42802.

Čistenie

Káble na elektródy EMG na opakované použitie sa musia po každom použití dôkladne vyčistiť. Ihneď po použití utrite kábel mäkkou handričkou namočenou vo vlažnej vode (s teplotou pod 43 °C (110 °F)) s prídavkom jemného čistiaceho prostriedku/enzymatického prípravku, aby ste odstránili cudzí materiál. Nadmerným tlakom a neustálym natáhovaním kábla počas čistenia alebo používania môže dôjsť k roztiahnutiu plášťa kábla a môžu sa porušiť vodiče vnútri kábla, čím dôjde k jeho poškodeniu. Po dôkladnom vyčistení opláchnite kábel vlažnou vodou, čím zabránite koagulácii a zabezpečíte odstránenie bielkovinových látok. Elektródu starostlivo skontrolujte, aby ste sa uistili, že ste odstránili všetky nečistoty. Neponárajte ani neoplachujte konektory v žiadnom roztoku, inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

KÁBLE NA ELEKTRODY EMG NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Poznámka: Vyvarujte sa kontaktu so silnými, aromatickými, chlórovanými, ketónovými, éterovými a esterovými rozpúšťadlami. Dlhodobé ponorenie (viac ako 1 hodinu) v alkohole alebo slabých rozpúšťadlách, čistiacich roztokoch alebo vysoko zásaditých roztokoch môže narušiť flexibilitu plášťa káblov a elektród.

Osušenie

Po čistení osušte kábel čistou mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna, aby ste odstránili zvyšky vody.

Dezinfekcia a sterilizácia

Káble na elektródy EMG na opakované použitie nie sú určené na dezinfekciu ani sterilizáciu, pretože sa neočakáva, že sa infikujú počas ich zamýšľaného použitia. Použitím silných dezinfekčných roztokov a rôznych sterilizačných techník by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.

Kontrola

Pred každým použitím kábel na elektródy EMG na opakované použitie vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený alebo nadmerne opotrebovaný. Ak sa v prípade kábla alebo konektorov vyskytne zlomenie, poškodenie izolácie drôtov alebo neprirodzený ohyb, zlikvidujte kábel podľa postupov nemocnice na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Uskladnenie a doprava

Chráňte káble pred poškodením a kontamináciou počas skladovania a dopravy. Keď sa kábel nepoužíva, musí byť voľne zvinutý a uskladnený pri izbovej teplote. Káble nenavíjajte okolo krytu zariadenia, aby nedošlo k poškodeniu vnútorných vodičov. Pri preprave výrobkov mimo hlavnej oblasti použitia zabalte výrobky do uzatvárateľného plastového vrečka, aby sa zabránilo ich poškodeniu a kontaminácii.

Poznámka: Všetky závažné incidenty v súvislosti s používaním káblov na elektródy EMG na opakované použitie oznámte spoločnosti Technomed Europe na e-mailovej adrese qualitytechnomed@welcony.com a príslušnému orgánu v krajine používateľa alebo pacienta.

КАБЕЛИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕМГ**Предназначение**

Предназначението на кабелите за многократна употреба за електроди за ЕМГ е да свързват иглени електроди за ЕМГ към записващо/контролно устройство, с което се записват и наблюдават биопотенциални сигнали, като електромиография (ЕМГ) и сигнали на нервни импулси. Кабелите за многократна употреба за електроди за ЕМГ са аксесоари за диагностична апаратура (записващи/контролни устройства) и за иглени електроди за ЕМГ и като такива трябва да се използват от квалифицирани медицински специалисти. Този продукт може да се използва от немедицински лица като цяло по преценка на медицински специалист.

Употреба на продукта

- Кабелите TE/D64-551 и TE/D64-851 трябва да се използват в комбинация с концентричен иглен електрод или иглен електрод с едно влакно с марката на Technomed Europe, и с 240-градусово записващо/контролно устройство с 5 електрода, съвместимо с DIN.
- Кабелът TE/D54-451 трябва да се използва в комбинация с еднократен монополярен иглен електрод с марката Technomed Europe и с 240-градусово записващо/контролно устройство с 5 електрода, съвместимо с DIN.
- Кабелът TE/D34-231 трябва да се използва в комбинация с еднократен монополярен иглен електрод с марката Technomed Europe и със записващо/контролно устройство, съвместимо с DIN 42802.

Почистване

Кабелите за многократна употреба за електроди за ЕМГ трябва да се почистват старателно след всяка употреба. Непосредствено след употреба избършете кабела с мека кърпа, потопена в хладка вода (с температура под 43°C (110°F)) с мек почистващ препарат/ензимен продукт, за да премахнете чуждия материал. Прекомерният натиск и продължителното огъване на кабела по време на почистване или употреба могат да разтегнат обвивката на кабела и да прекъснат вътрешните проводници, което ще повреди кабела. След избърсването изплакнете кабела с хладка вода, за да предотвратите коагулация и по този начин да спомогнете за отстраняването на протеинови субстанции. Внимателно проверете електрода, за да осигурите пълното отстраняване на всички замърсители. Не потапяйте или плакнете конекторите на кабела в разтвори, тъй като те може да увредят продукта.

КАБЕЛИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕМГ

Забележка: Избягвайте контакт със силни, ароматни, хлорирани, кетонни, етерни или естерни разтворители. Продължително потапяне (повече от 1 час) в алкохол или в меки разтворители, разтвори на почистващи препарати или високо алкални разтвори може да повлияе на гъвкавостта на кабела или на обвивката на електрода.

Изсушаване

След почистване подсушете кабела с чиста, мека, немъхеста кърпа, за да отстраните останалата вода.

Дезинфекция и стерилизация

Кабелите за многократна употреба за електроди за ЕМГ не трябва да се дезинфекцират или стерилизират, тъй като не се инфектират по време на предназначенията им употреба. Използването на силни дезинфекционни разтвори и техники за стерилизация могат да повредят продукта.

Проверка

Преди всяка употреба правете визуална проверка на кабелите за многократна употреба за електроди за ЕМГ за признаци на повреждане или прекомерно износване. Ако по кабела или конекторите има пропукване, увредена изолация на проводник или неестествен ъгъл, изхвърлете кабелите в съответствие с процедурите за обезвреждане на медицински отпадъци във вашето здравно заведение.

Съхранение и транспортиране

Пазете кабелите от повреди и замърсяване при съхранение и транспортиране. Когато не се използват, кабелите трябва да са хлабаво навити и да се съхраняват на стайна температура. Не увивайте кабелите около корпуса на оборудването, за да избегнете повреди на вътрешните проводници. При транспортиране на продуктите извън основното място на употреба ги опаковайте в найлонов плик с цип, за да избегнете повреди или замърсяване.

Забележка: Всички сериозни инциденти, свързани с употребата на кабели за многократна употреба за електроди за ЕМГ трябва да се докладват на Technomed Europe на qualitytechnomed@welcony.com и на компетентния орган в страната, където се намира потребителят или пациентът.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ΗΜΓ**Προβλεπόμενη χρήση**

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ηλεκτροδίου ΗΜΓ προορίζονται για τη σύνδεση ηλεκτροδίων βελόνας ΗΜΓ σε μια συσκευή καταγραφής/ελέγχου για την καταγραφή και τον έλεγχο βιοδυναμικών σημάτων, όπως σήματα ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ) και βιοδυναμικά νευρωνικά σήματα. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ηλεκτροδίου ΗΜΓ είναι εξαρτήματα για διαγνωστικές συσκευές (συσκευή καταγραφής/ελέγχου) και για ηλεκτρόδια βελόνας ΗΜΓ, και ως εκ τούτου τα καλώδια πρέπει να χρησιμοποιούνται από αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Το παρόν προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον γενικό πληθυσμό, κατά την κρίση ειδικευμένου υγειονομικού προσωπικού.

Χρήση του προϊόντος

- Τα καλώδια TE/D64-551 και TE/D64-851 πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ομόκεντρα ηλεκτρόδια βελόνων ή τα ηλεκτρόδια βελόνων μονήρους ίνας που φέρουν το εμπορικό σήμα της Technomed Europe, και με συσκευή καταγραφής/ελέγχου συμβατή με DIN 5 πόλων 240 μοιρών.
- Το καλώδιο TE/D54-451 πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα μονοπολικά ηλεκτρόδια βελόνων μιας χρήσης που φέρουν το εμπορικό σήμα της Technomed Europe, και με συσκευή καταγραφής/ελέγχου συμβατή με DIN 5 πόλων 240 μοιρών.
- Το καλώδιο TE/D34-231 πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα μονοπολικά ηλεκτρόδια βελόνων μιας χρήσης που φέρουν το εμπορικό σήμα της Technomed Europe, και με συσκευή καταγραφής/ελέγχου συμβατή με DIN 42802.

Καθάρισμα

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ηλεκτροδίου ΗΜΓ πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά μετά από κάθε χρήση. Αμέσως μετά από τη χρήση πρέπει να καθαρίσετε το καλώδιο με ένα απαλό πανί βουτηγμένο σε χλιαρό νερό (σε θερμοκρασία κάτω των 43°C (110°F)) με ένα ήπιο απορρυπαντικό/ένζυματικό προϊόν προς απομάκρυνση όλων των ξένων ουσιών. Η υπερβολική πίεση και η συνεχής κάμψη των καλωδίων κατά τη διάρκεια της χρήσης και του καθαρισμού τους μπορεί να οδηγήσει στο τέντωμα του περιβλήματος του καλωδίου και στο σπάσιμο των εσωτερικών συρμάτων, προκαλώντας έτσι ζημιά στο καλώδιο. Αφού το έχετε σκουπίσει ξεπλύνετε το καλώδιο με χλιαρό νερό προς πρόληψη πήξης, βοηθώντας έτσι και στην απομάκρυνση πρωτεϊνικών ουσιών. Ελέγξτε με προσοχή το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί πλήρως όλες οι τυχόν μολυντικές ουσίες. Μη βυθίζετε ή ξεπλύνετε τους συνδετήρες καλωδίου σε οποιοδήποτε διάλυμα, επειδή αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ΗΜΓ

Σημείωση: αποφεύγετε την επαφή με δυνατούς, αρωματικούς, χλωριωμένους, κετονικούς, αιθερικούς ή εστερικούς διαλύτες. Η παρατεταμένη εμβύθιση (για περισσότερα από 1 ώρα) σε αλκοόλη ή ήπιους διαλύτες, απορρυπαντικά διαλύματα ή πολύ αλκαλικά διαλύματα ενδέχεται να επηρεάσει την ευελιξία του καλωδίου και του περιβλήματος του ηλεκτροδίου.

Στέγνωμα

Μετά το καθαρίσμα στεγνώστε το καλώδιο με ένα καθαρό και απαλό πανί που δεν αφήνει χνούδι, για να απομακρύνετε νερό που τυχόν έχει απομείνει.

Απολύμανση και αποστείρωση

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ηλεκτροδίου ΗΜΓ δεν είναι σχεδιασμένα για να υποστούν απολύμανση ή αποστείρωση, επειδή δεν αναμένεται ότι θα μολυνθούν κατά την ενδεδειγμένη χρήση τους. Η χρήση δυνατών απολυμαντικών διαλυμάτων και οποιωνδήποτε τεχνικών αποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

Έλεγχος

Εξετάστε πριν από κάθε χρήση οπτικά τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ηλεκτροδίου ΗΜΓ για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αλλοίωση, ζημιά ή υπερβολική φθορά. Αν διαπιστωθεί οποιασδήποτε μορφής σπάσιμο, ζημιά στη μόνωση ή κάποια αφύσικη εμφάνιση στα καλώδια ή στους συνδετήρες, τότε πρέπει να γίνει η απόρριψη των καλωδίων σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου σας για ιατρικά απόβλητα.

Αποθήκευση και Μεταφορά

Προστατέψτε τα καλώδια από ζημιά και πηγές μόλυνσης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τα καλώδια πρέπει να είναι χαλαρά περιελιγμένα και να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην τυλίξετε τα καλώδια γύρω από τις συσκευές προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στα εσωτερικά σύρματα. Όταν μεταφέρετε τα προϊόντα έξω από τον συνηθισμένο χώρο χρήσεως τους τότε βάλτε τα σε επανασφραγιζόμενο πλαστικό σακούλι προς πρόληψη ζημιάς ή μόλυνσης.

Σημείωση: Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων καλωδίων ηλεκτροδίου ΗΜΓ πρέπει να αναφέρονται στην Technomed Europe μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης qualitytechnomed@welcony.com καθώς και σε μια αρμόδια αρχή της χώρας της εγκατάστασης του ασθενή ή του χρήστη.

可重用肌电图电极线

预期用途

可重用肌电图电极线旨在用于将肌电图针电极连接至某个记录/监测设备，以记录和监测生物电位信号，例如肌电图（Electromyography，EMG）和神经电位信号。可重用肌电图电极线是诊断仪器（记录/监测设备）以及肌电图针电极的配件，该电极线旨在由具有资质的医疗卫生专业人员进行此等的使用。本产品可在一名医疗卫生专业人员的指示下用于一般人群。

产品使用

- TE/D64-551 和 TE/D64-851 电极线必须与 Technomed Europe 品牌的同心针电极或单纤维针电极和某个兼容 240 度 5 针 DIN 连接器的记录/监测设备联合使用。
- TE/D54-451 电极线必须与 Technomed Europe 品牌的一次性单极针电极和某个兼容 240 度 5 针 DIN 连接器的记录/监测设备联合使用。
- TE/D34-231 电极线必须与 Technomed Europe 品牌的一次性单极针电极和某个兼容 DIN 42802 连接器的记录/监测设备。

清洁

每次使用后，都应彻底清洁可重用肌电图电极线。使用后，请立即用浸蘸温水（水温应低于 43°C（100°F））或温和洗涤剂/含酶产品的软布擦拭电极线以清除异物。使用或清洁期间用力过大或不断弯折电极线可能会使电极线夹套受牵拉，从而使内部导线断裂，导致电极线损坏。擦拭干净后，用温水冲洗电极线，以防止凝集物形成，从而辅助清除蛋白类物质。仔细检查电极线，确保电极线上没有任何污物。不要浸泡或冲洗电极线连接器，这样做可能会损害产品。

注意：避免接触任何强腐蚀性、含芳香基、含氯、酮类、醚类或酯类溶剂。在酒精或温和溶剂、清洁液或高碱性溶液中长时间（1 小时以上）浸泡可能会影响电极线和电极夹套的柔韧性。

可重用肌电图电极线

干燥

清洁后，将电极线用干净、柔软的低绒布擦干，以去除残余水分。

消毒和灭菌

对于可重用肌电图电极线，鉴于在预期用途中无受污染预期，该电极线并非意在可供消毒和灭菌。采用强力消毒液或任何灭菌技术都可能会损害该产品。

检查

在使用前，应目视检查肌电图电极线是否有任何老化或过度磨损的迹象。如果电极线或连接器上有任何断裂、导线绝缘层受损或非自然弯折，请按照您所在医院的医疗废物弃置规程弃置该电极线。

存储和运输

在存储和运输过程中应注意保护电极线免受损害和污染。不使用时，应将电极线松松地挽起，在室温下存放。切勿将电极线缠绕到设备上，以防损伤内部导线。在将产品从其主要使用区域运输至其他地方时，请将产品放入可重新密封的塑料袋中，以防受损或污染。

注意：所有与可重用肌电图电极线的使用有关的严重事件都应报告给 Technomed Europe (电子邮件地址：qualitytechnomed@welcony.com) 和用户或患者所在国家/地区的主管部门。

EN: The labelling carries the following information:

BG: Обозначенията съдържат следната информация: **CZ:** Štítek obsahuje následující informace: **DA:** Mærkningen indeholder følgende oplysninger: **DE:** Die Kennzeichnung enthält folgende Informationen: **EL:** Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: **ES:** El etiquetado incluye la siguiente información: **ET:** Sildile on märgitud järgmine teave: **FI:** Merkintä sisältää seuraavat tiedot: **FR:** L'étiquetage porte les informations suivantes: **HR:** Na oznaci su navedene sljedeće informacije: **HU:** A címkézésen az alábbi információk találhatók: **IS:** Eftirfarandi upplýsingar koma fram á merkingum: **IT:** L'etichetta contiene le seguenti informazioni: **LV:** Uz marķējuma ir norādīta šāda informācija: **LT:** Etiketėje pateikiama ši informacija: **NL:** Het etiket bevat de volgende informatie: **NO:** Merkingen inneholder følgende informasjon: **PL:** Na etykietce znajdują się następujące informacje: **PT:** O rótulo contém a seguinte informação: **RO:** Eticheta conține informațiile următoare: **SK:** Na štítku sú uvedené tieto informácie: **SL:** Na nalepkah so naslednje informacije: **SV:** Märkningen innehåller följande information: **ZH:** 标签含以下信息:



EN: Catalogue number

BG: Каталоген номер	ET: Katalooginumber	IT: Numero riferimento	PT: Número de catálogo
CZ: Katalogové číslo	FI: Tilausnumero	LV: Kataloga numurs	RO: Numărul de catalog
DA: Katalognummer	FR: Numéro de catalogue	LT: Katalogo numeris	SK: Katalogové číslo
DE: Katalognummer	HR: Kataloški broj	NL: Catalogusnummer	SL: Kataloška številka
EL: Αριθμός καταλόγου	HU: Katalógusszám	NO: Katalognummer	SV: Katalognummer
ES: Número del catálogo	IS: Vöruskráúmer	PL: Numer katalogowy	ZH: 目录编号



EN: Batch code

BG: Партиден код	ET: Partii kod	IT: Codice lotto	PT: Código do lote
CZ: Číslo šarže	FI: Eränumero	LV: Partijas numurs	RO: Codul lotului
DA: Partikode	FR: Numéro de lot	LT: Partijos kodas	SK: Kód šarže
DE: Chargennummer	HR: Broj serije	NL: Batchcode	SL: Številka serije
EL: Κωδικός παρτίδας	HU: Tételszám	NO: Batch-kode	SV: Batchkod
ES: Código del lote	IS: Framleiðslulotukóði	PL: Kod partii	ZH: 批号



EN: Manufacturer

BG: Производител	ET: Tootja	IT: Produttore	PT: Fabricante
CZ: Výrobce	FI: Valmistaja	LV: Ražotājs	RO: Fabricantul
DA: Fabrikant	FR: Fabricant	LT: Gamintojas	SK: Výrobca
DE: Hersteller	HR: Proizvođač	NL: Producent	SL: Proizvajalec
EL: Κατασκευαστής	HU: Gyártó	NO: Produsent	SV: Tillverkare
ES: Fabricante	IS: Framleiðandi	PL: Producent	ZH: 生产商



EN: Date of manufacture

BG: Дата на производство	ET: Tootmiskuupäev	IT: Data di produzione	PT: Data de fabrico
CZ: Datum výroby	FI: Valmistuspäivä	LV: Ražošanas datums	RO: Data fabricației
DA: Fremstillingsdato	FR: Date de fabrication	LT: Pagaminimo data	SK: Dátum výroby
DE: Herstellungsdatum	HR: Datum proizvodnje	NL: Productiedatum	SL: Datum proizvodnje
EL: Ημερομηνία κατασκευής	HU: Gyártási dátum	NO: Produksjonsdato	SV: Tillverkningsdatum
ES: Fecha de fabricación	IS: Framleiðsludagsetning	PL: Data produkcji	ZH: 生产日期



EN: CE marking

BG: CE маркировка
CZ: Označení CE
DA: CE-mærkning
DE: CE-Kennzeichnung
EL: Σήμανση CE
ES: Marcado CE

ET: CE-märgis
FI: CE-merkintä
FR: Marquage CE
HR: Oznaka CE
HU: CE-jelölés
IS: CE-merki

IT: Marchio CE
LV: CE zīme
LT: CE ženklas
NL: CE-keurmerk
NO: CE-merking
PL: Oznakowanie CE

PT: Marcação CE
RO: Marcajul CE
SK: Označenie CE
SL: Oznaka CE
SV: CE-märkt
ZH: CE 标志



EN: Medical device

BG: Медицинско изделие
CZ: Zdravotnický prostředek
DA: Medicinsk udstyr
DE: Medizinisches Gerät
EL: Συσκευή ιατρικής χρήσης
ES: Dispositivo médico

ET: Meditsiiniseade
FI: Lääkinnällinen laite
FR: Dispositif médical
HR: Medicinski proizvod
HU: Orvostechikai eszköz
IS: Lækningataeki

IT: Dispositivo medico
LV: Medicīniskā ierīce
LT: Medicinos priemonė
NL: Medisch hulpmiddel
NO: Medisinsk utstyr
ZH: 医疗设备

PT: Dispositivo médico
RO: Dispozitiv medical
SK: Medicínska pomôcka
SL: Medicinski pripomoček
SV: Medicinteknisk produkt
PL: Urządzenie medyczne



EN: Non-sterile

BG: Нестерилно
CZ: Nesterilní
DA: Ikke steril
DE: Nicht steril
EL: μη αποστειρωμένο
ES: No estéril

ET: Mittesteriilne
FI: Ei steriili
FR: Non stérile
HR: Nesterilno
HU: Nem steril
IS: Óðauðhreinsað

IT: Non sterile
LV: Nesterils
LT: Nesterilūs
NL: Niet-steriel
NO: Ikke-steril
PL: Niesterylne

PT: Não esterilizado
RO: Nesteril
SK: Nesterilné
SL: Nesterilno
SV: Icke-steril
ZH: 非无菌



EN: Consult Instructions For Use

BG: Вижте инструкциите за употреба ET: Lugege kasutusjuhendit IT: Consultare le istruzioni per l'uso
CZ: Viz návod k použití FI: Tutustu käyttöohjeisiin LV: Skatīt lietošanas instrukciju SL: Glejte navodila za uporabo
DA: Se brugsanvisningen FR: Consulter les consignes d'utilisation PT: Consultar as instruções de utilização
DE: Gebrauchsanweisung lesen HR: Pročitajte Upute za upotrebu NL: Raadpleeg de gebruiksinstructies
EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης HU: Tekintse meg a használati útmutatót PL: Patrz instrukcja obsługi
ES: Consulte las instrucciones de uso IS: Lesið notkunarleiðbeiningarnar RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
LT: Žr. naudojimo instrukcijas NO: Les bruksanvisningen før bruk SV: Läs bruksanvisningen
SK: Pozrite si návod na použitie ZH: 按使用说明书操作



EN: Prescription-only*

BG: Само с рецепта FI: Ainoastaan lääkemääräyksellä PT: Apenas sob prescrição médica SK: Iba na predpis
CZ: Pouze na lékařský předpis IT: Soggetto a prescrizione medica LT: Tik su receptu NL: Uitsluitend op recept
DA: Receptpligtig HU: Kizárolag orvosi rendelvényre RO: Numai pe bază de rețetă IS: Lyfseðilsskyld
DE: Verschreibungspflichtig FR: Sur ordonnance uniquement HR: Izdaje se samo na recept SV: Receptbelagd
EL: Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής LV: Nepieciešama recepte PL: Tylko na receptę ET: Ainult retseptiga
ES: Solo con receta médica NO: Kun etter resept SL: Samo na recept ZH: 仅在医嘱下使用

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

2025-02

A011732C