DHNE

DISPOSABLE HYPODERMIC NEEDLE ELECTRODES

STERILE EO

EN: Authorized representatives
EC REP
Medical Service Germany
Medizinische Dienste
Deutschland GmbH
Carl-Zeiss-Straße 18
63322 Rödermark
Germany

2016-03
CE 0123
2016/05/1C
CE 2013

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

BG: CS: DA: DE: EL: ES: ET: FI: FR: HR: HU: IS: IT: JA: KO: LT: LV: MK: NL: NO: PL: PT: RO: SK: SL: SV: TR: ZH-S:
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
NÁVOD K POUŽITÍ
BRUGSANVISNING
GEBRAUCHSANWEISUNG
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
INSTRUCCIONES DE USO
KASUTUSJUHEND
KÄYTTÖOHJEET
CONSIGNES D'UTILISATION
UPUTE ZA UPORABU
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NOTKUNARLEIÐBEININGAR
ISTRUZIONI PER L'USO
使用説明書
ЕНД ШУРАЛ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA STOSOWANIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUCIUNI DE UTILIZARE
INSTRUKCIA POUŽITIA
BRUKSANVISNING
KULLANIM TALİMATLARI
使用说明

INTENDED USE

Intended use and indications for use

Disposable Hypodermic Needle Electrodes are intended for use with muscle stimulation and monitoring, motor unit action potential recording, and drug delivery. The only drug that may be used with this device is Botulinum Toxin Type A.
These products are used for EMG recording and stimulation in patients undergoing clinical neurophysiological testing combined with delivery of injectable drugs (Botulinum Toxin Type A).

Intended users

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

Patient target groups

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

Use of product

* Select a device of suitable length and diameter for the investigation being undertaken.
* Safe removal of protection sheath: twist and pull the protection sheath, while securely holding the hub.
* Do not remove electrodes from patients by pulling on wires.

WARNING

If used as stimulation electrode, prolonged stimulation outputs above 0.25W/cm2 could result in thermal burns.
If used as recording electrode, the possible loss of electrocutaney return path may result in high current density applied to the patient, possibly resulting in tissue heating and damage.
The device can be used for muscle stimulation, electromyography recordings and drug delivery. It is not intended for use as a patient ground electrode.
Do not use the device to administer any drug other than Botulinum Toxin Type A.
Applying excessive force to the device may cause its tip to bend. In case the device breaks, part of the remain in the patient and need to be surgically removed.

Cautions

* Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
* Do not use the device if the sterile packaging is opened or damaged or if the use-before-date has passed.
* Inspect the device after opening in a sterile field. Discard if damaged.
* For single-patient use. Do not reprocess, clean, sterilize or re-sterilizing the device can affect its safety, performance and effectiveness and expose patients and users to unnecessary risks such as infections or cross contamination.
* Sterility is guaranteed up to expiration date unless package is opened or damaged.
* The device has been sterilized using ethylene oxide gas. Some patients may be allergic to residuals of this gas.
* Do not use the device in strong electrical fields, as any induced electrical field may influence the stimulation. Connected equipment (if applicable), may make the readings on the connected equipment unreliable and may result in localized tissue heating.
* Do not insert the device into patients in the way up to the hub.
* Do not straighten or re-insert the device if it bends before, during or after insertion. Bent devices should be discarded and replaced with a new item.

MRI safety information

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

Compatibility with accompanying devices

This device is equipped with DIN 42802 connectors and is compatible with other electromyography equipment that is equipped with DIN 42802 connections.

Disposal

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

Reporting incidents

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

Electronic instructions for use

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

CONSIGNES D'UTILISATION

ÉLECTRODES-AIGUILLES HYPODERMIQUES À USAGE UNIQUE

Utilisation prévue et indications d'emploi

Les électrodes-aiguilles hypodermiques à usage unique sont destinées à être utilisées pour la stimulation et la monitoring des muscles, l'enregistrement du potentiel d'action des unités motrices et l'administration de médicaments. Le seul médicament qui peut être administré avec ce dispositif est la toxine botulique de type A.
Ces produits sont utilisés pour l'enregistrement et la stimulation EMG chez les patients soumis à des tests neurophysiologiques cliniques, combinés à l'administration de médicaments injectables (toxine botulique de type A).

Prévisiteurs ciblés

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

Groupes de patients cibles

Les groupes de patients cibles sont tous les patients identifiés par ces experts médicaux pour bénéficier des procédures de diagnostic décrites ci-dessus.

Utilisation du produit

* Choisissez un dispositif d'une longueur et d'un diamètre adaptés à la recherche en cours.
* Retirez la gaine de protection en toute sécurité : tordez et tirez la gaine de protection, tout en maintenant fermement le moyeu.
* Ne pas retirer les électrodes des patients en tirant sur les fils.

AVERTISSEMENT

Si elle est utilisée comme électrode de stimulation, des sorties de stimulation prolongées supérieures à 0,25 W / cm2 peuvent entraîner des brûlures thermiques.
Si elle est utilisée comme électrode de enregistrement, la perte éventuelle de la voie de retour de l'électrocutanée peut entraîner une forte densité de courant passant dans l'anguille, ce qui peut entraîner un chauffage et des dommages des tissus.
Le dispositif peut être utilisé pour la stimulation musculaire, les enregistrements électromyographiques et l'administration de médicaments. Il n'est pas destiné à être utilisé comme électrode de masse pour le patient.
N'utilisez pas le dispositif pour administrer un médicament autre que la toxine botulique de type A.
Une force excessive exercée sur le dispositif peut le faire plier ou le briser. En cas de casse du dispositif, des parties peuvent rester dans le corps patient et doivent être retirées par chirurgie.

Mises en garde

* La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
* N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
* Inspectez le dispositif après ouverture dans un champ stérile. Mettez le dispositif au rebut s'il est endommagé.
* Réservé à un seul patient. La réutilisation et la restérilisation sont interdites. Le nettoyage et la restérilisation du dispositif peuvent affecter sa sécurité, ses fonctionnalités et son efficacité et exposer les patients et les utilisateurs à des risques inutiles tels que l'infection et les maladies transmises.
* La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
* Le dispositif a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux. Certains patients peuvent être allergiques aux résidus de ce gaz.
* Ne pas utiliser ce dispositif dans des champs électriques puissants, car tout champ électrique induit peut influencer la sortie de stimulation sur l'équipement connecté (le cas échéant), peut rendre les données sur l'équipement connecté non fiables et peut entraîner un réchauffement localisé des tissus.
* N'insérez pas le dispositif dans les patients jusqu'au moyeu.
* Ne redressez pas ou réinsérez pas le dispositif s'il se courbe avant, pendant ou après l'insertion. Les dispositifs courbés doivent être mis au rebut et remplacés par de neufs.

Informations de sécurité sur l'IRM

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

Compatibilité avec les dispositifs d'accompagnement

Cet appareil est équipé de connecteurs DIN 42802 et est compatible avec tout équipement électromyographie équipé de connecteurs DIN 42802.

Mise au rebut

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

Déclaration d'incidents

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

Version électronique des consignes d'utilisation

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

UPUTE ZA UPORABU

JEDNOKRATNE POTKOŽNE IGLIČNE ELEKTRODE

Predviđena namjena i indikacije za uporabu

Jednokratne potkožne iglične elektrode namijenjene su za stimulaciju i praćenje mišića, bilježenje akcijskog potencijala motornih jedinica i davanje lijeka. Jedini lijek koji se može koristiti s ovim uređajem je botulinski toksin tipa A.
Ovi se proizvodi koriste za EMG snimanje i stimulaciju kod pacijenata koji su podvrgnuti kliničkom neurofiziološkom testiranju u kombinaciji s davanjem injekcibilnih ljekova (Botulinum Toxin Tip A).

Predviđeni korisnici

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

Ciljane skupine pacijenata

Ciljane skupine pacijenata su svi pacijenti koje ovi stručnjaci u okviru zdravstvenih ustanova prepoznaju kao pacijente koji bi mogli imati koristi od gore opisanih dijagnostičkih postupaka.

Korištenje proizvoda

* Odaberite uređaj odgovarajuće duljine i promjera za ispitivanje koje se provodi.
* Sigurno uklanjanje zaštitnog omotača: zakrenite i povucite zaštitni omotač, dok čvrsto držite središte.
* Ne uklanjajte elektrode s pacijenata povlačenjem za žičane.

UPOZORENJE

Ako se koristi kao elektroda za stimulaciju, dugotrajni izlazi stimulacije iznad 0,25 W/cm2mogu rezultirati opeklinama.
Ako se koristi kao elektroda za snimanje, mogući gubitak povratnog puta elektrokutaneizuje može rezultirati visokim strujnim gustoćama primijenjenim na pacijenta, koje može dovesti do zagrijavanja i oštećenja tkiva.
Uređaj se može koristiti za stimulaciju mišića, snimanje elektromiografije i davanje lijeka. Nije namijenjen za korištenje kao elektroda za uzemljenje pacijenta.
Nemojte koristiti uređaj za bilo koju tekućinu osim botulinskog toksina tipa A.
Primjena prekomjerne sile na uređaj može uzrokovati njegovo savijanje ili lom. U slučaju da se uređaj pokvari, ostajući mogu ostati u pacijentu i potrebno je ih kirurški ukloniti.

Upozorenja

* Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo ljječnicima ili po nalogu ljječnika.
* Nemojte koristiti uređaj ako je sterilna pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je istekao rok upotrebe.
* Provjerite uređaj nakon otvaranja u sterilnom prostoru. Odbaciti ako je oštećen.
* Samo za pojedinačnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati. Čišćenje i ponovna sterilizacija uređaja može ugroziti njegovu sigurnost, izvedbu i učinkovitost te izložiti pacijente i korisnike nepotrebnim rizicima kao što su infekcije i prenošenje bolesti.
* Sterilnost je zajamčena do datuma isteka valjanosti, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
* Uređaj je sterilizirao etilen oksidom. Neki pacijenti mogu biti alergični na rezidue ovog plina.
* Nemojte koristiti uređaj u jakim električnim poljima jer svako induciranje električnog polja može utjecati na izlaz stimulacije (ako je primjenjivo), može učiniti očitanja na povezanoj opremi nepouzdanima i može rezultirati lokaliziranim zagrijavanjem tkiva.
* Nemojte umetati uređaj u pacijente sve do njegovog drške.
* Ne ispravljajte i ponovno umetati uređaj ako se savije prije, tijekom ili nakon umetanja. Savijene uređaje treba odbaciti i zamijeniti novim.

MRI sigurnosne informacije

Nemojte koristiti u okruženju gdje se vrši MRI skeniranje. Sigurnost uređaja u MR okruženju nije ocijenjena. Nije testiran na zagrijavanje ili nedbijeljeno kretanje u MR okruženju. Nepoznata sigurnost u MR okruženju nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi koja je ovaj medicinski uređaj umetnut ili postavljen na nju može dovesti do ozljede i/ili neispravnosti uređaja.

Kompatibilnost s pratećim uređajima

Ovaj je uređaj opremljen DIN 42802 priključcima i kompatibilan je sa bilo kojom opremom za elektromografiju, koja sadži DIN 42802 priključke.

Zbrinjavanje

Uvijek odbacite iskorištene uređaje u ispravno označene medicinske spremnike za biotiske opasnosti, korištene oštrice.

Izvještavanje o incidentima

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

Elektronička uputa za upotrebu

Pristupite najnovijim elektronskim uputama za upotrebu putem poveznice koja se nalazi na naljepnici uređaja.

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ PODKOŽNÍ JEHLOVÉ ELEKTRODY

Zamýšlené použití a indikace k použití

Jednorázové podkožní jehlové elektrody jsou určeny k použití při svalové stimulaci a monitorování, záznamu akčních potenciálů motorických jednotek a podávání léků. Jediným lékem, který lze s tímto zařízením použít, je botulotoxin typu A.
Tyto produkty se používají pro záznam a stimulaci EMG u pacientů podstupujících klinické neurofyziologické testování kombinované s podáváním injekčních léků (botulotoxin typu A).

Zamýšlení uživatelé

Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí specialisté vyškolení a certifikovaní v elektrofyziologických technikách.

Cílové skupiny pacientů

Cílovými skupinami pacientů jsou všichni pacienti, které tito lékařští odborníci označí jako ty, kteří mohou mít prospěch z výše popsaných diagnostických postupů.

Použití výrobku

* Vyberte prostředek vhodné délky a průměru pro provádělané šetření.
* Bezpečné odstranění ochranného pouzdra: zatáčejte a vytáhněte ochranný plášť, přitom pevně držte náboj.
* Nedostraňujte elektrody z pacientů táhnutím za dráty.

VAROVÁNÍ

Při použití jako stimulační elektrody by dlouhodobý stimulační výkon nad 0,25 W/cm2 mohl způsobit popáleniny.
Při použití jako záznamové elektrody může případná ztráta zpětné cesty elektrokutanní vlivit k vysoké hustotě proudu přivedené na pacienta, což může mít za následek zahřátí a poškození tkáně.
Prostředek lze použít ke stimulaci svalů, elektromyografickým záznamům a podávání léků. Není určen k použití jako pacientská zemnicí elektroda.
Prostředek nepoužívejte k podávání jiných léků než botulotoxinu typu A.
Působení nadměrné síly na prostředek může způsobit jeho ohnutí nebo zlomení. V případě, že se prostředek zlomí, mohou jeho části zůstat v pacientovi a bude nutné je chirurgicky odstranit.

Upozornění

* Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na příkaz lékaře nebo lékařovského praktického lékaře.
* Nepoužívejte prostředek, pokud je sterilní obal otevřený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.
* Po otevření zařízení zkontrolujte ve sterilním poli. V případě poškození vyřaďte.
* Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte. Čištění a opětovná sterilizace prostředku může ohrozit jeho bezpečnost, výkon a účinnost a vystavit pacienty a uživatele zbytečným rizikům, jako jsou infekce a přenesené nemoci.
* Sterilita je zaručena až do data spotřeby, pokud není obalový obal otevřeno nebo poškozeno.
* Prostředek byl sterilizován ethylenoxidem. Některí pacienti mohou být alergičtí na zbytky tohoto plynu.
* Nepoužívejte prostředek v silných elektrických polích, protože jakékoliv indukované elektrické pole může ovlivnit stimulační výstup na připojeném zařízení (pokud je k dispozici), může způsobit nesprávnost údajů na připojeném zařízení a může vést k lokalizovanému ohřevu tkáně.
* Nezasouvejte prostředek do pacientů až k rozbočovači.
* Pokud se prostředek při zasouvání ohne, nevyrovnejte ho ani ho znovu nezavádějte. Ohnutý prostředek by měl být vyřazen a nahrazen novým.

Informace o bezpečnosti při zobrazování v prostředí MR

Nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance. Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřívání nebo nežádoucí pohyb v prostředí magnetické rezonance. Jeho bezpečnost v prostředí MR není známa. Provádění vyšetření magnetickou rezonancí osoby, na které bylo toto zdravotnické zařízení zavedeno nebo umístěno na sobě, může mít za následek poranění a/nebo selhání přístroje.

Kompatibilita s doprovodnými prostředky

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

Likvidace

Použité prostředky vždy vyhazujte do řádně označeného kontejneru na ostré lékařské předměty.

Hlášení incidentů

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

Elektronický návod k použití

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

BRUGSANVISNING

ENGANGS HYPODERMISK NÅLEELEKTRODER

Beregnet brug og indikationer vedrørende brug

Engangs hypodermiske nåleelektroder er beregnet til brug med muskelstimulering og overvågning, registrering af motorenhedens handlingspotentialer og medicinafgivelse. Det eneste lægemiddel, der kan bruges med denne enhed, er Botulinum Toxin Type A.
Disse produkter bruges til EMG-registrering og stimulering hos patienter, der gennemgår klinisk neurofysiologisk testning kombineret med levering af injicerbare lægemidler (Botulinum Toxin Type A).

Tilsigtede brugere

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

Patientmålgrupper

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

Brug af produkt

* Vælg en enhed med passende længde og diameter til den undersøgelse, der udføres.
* Sikker fjernelse af det beskyttende ærme: drej og træk i beskyttelsesærmet, mens du holder fast i navet.
* Fjern ikke elektroder fra patienter ved at trække i ledningerne.

ADVARSEL

Hvis den bruges som stimulationselektrode, kan forlængede stimulationsafleverer over 0,25W/ cm2 resultere i termiske forbrændinger.
Hvis den bruges som optagelselektrode, kan det mulige tab af elektrokutanelektrodens returvej resultere i, at høj strømtæthed passerer gennem nålen, hvilket muligvis kan resultere i varmeopvarmning og beskadigelse.
Enheden kan bruges til muskelstimulering, elektromyografiopteginger og medicinafgivelse. Den er ikke beregnet til brug som en patientjordelektrode.
Brug ikke enheden til at administrere andre lægemidler end Botulinum Toxin Type A.
Anvendelse af overdreven kraft på enheden kan få den til at bøje eller knække. I tilfælde af at enheden går sønder, kan dele forblive i patienten og skal fjernes kirurgisk.

Forsigtig

* Federal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
* Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget, eller hvis fastsat anvendelsesdato er blevet overskredet.
* Efterse enheden efter åbning i et sterilt områdе. Kasser enheden hvis den er beskadiget.
* Kun til brug på en patient. Genbrug ikke, rengør ikke og gensterilisér ikke. Rengøring og gensterilisering af enheden kan påvirke dens sikkerhed, ydelsene og effektivitet og udsætte patienter og brugere for unødvendige risikoer som infektioner eller krydsforurening.
* Sterilitet er garanteret op til udløbsdatoen, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.
* Enheden er blevet sterliseret med ethylenoxidgas. Nogle patienter kan være allergiske over for rester af denne gas.
* Brug ikke enheden i stærke elektriske felter, da eventuel induceret elektrisk felt kan påvirke stimuleringsoutputet. Tilslutningsudstyr (hvis relevant), kan gøre aflæsningerne på det tilsluttede udstyr upålidelige og kan resultere i lokaliseret varmeopvarmning.
* Indsæt ikke enheden gennemsigtighed i patienten op til hubben.
* Du må ikke rette eller genindsætte enheden, hvis den bøjer far, under eller efter indsættelse. Bøjede enheder skal kasseres og erstattes med en ny.

MR-sikkerhedsoplysninger

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

Kompatibilitet med medfølgende enheder

Denne enhed er udstyret med DIN 42802-stik og er kompatibel med alt elektromyografiudstyr, der udstyret med DIN 42802-forbindelser.

Bortskaffelse

Kasser altid brugte enheder i en korrekt mærket behælder til medicinske, biologiske skarpe genstande.

Indberetning af hændelser

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

Elektronisk brugsanvisning

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

HYPODERMISCHE NADELELEKTRODEN FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

Bestimmungsgemäße Verwendung und Gebrauchsindikationen

Hypodermische Nadelelektroden für den einmaligen Gebrauch sind für die Muskelstimulation und -überwachung, die Aufzeichnung von Aktionspotentialen motorischer Einheiten und die Verabreichung von Medikamenten vorgesehen. Das einzige Medikament, das mit diesem Produkt verwendet werden kann, ist Botulinumtoxin Typ A.
Diese Produkte werden für die EMG-Aufzeichnung und -Stimulation bei Patienten verwendet, die sich klinischen neurophysiologischen Untersuchungen unterziehen und mit der Verabreichung von injizierbaren Medikamenten (Botulinumtoxin Typ A) unterziehen.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die speziell für elektrodiagnostische Techniken ausgebildet und zertifiziert sind.

Patienten-Zielgruppen

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

Verwendung des Produkts

* Wählen Sie ein Produkt, das in Länge und Durchmesser für die geplante Untersuchung geeignet ist.
* Sicheres Entfernen der Schutzhülle: Drehen und ziehen Sie die Schutzhülle, während Sie den Schaft festhalten.
* Entfernen Sie die Elektroden nicht vom Patienten, indem Sie an den Drähten ziehen.

WARNUNG

Bei der Verwendung als Stimulationselektrode kann eine längere Stimulationsleistung über 0,25 W/ cm2zu thermischen Verbrennungen führen.
Bei der Verwendung als Aufzeichnungselektrode kann der mögliche Verlust des Elektrokutan-Rückkehrpfades zu hohen Stromdichten führen, die vom Patienten durch die Nadel fließt, was zu einer Erhitzung und Schädigung des Gewebes führen kann.
Die Produkt kann zur Muskelstimulation, für Elektromyografie-Aufzeichnungen und zur Verabreichung von Medikamenten verwendet werden. Sie ist nicht für die Verwendung als Patientenerdungselektrode vorgesehen.
Verwenden Sie das Produkt nicht zur Verabreichung eines anderen Medikaments als Botulinumtoxin Typ A.
Die Anwendung übermäßiger Kraft auf das Produkt kann dazu führen, dass es sich verbiegt oder bricht. Falls das Produkt bricht, können Teile im Patienten verbleiben und müssen chirurgisch entfernt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

* Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Ärztliche Anordnung verkauft werden.
* Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
* Überprüfen Sie das Produkt nach dem Öffnen in einem sterilen Bereich. Entsorgen Sie es, wenn es beschädigt ist.
* Nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Reinigung und erneute Sterilisation des Produkts kann seine Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen und Patienten und Anwender unnötigen Risiken wie Infektionen oder Übertragung Krankheiten aussetzen.
* Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gewährleistet, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.
* Das Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Einige Patienten können auf Rückstände dieses Gases allergisch reagieren.
* Verwenden Sie das Produkt nicht in starken elektrischen Feldern, da jedes induzierte elektrische Feld die Stimulationsleistung des angeschlossenen Geräts (falls zutreffend) beeinflussen, die Genauigkeit der Messwerte des angeschlossenen Geräts beeinträchtigen und zu einer lokalen Gewebeerwärmung führen kann.
* Führen Sie das Produkt nicht ganz bis zum Schaft in den Patienten ein.
* Biegen Sie das Produkt nicht gerade und führen Sie es nicht erneut ein, wenn es sich vor, während oder nach dem Einführen verbiegt. Verbogene Produkte müssen entsorgt und durch ein neues Produkt ersetzt werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

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

Kompatibilität mit anderen Geräten

Dieses Produkt ist mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet und ist mit allen Elektromyographiegeräten kompatibel, die mit DIN 42802-Anschlüssen ausgestattet sind.

Entsorgung

Entsorgen Sie verbrauchte Produkte immer in einem ordnungsgemäß gekennzeichneten Behälter für scharfe biogefährdende Abfälle.

Meldung von Vorfällen

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

Elektronische Gebrauchsanweisung

Rufen Sie die neuesten Gebrauchsanweisungen über den Link auf dem Gerätekennzeichen auf.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΤΥΠΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Τα ανάλωσιμα υποδόρια ηλεκτρόδια τύπου βελόνας προορίζονται για μυική διέγερση και παρακολούθηση, καταγραφή του δυναμικού ενέργειας των κινητικών κύτταρα και για τη χορήγηση φαρμάκων. Μόνο ένα φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή: η μη αλλοιωμένη τοξίνη τύπου A.
Αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για καταγραφή ηλεκτρομυογραφήματος και διέγερση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κλινικές εξετάσεις νευροφυσιολογίας σε συνδυασμό με τη χορήγηση ενεμμένων φαρμάκων (βοτουλινικό τοξίνη τύπου A).

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Οι ομάδες-στόχοι ασθενών περιλαμβάνουν ασθενείς για τους οποίους αυτοί οι ειδικοί εντόπισαν ότι μπορούν να ωφεληθούν από τις διαγνωστικές διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω.

Χρήση του προϊόντος

* Επιλέξτε μια συσκευή μεγέθους και διαμέτρου κατάλληλο για την εκάστοτε εξέταση.
* Ασφαλής αφαίρεση του προστατευτικού περιβλήματος: περιστρέψτε και τραβήξτε το προστατευτικό περίβλημα, ενώ κρατάτε καλά το πώμα.
* Μην αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή τραβώντας τα από τα καλώδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως ηλεκτρόδιο διέγερσης, τυχόν παρατεταμένη διέγερση με απόδοση άνω των 0,25 W/ cm2 θα μπορούσε να προκαλέσει θερμικά εγκαύματα.
Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως ηλεκτρόδιο καταγραφής, η πιθανή απώλεια διαδρομής επιστροφής για την ηλεκτροκαυτηριάσμα μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή πυκνότητα ρεύματος χαμηλής τάσης που πιθανόν θα προκαλέσει θέρμανση και βλάβη στα υφιστάμενα κύτταρα.
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μυική διέγερση, καταγραφή ηλεκτρομυογραφημάτων και χορήγηση φαρμάκων. Δεν προορίζεται για χρήση ως ηλεκτρόδιο γείωσης ασθενούς.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για τη χορήγηση άλλου φαρμάκου πέραν της αλλοιωτής τοξίνης τύπου A.
Η υπερβολική δύναμη η οποία ασκείται στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη κάμψη της αιχμής. Σε περίπτωση που σπάει η συσκευή, μέρη αυτής μπορεί να παραμείνουν στον ασθενή και θα πρέπει να γίνει χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεσή τους.

Επισημάνσεις προσοχής

* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει τη πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν ιατρικής εντολής.
* Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιγμένη ή φθαρμένη ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία χρήσης.
* Ελέγξτε τη συσκευή μετά τη χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Απορρίψτε αν έχει βλάβες.
* Αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή μην επαναστειρωνετε τη συσκευή. Η επαναστείρωση ή καθαρισμός της συσκευής μπορεί να υπονομεύσει τη σταθερότητα, τη απόδοση και την αποτελεσματικότητα αυτής και τους χρήστες σε περιττούς κινδύνους, όπως μολύνσεις ή διασταυρούμενη μόλυνση.
* Η αποστείρα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
* Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθύλιο του αιθυλενίου. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι αλλεργικοί στα υπολείμματα αυτού του αερίου.
* Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρικά πεδία, καθώς οποιοδήποτε επαγωγικό ηλεκτρικό πεδίο μπορεί να επηρεάσει τη διέγερση (εφόσον υπάρχει), μπορεί οι μετρήσεις στο συνδεδεμένο εξοπλισμό (εφόσον υπάρχει) να είναι αναξιόπιστες και μπορεί τοπικά θερμαινόμενα τμήματα του σώματος.
* Μη τοποθετείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς μέχρι τη λαβή.
* Μη ισιώνετε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς μέχρι τη λαβή.
* Μη ισιώνετε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς αν λυγίσει πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή. Οι λυγισμένες συσκευές θα πρέπει να απορριφθούν και αντικαθίστανται με καινούργιες.

Πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία

Μη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια αυτής της συσκευής δεν χαρακτηρίστηκε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητες κινήσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν ξέρουμε τη ασφάλεια αυτής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι ασφαλής. Η πραγματοποίηση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε ένα άτομο στο οποίο τοποθετήθηκε μέσα ή επάνω του αυτό το ιατρικό εργαλείο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και δυσλειτουργία της συσκευής.

Συμβατότητα με συνοδευτικές συσκευές

Αυτή η συσκευή είναι εξοπλισμένη με DIN 42802 και είναι συμβατή με οποιονδήποτε εξοπλισμό ηλεκτρομυογραφίας που διαθέτει υποδοχές για βύσματα DIN 42802.

Απόρριψη

Απορρίπτετε πάντα τις χρησιμοποιημένες συσκευών πρέπει να γίνεται πάντα σε κατάλληλο σημειωμένο πρόστυχο για ιατρικά και βιολογικά επικίνδυνα κοφτερά αντικείμενα.

Αναφορά περιστατικών

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να αναφέρονται στην Technomed Europe στη διεύθυνση qualitytechnomed@welcony.com και σε αρμόδια εποπτεύουσα αρχή της χώρας στην οποία η χρήστης υπάγεται.

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο πρόσφατο ηλεκτρονικός οδηγίες χρήσης μέσω του συνδέσμου που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευής.

INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS DE AGUJA HIPOD

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ХИПОДЕРМИЧЕН ИГЛЕН ЕЛЕКТРОДЕН ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

MK

Намената употреба и индикации за употреба
Хиподермичните игленки електроди за еднократна употреба се наменети за употреба со стимулација и следење на мускулните, оживаечки на внесокоа поврзани со нервната и мускулната индикација и активација на нервот. Тие се наменети да се користат со овој уред и бутулинум токсин тип А.
Оваа апликација се користи за снимања и стимулација на ЕМГ кај пациенти кои се подложени на клиничко нервофизиолошко тестирање во комбинација со исправа на лекови за карактеризација (бутулинум токсин тип А).

Наменето за следните корисници
Корисниците треба да бидат здравствени работници специјалисти обучени и сертифицирани за електрофизиолошке тестови.

Таргетирани групи на пациенти
Таргетираните групи на пациенти се сите пациенти идентификувани од оваа медицинска експерза за да имаат користа од дијагностичните процедури кои што е опишано погоре.

Употреба на предвидениот корисник
* Избегнете секаква контаминација.
* Изберете уред со соодветна должина и дијаметар за истакнатиот цел со предвидениот.
* Безбедно спојувајте ја заштитната обвивка: завртете ја и поврзете ја заштитната обвивка, притиса цврсто дурвеле за спојот.
* Не отстранувајте ја електродата од пациентите со влажна на кожите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ
Доколку се користи иста електрода за стимулација, продолжете користи ги стимулација над 0,25 W/cm2 може да резултираат со термички изгореници.
Доколку се користи иста игленка за следење, можете ризикуваа ја повредата за врвовите на електрокардиографската мала да резултира со високо ултрачисто ултрачисто или високо ниско ниво на ултрачисто ултрачисто.
Уредот може да се користи за стимулација на мускулите, електрокардиографско снимавање и исправа на лекови. Не е наменет за употреба како електрода за зазвукување на пациентот.
Не користете го уредот за медицинска цел. Не се сме бочно бутулински токсин тип А.
Не отстранувајте ја електродата на пациентот активнотејки ги сите електроди.
Отчуе на кршење на уредот, може да останат делови кај пациентот кои треба да се отстранат хируршки.

Внимание
* Медицинскиот закон (ЕУ) е одговорна овој уред да се продаде од или по нарогба на лекар.
* Не користете го уредот доколку стерилното пакување е оштетено или истекло или ако упатот кај упатството е изменет.
* Проверете го уредот со внимание пред секоја примена. Фрлете го доколку е оштетен.
* Само за употреба на еден пациент. Не користете го повторно и не врашете однов.
Предизвикува. Чистењето и повторната стерилизација не уредот може да влијаа врз неговата безбедност, перформанси и ефективност и да ги стави пациентите и корисниците на неконтролиран ризик или со штетни и опасенски ефекти.
* Стерилноста е загарантирана до датумот на истекување, освен ако пакувањето не е оштетено или ако користено.
* Уредот е стерилизиран со употреба на етилен оксид гас. Нежен пациенти може да бидат вкрстено на контакт со гасот.
* Не користете го уредот во околи електронски помали, бидејќи своје индуцирано електрично поле може да влијае врз исправот на стимулаторот на пациентите и спрема (или е применлив), може да ја нарушат стимулаторот на пациентите и спрема неточни и може да резултира со показателни загреавања на ткивата.
* Не го вметнувајте уредот во пациентите сè до главината.
* Не го исправете или повторно вметнувајте го уредот доколку се сметува пред, за врве или по вметнувањето. Свртувајте уредот треба да се отфрлат и да се заменат со нови.

MRI безбедносни информации
Не користете во средина за снимавање со МРИ. Уредот не е оценет за безбедно користење во средина со МРИ. Не тестирајте за загревање или несакани движења во МРИ средина. Неговата безбедност во МРИ средина е непозната. Извршувањето на магнетна резонанса кај лица кои е вметнат или поставен овој медицински уред може да резултира со подарена или дефект на уредот.

Контаминиран со предучуени уреди
Овој уред е отворен со ОПН 42802 контаминиран и е контаминиран со која било отворена за електроизолирајќи кој е отворена со ОПН 42802 конечине.

Отстранување
Секогаш фрлајте ги искорстените уреди во соодветно означен контејнер за медицински и остаа безопасни отпад.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING
WEGWERP HYPODERM NAALDELEKTRODEN

NL

Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik
Wegwerp hypodermi naaldelektroden zijn bedoeld voor gebruik met spierstimulatie en monitoring, registratie van actiepotentialen van motorische eenheden, en toediening van geneesmiddelen. Met deze kiemgeslacht soort dat met dit apparaat mag worden gebruikt (Botulinetoxine type A.
Deze producten worden gebruikt voor EMG-registratie en stimulatie bij patiënten die klinische neurofysiologie testing combineren met het apparaat voor interpretatie geneesmiddelen (Botulinetoxine type A).

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

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

Gebruik van het product
* Selecteer een kiemvrij geschikte lengte en diameter voor het uit te voeren onderzoek.
* Veilig verwijderen van de beschermingshuls: draai en trek aan de beschermingshuls tevelig u de buiten stevig vastbout.
* Verwijder de elektroden niet van patiënten door aan de draden te trekken.

WAARSCHUWING
Bij gebruik als stimulatie-elektrode kan langdurige stimulate van meer dan 0,25W/cm2 resultieren in brandwonden.
Bij gebruik als registratie-elektrode, kan het mogelijke verlies van het retourpad van de elektrocardiografische mini-ook hoge stroomsterkte die door de naald gaat, wat dan weer kan leiden tot weefselverhitting en schade.
Het apparaat kan worden gebruikt voor spierstimulatie, elektromyografische registraties en toediening van geneesmiddelen. Het is niet bedoeld voor gebruik als een geaarde elektrode bij een patiënt. Gebruik het apparaat niet om een ander geneesmiddel dan Botulinetoxine type A toe te dienen.
Is niet kwalificerend voor gebruik bij patiënten met een ziekte van de zenuwen (bijvoorbeeld ALS).
Gebruik het apparaat niet in combinatie met de patiënt achterblijven en deze moeten operatief worden verwijderd.

Voorzorgen
* Volgens de (Amerikanse) federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
* Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is of de houdbaarheidsdatum verstreken is.
* Inspecteer het apparaat na opening in een steriel gebied. Goed het weg als het beschadigd lijkt.
* Uitsluitend voor gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken of opnieuw sterileren. Het reageren of opnieuw sterileren van het apparaat kan de veiligheid, prestaties en effectiviteit van aantasten en de patiënten en gebruikers blootstellen aan onnodige risico's zoals infectie en oncontrolbare ziekte. Sterilitet is gegarandeerd tot de vervaldatum, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
Het apparaat is gesterliseerd met ethyleenoxidegas. Sommige patiënten kunnen allergisch zijn voor residuen van dit gas.
* Gebruik het apparaat niet in sterke elektrische velden aangezien elk geïnduceerd elektrisch veld van anders kan zijn op de stimulans van het aangesloten pacemaker (indien van toepassing), de metingen op de aangesloten apparatuur onbetrouwbaar kan maken en leiden tot plaatselijke verhitting van weefsel.
* Niet ver.
* Breng het apparaat niet helemaal tot aan de hub in bij patiënten.
* Bug het apparaat niet opnieuw nicht en breng het niet terug in de verpakking in nadat het gebogen is geweest of is blootgesteld aan de kiemgroep. Gebogen apparaten moeten worden gescrapt en moeten worden een nieuw item.

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

Compatibiliteit met bijbehorende apparaten
Het apparaat is uitgerust met DIN 42802-contacten en het is compatibel met alle introoperatieve neuromonitoringapparatuur die is uitgerust met DIN 42802-contacten.

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

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

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

BRUKSANVISNING
HYPODERMISKA NÅLELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

NO

Tillenkt bruk og bruksindikasjoner
Hypodermiske nålelektroder for engangsbruk er ment for bruk med muskelstimulering og overvåking, motorenhetsfeltpotensialregistrering og legemiddeladministrasjon. Det enste legemiset som skal brukes med denne enheten er Botulinum toksin type A.
Disse produktene brukes for EMG-registrering og stimulering hos pasienter som gjennomgår klinisk nevrofysiologi testing kombinert med administrering av injiserbare legemidler (botulinum toksin type A).

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

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

Bruk av produktet
* Velg en enhet av egnet lengde og diameter for undersøkelsen som skal utføres.
* Trygg fjerning av beskyttelseshylsen: vri og trekk i beskyttelseshylsen, mens du holder navet godt.
* Ikke fjern elektrodene fra pasienter ved å trekke i ledningene.

ADVARSEL
Hvis den brukes som en stimuleringselektrode, kan forlengede stimuleringsfeltet på over 0,25 W/cm2 føre til brannsår og brannskader.
Hvis den brukes som en registreringselektrode, kan mulig tap av elektrokardiografens returbane føre til høy strømtetthet som kan gjøre at nålen blir varm og kan forårsake vevsskade.
Enheten kan brukes til muskelstimulering, elektromyografiske registreringer og legemiddeladministrering. Den er ikke ment for bruk som jordingselektrode for pasienten.
Ikke bruk enheten til å administrere andre legemidler enn botulinum toksin type A.
Hvis man bruker for mye kraft på enheten kan det føre til at den bøyes eller knekker. Hvis enheten knekker kan deler av den bli igjen i pasienten og må fjernes kirurgisk.

Forsiktighetsregler
* Ifølge det amerikanske lovverket er denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.
* Ikke bruk enheten hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet eller hvis utløpsdatoen er passert. Inspiser enheten etter at den er åpnet i et sterilt område. Kast enheten hvis den ser skadet ut.
* Kun for bruk på en pasient. Ikke bruk flere ganger eller steriliser på nytt. Ringsetting og ny sterilisering av enheten kan påvirke dens sikkerhet, ytelse og effektivitet og eksponere pasienten og brukere for uønskede risikoer som infeksjon og overflørbare sykdommer.
Sterilitet er garantert til utløpsdatoen så fremt ikke pakken er åpnet eller skadet.
* Enheten har blitt sterilisert ved bruk av etylenoksidgass. Enkelte pasienter kan være allergiske mot rester fra denne gassen.
* Enheten må ikke brukes i sterke elektriske felt, ettersom alle induserte elektriske felt kan påvirke stimuleringsresultatet på det tilkoblede utstyret (hvis relevant), kan gjøre avlesningene på tilkoblet utstyr upålitelige og kan føre til lokalisert varmeoppvarming.
* Ikke sett enheten inn i pasienter helt opp til navet.
* Ikke rett ut eller sett inn enheten på nytt hvis den bøyes før, under eller etter insetting. Bøyde enheter skal avhendes og erstattes med nye.

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

Kompatibilitet med medfølgende enheter
Denne enheten er utstyrt med DIN 42802-koblinger og er kompatibel med alt elektromyografisk, intraoperativt nevromonitorering- og stimuleringsutstyr som er utstyrt med DIN 42802-kontakter.

Avhending
Avhend alltid brukte enheter i en riktig merket medisinsk beholder for spisse gjenstander og biologisk farlig avfall.

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

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

KULLANIM TALİMATLARI
TEK KULLANIMLIK HİPODERMİK İĞNE ELEKTROTLAR

TR

Kullanım amacı ve kullanım endikasyonları
Tek kullanımlık Hipodermik İğne Elektrotlar, kas uyarımı ve izlenmesi, motor birim hareket potansiyeli ile ilgi vermek üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz ile kullanılabilecek tek ilaç A Tipi Botulinum Toksintir.
Bu ürünler, klinik nörofizyoloji testlerden geçen hastalarda EMG kayıt ve uyarımı için kullanılır(p. gibi enjekte edilebilir ilaçlarını (A Tipi Botulinum Toksin) verilmesinde de kullanılmaktadır.

İlaç kullanıcıları
Hedefleneen kullanıcılar, elektrofizyoloji teknikleri üzerinde özelliikle eğitim almış ve sertifikalandırılmış sağlık uzmanlarıdır.

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

Ürünün kullanımı
* Yapılacak çalışmaya uygun uzunlukta ve çapta bir cihazı seçin.
* Koruyucu kılıfın güvenli şekilde çıkarılması: merkezi kısmı sıkı bir şekilde tutarken koruyucu kılıfı çevirin ve çekin.
* Elektrotları hastadan çıkartırken kablolarından tutarak çekmeyin.

UYARI
Uyarıcı elektrot olarak kullanılacaksa, 0,25 W/cm2 üzerinde uygulanan uzun süreli uyarımlar termal yanıklara neden olabilir.
Kayıt elektrodu olarak kullanılacaksa, elektrokardiyografi cihazı dönüş yolunda olası bir kayıp, İçneden yüksek akım yoğunluğunun geçmesine neden olabilir, bu da muhtemelen doku isınmasına ve hasara neden olabilir.
Cihaz, kas uyarımı, elektromiyografi kayıt ve ilaç verilmesi için kullanılabilir. Hasta topraklama elektrodu olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
Bu cihazı hastaya A Tipi Botulinum Toksin verme hariçinde kullanmayın.
Cihaza aşırı güç uygulanması, cihazın eğilmesine ve kırılmasına yol açabilir. Cihazın kırılması durumunda, parçalar hastanın vücudunda kalabilir ve cerrahi girişimle çıkartılması gerekebilir.

Dikkat Edilecek Hususlar
* Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talebi üzerine olacak şekilde kısıtlamaktadır.
* Steril ambalajın açılmış veya zarar görmüş olması durumunda ya da son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda cihazı kullanmayın.
* Cihazı açıktan sonra steril bir ortamda inceleyin. * Zarar görmüşse elden çıkarın.
* Sadece bir hastada kullanım için. * Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın temizlenmesi ve sterilize edilmesi, cihazın güvenliğini, performansını ve etkinliğini etkileyebilir, hastaları ve kullanıcıları enfeksiyon ve bulaşıcı hastalıklara maruz bırakabilir.
Steriilik, paket açılmadığı veya hasar görmediği takdirde son kullanım tarihine kadar garanti edilmektedir.
* Cihaz etilen oksit gazı kullanılarak steriize edilmiştir. Bazı hastaların bu gazın kalıntılarına alerjisi olabilir.
* Cihazı güçlü elektrik alanların bulunduğu bir yerde kullanmayın; herhangi elektrik bir elektrik alanı, (ilgeyeri olması durumunda) bağlı cihazın stümülle eelen çıkısını etkiler, bağlı cihazları alınan okumaları güvenilir hale getirebilir ve yerel ısınmaya yol açabilir.
* Cihazı hastaya yerleştirirken cihazı merkez kısmının dışarıda kalmasını sağlayın.
* Cihazın o uygulamadan önce, uygulama esnasında ve sonrasında eğilmesini durumunda bunu düzeltmeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın. Eğilmiş cihazlar atılmalı ve yenileri ile değiştirilmelidir.

MR güvenlik bilgileri
MR gürültülerine ortamında kullanmayın. Cihaz, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazın yerleştirilmiş veya konumlandırılmış olduğu bir kişinin MR gürültülerinin alınması, yaralanmaya veya cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.

Berabirindeki cihazlarla uyumluluk
Cihazda DIN 42802 konektörler bulunmaktadır ve DIN 42802 bağlantıları ile donatılmış herhangi bir elektromiyografi ekipmanı ile uyumludur.

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

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

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

使用说明
一次性直皮下针头电极

ZH-S

设备用途 和适用症
一次性直皮下针头电极用于肌肉刺激和监测，运动单元动作电位记录和给药。本设备唯一可以共同使用的药物是肉毒杆菌A型毒素注射液。
本产品用于经受临床神经生理测试的病人进行EMG记录和刺激，并结合注射药物（A型肉毒杆菌毒素）的输送。

目标用户
目标用户是在电生理技术方面经过专门培训和认证的医护人员。

目标患者群体
目标患者群体是由上述医学专业人士认定的可从上述诊断程序中受益的任何患者。

使用产品
*根据适用于任务的检查，选择合适长度和直径的设备。
*安全拆除护套：扭转并拉动保护套，同时牢牢抓住杆柄。
*从患者身上取下电极时，不要拉扯电线。

警告
*作为刺激电极时，长时间的刺激输出超过0.25W/ cm2可能导致烧伤。
如果用作记录电极，可能失去电极的回流路径，可能导致高电流密度通过针头，可能导致组织受热和损伤。
本设备可用于肌肉刺激、肌电图记录和给药。本设备不得作为患者接地电极使用。
请勿使用本设备给除肉毒杆菌毒素以外的任何药物。
对设备过度施力可能导致其弯曲或断裂。如果设备断裂，部件可能留在病人体内，需要通过手术取出。

注意
*根据（美国）联邦法律规定，本设备由医师销售或根据医嘱销售。
*如果无菌包装被打开或损坏，或者已超过使用期限，请不要使用本设备。
*请在无菌区打开设备并进行检查。如果设备损坏，则请丢弃。
*仅供单一患者使用。请勿重复使用或重新灭菌。请将有重新灭菌设备会影响其安全性、性能和有效性，使病人和使用者暴露于不必要的风险，如感染和疾病传播。
*在有效期内可保证无菌性，除非包装被打开或破坏。
*本设备已使用环氧乙烷气体灭菌。特别患者可能对该气体具过过敏。
*不要在强电场中使用本设备，因为任何感应电场都可能影响所连接设备（如果有）的刺激输出，可能使所连接设备的读数不可靠，并可能加热组织。
*不要将设备插入患者体内过深直至轮毂。
*如果装置在弯入前、插入中或插入后发生弯曲，请不要拉直或重新插入。弯曲的设备应丢弃并替换。

MRI安全信息
请勿在MRI扫描环境中使用。本设备尚未在MRI环境下进行安全评估。本设备尚未针对MRI环境中的加热或移位进行测试。在MRI环境中的安全性尚未知。如果对已植入医疗设备或其身体上加装了医疗设备的人员执行MRI检查，可能会导致人员受伤及/或设备故障。

与配套设备的兼容性
本设备基于DIN 42802连接器，与任何配备DIN 42802连接器的肌电图设备兼容。

处置
始终将使用过的设备丢弃在有适当标记的医疗生物危害废物器容器中。

报告事故
所有与本设备使用相关的严重事故都应报告给Technomed Europe，邮件地址为qualitytechnomed@welcony.com，并报告给用户所在国家的有关部门。

使用说明电子版
通过设备标签上提供的链接取查最新的电子版使用说明。

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОДНОРАЗОВЫЕ ПОДКОЖНЫЕ ИГОЛЬЧАТЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

RU

Целевое применение и показания к применению
Одноразовые подкожные игольчатые электроды предназначены для стимуляции и мониторинга мышц, регистрации потенциала действия двигательных единиц и доставки лекарственного препарата. Единственным лекарственным препаратом, который можно использовать с этим медицинским прибором, является Ботулинотоксин типа А.
Эти продукты используются для стимуляционной электромиографии (electromyography, EMG) и регистрации нервного ответа пациентов, проходящих клинически нейрофизиологическое обследование в сочетании с введением инъекционных препаратов (ботулинотоксина типа А).

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

Целевые группы пациентов
Целевые группы относятся любые пациенты, которые, по мнению этих медицинских работников, показаны дополнительные процедуры, описанные выше.

Использование продукта
* Выберите прибор с подходящим для данных целей диаметром и длиной для проводимого исследования.
* Безопасное снятие защитной оболочки: поверните и потяните защитную оболочку, надежно удерживая втулку.
* Не снимайте электроды с пациентов, дергая за провода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При использовании в качестве электрода для стимуляции продолжительная мощность стимуляции выше 0,25 Вт/см2 может привести к термическим ожогам.
При использовании в качестве регистрирующего электрода возможная потеря обратного пути электрокардиограмм может привести к высокой плотности тока, проходящего через иглу, и вызвать нагрев и повреждение тканей.
Устройство можно использовать для стимуляции мышц, записи электромиограмм и доставки лекарств. Оно не предназначено для использования в качестве заземляющего электрода пациента.
Не используйте устройство для введения каких-либо лекарственных препаратов, кроме Ботулинотоксина типа А.
Применение чрезмерной силы к устройству может привести к его изгибу или поломке. В случае поломки устройства его части могут остаться в организме пациента, и их необходимо будет удалить хирургическим путем.

Предосторожения
* Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.
* Не используйте устройство, если стерильная упаковка открыта или повреждена, или если истек крайний срок использования.
* Осмотрите устройство, открыв его в стерильном поле. Выбросьте его, если оно поврежено.
* Для использования только одним пациентом. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно. Очистка и повторная стерилизация устройства могут повлиять на его безопасность, рабочие характеристики и эффективность и подвергнуть пациентов и пользователей неуправляемым рискам, таким как инфекция и трансмиссивное заболевание.
* Стерильность гарантируется до истечения срока годности, при условии, что упаковка не открыта или не повреждена.
* Устройство было стерилизовано с использованием этиленоксидом. У некоторых пациентов может быть аллергия на остатки этого газа.
* Не используйте устройство в сильных электрических полях, так как любое наведенное электрическое поле может повлиять на выход стимулятора, подключенного пациента (если применимо), может сделать показания на подключенном оборудовании ненадежными и привести к локальному нагреву тканей.
* Не вставляйте устройство в пациентов до упора.
* Не выпрямляйте и не вставляйте устройство повторно, если оно погнулось до, во время или после введения. Погнутое устройство следует выбросить и заменить новым.

Информация о безопасности в среде МРТ
Запрещается использовать в среде работающего оборудования МРТ. Безопасность устройства в условиях МРТ не оценивалась. Оно не использовалось на нагрев или нежелательные движения в среде МРТ. Условия безопасности использования в среде работающего оборудования МРТ неизвестны. МРТ-исследование человека, который использует данное медицинское устройство, может привести к травме или неисправности устройства.

Совместимость с сопутствующими устройствами
Это устройство совместимо с разъемами DIN 42802 и совместимо с любым оборудованием для электромиографии, оснащенным разъемами DIN 42802.

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

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

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

PONKYNY NA POUŽITÍ
JEDNORAZOVÉ HYPODERMICKÉ IHLOVÉ ELEKTRÓDY

SK

Zamýšľané použitie a indikácie na použitie
Jednorazové hypodermické ihlové elektródy sú určené na stimuláciu a monitorovanie svalov, zaznamenávanie akčného potenciálu motorickej jednotky a na podávanie liekov. Jediný liek, ktorý sa môže používať s touto pomôckou, je Botulinum Toxin Type A.
Tieto výrobky sa používajú na zaznamenávanie EMG a stimulácie u pacientov, ktorí absolvujú klinické neurofyziologické testovanie v kombinácii s dávkovaním injekčných liekov (Botulinum Toxin Type A).

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

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

Použitie výrobku
* Na vykonávanie vyšetrenia zvoľte pomôcku s vhodnou dĺžkou a priemerom.
* Bezpečné odstránenie ochranného puzdra: otočte a vytiahnite a poprom poznámka držte stred.
* Elektródy neodstraňujte z pacientov ťahaním za drôty.

VAROVANIE
Ak sa používa ako stimulačná elektróda, predĺžené stimulačné výstupy nad 0,25 W/cm2 môžu spôsobiť popáleniny.
Ak sa používa ako zaznamenávacia elektróda, možná strata elektrokardiografickej spätnej trasy, ktoré môžu spôsobiť hustotu prúdu prechádzajúceho cez ihlu a môžu až dopočítať k nahriatiu a poškodeniu tkaniva.
Pomôcka sa môže použiť na stimuláciu svalov, elektromyografické zaznamenávanie a podávanie liekov. Nie je určená pre použitie ako uzemňovacia elektroda pacienta.
Pomôcku nepoužívajte na podávanie žiadneho iného lieku ako Botulinum Toxin Type A.
Aplikovaniu nadmernej sily na pomôcku môže spôsobiť jej ohnutie alebo zlomenie. V prípade zlomenia pomôcky môžu časti ostať v pacientovi a musia sa vytiahnuť chirurgicky.

Opozornenia
* Federálny zákon (USA) zaručuje predaj tohto výrobku len lekárovi alebo na jeho objednávku.
* Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený alebo ak uplynul dátum spotreby.
* Pomôcku po otvorení kontrolujte v sterilnom prostredí. Ak je poškodená, zahoďte ju.
* Iba na použitie na jednom pacientovi. Nepoužívajte vícekrát ani znovu sterilizujte. Čistenie a sterilizácia pomôcky môže mať vplyv na jej bezpečnosť, výkon a efektivnosť a môže vystaviť pacientov a používateľov potenciálnym ako sú infekcie a prenosné choroby.
* Sterilita je zaručená do roka uvedeného, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené.
* Pomôcka bola sterilizovaná použitím plynného etylénoxidu. Niektorí pacienti môžu byť alergickí na zvyšky tohto plynu.
* Pomôcku nepoužívajte v silných elektrických poliach, pretože každé indukované elektrické pole môže vplývať na výstup stimulácie na pripojenom zariadení (ak je to použiteľné), môže spôsobiť nepravdivé odčítania na aktívnom zariadení a môže spôsobiť nahrievanie lokálneho tkaniva.
* Pomôcku nezavádzajte do pacientov až úplne po hlavu.
* Ne pokrivajte ani ponovno vtaknite naprave, ko je enkrat nameščena v pacienta, ali po vstavitvi. Upognjene naprave je treba zavreči in zamenjati z novim.

Bezpečnostné informácie MRI
Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou. Pomôcka nebola hodnotená na bezpečnosť v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Neboli skúšané z hľadiska zahrievania a nežiadaného pohybu v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Jej bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou osoby, ktorá má v sebe implantovaný alebo pripevnený túto zdravotnícku pomôcku môže spôsobiť poranenie alebo narušiť funkciu tejto pomôcky.

Kompatibilita so sprievodnými pomôckami
Táto pomôcka je vybavená konektormi DIN 42802 a je kompatibilná všetkými elektromyografickými zariadeniami, ktoré sú vybavené prípojkami DIN 42802.

Likvidácia
Použité pomôcky vždy likvidujte do riadne označenej označeného pre ostré predmety s lekárskym biologickým nebezpečenstvom.

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

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

NAVODILA ZA UPORABO
HIPODERMIČNE IGLENE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO

SL

Namen uporabe ter indikacije za uporabo
Hipodermične igelne elektrode za enkratno uporabo so namenjene uporabi pri stimulaciji in spremljanju mišic, beleženju akcijskega potenciala motoričnih enot in dajanju zdravil. Edino zdravilo, ki se lahko uporablja z to napravo, je Botulinum Toxin Type A.
Te izdelki se uporabljajo za beleženje EMG in stimulacijo pri bolnikih, ki so podvrženi klinično nevrofiziološkemu testiranju v kombinaciji z dajanjem zdravil za injiciranje (botulinski toksin tipa A).

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

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

Uporaba izdelka
* Izberite napravo primerne dolžine in premera za preverjanje, ki ga imate v mislih.
* Varno odstranjevanje zaščitnega ovoja: zasukajte in povlecite zaščitni ovoj, medtem ko varno držite podnožje.
* Ne odstranjujte elektrod iz pacientov z vlečenjem žic.

OPOZORILO
Ce se uporablja kot stimulacijska elektroda, lahko dolgotrajna stimulacija s močjo nad 0,25 W/cm2 povzroči opekline opekline.
Ce se uporablja kot snemalna elektroda, lahko morebitna izguba elektrokardiografske povratne poti povzroči visoko gostoto toka, ki lahko prehaja skozi iglo, ki lahko povzroči segrevanje tkiva in poškodbo.
Naprava se lahko uporablja za stimulacijo mišic, beleženje elektromiografije in dovajanje zdravil. Naprava ni namenjena za uporabo kot ozemljitvena elektroda za bolnika.
Naprave ne uporabljajte za dajanje katerega koli drugega zdravila razen botulinskega toksina tipa A.
Prekomerna moč ne sme uporabiti na napravi, saj lahko povzroči njen upogib ali zlomitev. V primeru, da se naprava zlomi, ostanejo deli ostali v pacientu in mora biti kirurško odstranjeni.

Pozor
* Zvezni zakon (ZDA) predpisuje to napravo omejuje na izdavnike zdravna na njihova naročila.
* Naprave ne uporabljajte, je je sterilni obsal otvorený alebo poškodovný alebo ak uplynul dátum spotreby.
* Pomočno po otvoritvi kontrolirajte v sterilnem prostoru. Ce je poškodovana, zavrzite jo.
* Samo za uporabo pri enem pacientu. Nepoužívajte vsaročnega a restenčijo znova. Čiščenje in ponovna sterilizacija naprave lahko vpliva na njeno varnost, delovanje in učinkovitost ter izpostavita bolnike in uporabnike nekontrolirani riziko kot so infekcije in prenosive bolezni.
* Sterilnost je zagotovljena do roka uporabe, razen ce je embalaža odprta ali poškodovana.
* Naprava je bila sterilizirana z uporabo plina etilen oksida. Nekateri bolniki so lahko alergični na ostanke tega plina.
* Naprave ne uporabljajte v močnih elektrických poljah, saj lahko kakršno koli induciranio električno polje vpliva na izhod za stimulacijo na priključenem napravi (če obstaja), povzroči nezanesljivost odčitkov na povezani opremi in lokalno segrevanje tkiva.
* Naprave ne vstavljajte v bolnike do konca.
* Ne pokrivajte ali ponovno vtaknite naprave, ko se upogne pred, med ali po vstavitvi. Upognjene naprave je treba zavreči in zamenjati z novim.

Spoloná varnostná navodila za MRS
Nepoužívajte v prostredí, kde sa vykonáva zobrazovanie magnetickou rezonanciou. Pomôcka nebola hodnotená na bezpečnosť v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Nebola skúšané z hľadiska zahrievania a nežiadaného pohybu v prostredí, kde prebieha magnetická rezonancia. Jej bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou osoby, ktorá má v sebe implantovaný alebo pripevnený túto zdravotnícku pomôcku môže spôsobiť poranenie alebo narušiť funkciu tejto pomôcky.

Kompatibilnost sa pratećim uređajima
Ovaj uređaj sadrži DIN 42802 konektore i kompatibilan je sa bilo kojom opremom za elektromiografiju koja je opremljena DIN 42802 konektorima.

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

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

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU