ISP17_Agoelettrodo per tossina botulinica_Ed.0326

Spes Medica S.p.A.
Via Buccari 21
16153 Genoa (GE), Italy
+39 010 390343
www.spesmedica.com

Disposable hypodermic needle for Botulinum Toxin injection

Instructions for use

Agoelettrodo Monouso per Iniezione Tossina Botulinica

Istruzioni per l'uso

Disposable Hypodermic Needle Electrode — ENGLISH

Intended use

The Disposable hypodermic needles is intended to be used for injection of the botulinum toxin into a muscle of human body, while recording electromyography (EMG) activity. The device is intended for medical purposes for use in connection with electromyography.

Direction for use

① Do not use the selected needle if the pouch is damaged or if the product has expired;
② Open the pouch, takes the needle and insert the sterile syringe tip into the needle hub; then rotate it until the needle is locked to syringe body.
③ Connect the touch-proof needle connector to the machine or to the extension lead wire coming from it.
④ Pull the needle out from cover.
⑤ Introduce the needle into the area to be tested. Do not insert the needle up to hub.
⑥ If needle bends before, during or after insertion, do not straighten or re-insert. Discard and replace with a new needle.
⑦ After the use dispose the needle according to standard protocols or alternatively put the needle in approved biohazard sharps containers

Warnings

- The Botulinum needle electrode is for single use only.
- This single-use product is not designed for re-use. Attempts to clean and re-use this single-use device expose patients and operators to a risk of cross contamination.
- Do not re-sterilize
- Use after careful skin disinfection
- Do not inject if there are infective and/or inflammatory skin wound
- Use syringes with Luer Lock connection
- Warining: injection therapy may cause bleeding or hematomas
- Pay attention during use on patients with congenital or acquired coagulation alteration or during anti-aggregating or anticoagulant therapy.
- To avoid contamination of the device and therefore of the patient, the user must wear disposable gloves
- Only to be used by the clinical specialist.
- It is necessary for the user and/or patient to report any serious incident occurring, related to the device, to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.
- The environment of use is a hospital, specifically an operating room.
- The device is intended for both adult and pediatric patient populations. The device does not have limitations of use related to age (from birth onward), gender, or weight. The clinical specialist will identify the correct size for the clinical need.
- There are no contraindications or warnings for pregnant or lactating women.
- Do not bend the needle and do not use instruments to modify its shape.
- Do not pull the electrode by the cable under any circumstances. Always grasp the handle for insertion and removal.

CE 0051	Complies with the Regulation (EU) 2017/745		
Rx Only	Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which he/she practices		
CH REP	Swiss authorized representative		
MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
REF	Catalogue number	LOT	Lot number
	Single Use Only		Do not resterilize
	Consult instruction for use		Do not use if package is damaged
	Warnings and Cautions associated with this device.		Expire by
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system	STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer		

Agoelettrodo monouso per iniezione Tossina Botulinica — ITALIANO

Destinazione d'uso

Gli agoelettrodi ipodermici per somministrazione sono dispositivi invasivi utilizzati dall'operatore ospedaliero per la rilevazione del segnale elettrobiologico dei muscoli e dei nervi in diverse parti del corpo e per la somministrazione della tossina botulinica o la somministrazione di anestetico.

Modalita' d'uso

① Non usare l'ago selezionato se la confezione è rotta o danneggiata o se il prodotto è scaduto;
② Aprire la busta sterile, estrarre l'ago ed inserire la siringa scelta all'interno dell'impugnatura dell'ago. A questo punto ruotare l'impugnatura dell'ago in senso orario per il bloccaggio del sistema siringa-ago;
③ Connettere il connettore di sicurezza dell'ago alla macchina o in alternativa al cavo prolunga della macchina.
④ Rimuovere la protezione dell'ago.
⑤ Introdurre l'ago nella zona da esaminare. Fermarsi prima dell'impugnatura.
⑥ Se durante l'inserimento o durante il suo uso l'agoelettrodo dovesse piegarsi, scartare l'ago e sostituirlo con uno nuovo.
⑦ Dopo l'uso gettare l'ago secondo i protocolli standard previsti o in alternativa gettare l'ago negli appositi contenitori.

Avvertenze

- L'agoelettrodo per l'iniezione della tossina Botulina è un dispositivo monouso.
- Questo prodotto monouso non è stato progettato per il riutilizzo. I tentativi di pulire e riutilizzare questo dispositivo monouso espongono i pazienti e gli operatori ad un rischio di contaminazione crociata.
- Non risterilizzare.
- Dispositivo da utilizzare previa accurata disinfezione cutanea
- Usare siringhe con attacco Luer Lock
- Non praticare iniezione in presenza di lesioni cutanee infiammatorie e/o infettive
- Attenzione: la terapia iniettiva può causare sanguinamenti o ematomi
- Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo su pazienti con alterazioni della coagulazione congenite, acquisite oppure in corso di terapia anti aggregante o anti coagulante.
- Per evitare la contaminazione del dispositivo e quindi del paziente l'utilizzatore deve indossare i guanti monouso
- Il personale adibito all'utilizzo è quello medico specializzato.
- Si rende necessario che l'utilizzatore e/o il paziente segnali qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- L'ambiente di utilizzo è quello ospedaliero nello specifico sala operatoria.
- Il dispositivo è destinato sia ad una popolazione di pazienti adulta sia pediatrica. Il dispositivo non ha alcune limitazioni d'uso in riferimento al genere, età (dalla nascita in avanti), peso. Il medico specialista identificherà le dimensioni corrette per l'esigenza clinica.
- Non ci sono controindicazioni o avvertenze alcune per donne in gravidanza o in allattamento.
- Non piegare l'ago e non utilizzare strumenti per modificarne la forma.
- Non tirare l'elettrodo dal cavo in alcun modo. Afferrare sempre l'impugnatura per la rimozione e l'inserimento.

CE 0051	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745		
Rx Only	Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un professionista autorizzato dalla legge dello Stato in cui pratica		
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero		
MD	Dispositivo Medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Non riutilizzabile		Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non usare se la confezione è danneggiata
	Avvertenze		Data di scadenza
STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile	STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene a singola barriera sterile con imballaggio protettivo fuori
	Fabbricante		

Electrodo de aguja desechable para inyección de toxina botulínica — ESPAÑOL

Uso previsto

Los electrodos de agujas hipodérmicas para administración son dispositivos invasivos utilizados por el operador hospitalario para detectar la señal electrobiológica de los músculos y de los nervios de distintas partes del cuerpo y para la administración de toxina botulínica o de anestésicos.

Modo de uso

① No use la aguja seleccionada si el paquete está roto o dañado o si el producto ha caducado.
② Abra el envase estéril, extraiga la aguja e inserte la jeringa elegida en la empuñadura de la aguja. A continuación, gire la empuñadura de la aguja en sentido horario para bloquear el sistema jeringa-aguja.
③ Conecte el conector de seguridad de la aguja a la máquina o, como alternativa, al cable alargador de la máquina.
④ Retire la protección de la aguja.
⑤ Introduzca la aguja en la zona que se debe examinar. Deténgase antes de la empuñadura.
⑥ Si el electrodo de aguja se dobla durante la introducción o durante el uso, deseche la aguja y sustitúyala por una nueva.
⑦ Después del uso, deseche la aguja de acuerdo con los protocolos estándar previstos o, como alternativa, deseche la aguja en los contenedores específicos para tal fin.

Advertencias

- El electrodo de aguja para la inyección de toxina botulínica es un dispositivo desechable.
- Este producto desechable no está diseñado para reutilizarse. Cualquier intento de limpiar y reutilizar este dispositivo desechable podría exponer a los pacientes o a los operadores a un riesgo de contaminación cruzada.
- No reesterilizar.
- Este dispositivo debe utilizarse tras una desinfección cutánea completa
- Use jeringas con conexión Luer Lock
- No realice la inyección en presencia de lesiones cutáneas inflamatorias o infecciosas
- Atención: el tratamiento inyectable puede provocar sangrados o hematomas
- Preste mucha atención durante el uso en pacientes con alteraciones de la coagulación congénita, adquiridas o sometidos a terapia antiagregante o anticoagulante.
- Para evitar la contaminación del dispositivo y, por tanto, del paciente, el usuario debe usar guantes desechables.
- El personal encargado del uso es el médico especializado.
- Es necesario que el usuario o el paciente notifiquen cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- El entorno de uso es el hospitalario, específicamente el quirófano.
- El dispositivo está destinado tanto a una población de pacientes adulta como pediátrica. El dispositivo no tiene limitaciones de uso en cuanto a género, edad (desde el nacimiento) y peso. El médico especialista determinará el tamaño correcto según la necesidad clínica.
- No hay contraindicaciones ni advertencias para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- No doble la aguja y no utilice instrumentos para modificar la forma.
- No saque nunca el electrodo tirando del cable. Sujételo siempre por el mango para introducirlo y retirarlo.

CE 0051	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745		
Rx Only	Atención: la ley federal (EE. UU.) limita este dispositivo a la venta por parte o por orden de un profesional autorizado por la ley del Estado en el que ejerce su profesión		
CH REP	Representante autorizado suizo		
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo (UDI)
REF	Código del producto	LOT	Número de lote
	No reutilizable		No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso		No usar si el paquete está dañado
	Advertencias		Fecha de caducidad
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Fabricante		

Électrode-aiguille à usage unique pour injection de toxine botulique — FRANÇAIS

Utilisation

Les électrodes-aiguilles hypodermiques d'administration sont des dispositifs invasifs utilisés par l'opérateur hospitalier pour la détection du signal électrobiologique des muscles et des nerfs dans différentes parties du corps et pour l'administration de la toxine botulique ou d'un anesthésique.

Mode d'emploi

① Ne pas utiliser l'aiguille si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le produit est périmé.
② Ouvrir le sachet stérile, extraire l'aiguille et introduire la seringue sélectionnée à l'intérieur de la poignée de l'aiguille. Ensuite, tourner la poignée de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le système seringue-aiguille.
③ Relier le connecteur de sécurité de l'aiguille à la machine ou bien à la rallonge de la machine.
④ Retirer le protège-aiguille.
⑤ Introduire l'aiguille dans la zone à examiner. S'arrêter avant la poignée.
⑥ Au cas où l'électrode-aiguille se plierait au moment de l'introduction ou de l'utilisation, jeter l'aiguille et la remplacer par une neuve.
⑦ Après l'utilisation, éliminer l'aiguille conformément aux protocoles habituellement prévus ou jeter l'aiguille dans les contenants prévus à cet effet.

Mises en garde

- L'électrode-aiguille pour injection de toxine botulique est un dispositif à usage unique.
- Ce produit jetable n'a pas été conçu pour être réutilisé. Toute tentative de nettoyage et de réutilisation de ce dispositif à usage unique expose les patients et les opérateurs à des risques de contamination croisée.
- Ne pas restériliser.
- Dispositif à utiliser après une désinfection complète de la peau.
- Utiliser des seringues Luer Lock.
- Ne pas injecter en présence de lésions cutanées inflammatoires et / ou infectieuses.
- Attention : la thérapie par injection peut provoquer des saignements ou des ecchymoses.
- Faire particulièrement attention lors de son utilisation chez des patients présentant des troubles congénitaux ou acquis de la coagulation ou au cours d'un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant.
- Pour éviter la contamination du dispositif et donc du patient, l'utilisateur doit porter des gants jetables.
- Les personnels affectés à l'utilisation de ce dispositif sont des médecins spécialisés.
- L'utilisateur et / ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.
- L'environnement d'utilisation est celui de l'hôpital, et plus précisément le bloc opératoire.
- Le dispositif est destiné à être utilisé aussi bien sur des patients adultes que pédiatriques. Le dispositif n'a aucune limitation d'utilisation en termes de sexe, d'âge (à partir de la naissance), de poids. Le médecin spécialiste identifiera les dimensions correctes pour le besoin clinique.
- Il n'existe aucune contre-indication ou mise en garde pour les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas plier l'aiguille et n'utiliser aucun ustensile pour en modifier la forme.
- Ne pas tirer l'électrode du câble de quelque manière que ce soit. Se saisir toujours de la poignée pour le retrait et la mise en place.

CE 0051	Conforme au Règlement (UE) 2017/745		
Rx Only	Mise en garde : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.		
CH REP	Mandataire suisse		
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique du dispositif (UDI)
REF	Référence	LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mise en garde		Utiliser avant
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple	STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile simple et emballage protecteur externe
	Fabricant		

Einweg-Nadelelektrode zur Injektion von Botulinumtoxin — DEUTSCH

Verwendungszweck

Die subkutanen Nadelelektroden für Injektionen sind invasive Vorrichtungen, die vom Krankenhauspersonal verwendet werden, um elektrobiologische Signale von Muskeln und Nerven in verschiedenen Körperteilen zu erfassen und Botulinumtoxin oder Anästhetika zu verabreichen.

Art der Verwendung

① Die ausgewählte Nadel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung defekt oder beschädigt ist bzw. wenn das Produkt abgelaufen ist.
② Den sterilen Beutel öffnen, die Nadel entnehmen und die gewählte Spritze in den Nadelgriff einsetzen. Nun den Nadelgriff im Uhrzeigersinn drehen, um das Spritzen-Nadelsystem zu verriegeln.
③ Den Sicherheitssteckverbinder der Nadel an das Gerät oder alternativ an das Verlängerungskabel des Geräts anschließen.
④ Den Nadelschutz entfernen.
⑤ Die Nadel in den zu untersuchenden Bereich einführen. Vor dem Griff anhalten.
⑥ Sollte sich die Nadelelektrode beim Einführen oder während des Gebrauchs verbiegen, muss sie entsorgt und gegen eine neue ausgetauscht werden.
⑦ Nach dem Gebrauch die Nadel gemäß den Standardprotokollen oder alternativ in speziellen Behältern entsorgen.

Warnhinweise

- Einweg-Nadelelektrode zur Injektion von Botulinumtoxin ist ein Einwegprodukt.
- Dieses Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Der Versuch, dieses Einwegprodukt zu reinigen und wiederzuverwenden, setzt Patienten und Anwender dem Risiko einer Kreuzkontamination aus.
- Nicht resterilisieren.
- Vor der Verwendung des Produkts muss die Haut sorgfältig desinfiziert werden.
- Spritzen mit Luer-Lock-Anschluss verwenden.
- Nicht bei Vorliegen von entzündlichen und/oder infektiösen Verletzungen der Haut verwenden.
- Achtung: die Injektionen können Blutungen oder Hämatome verursachen.
- Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei Patienten mit angeborenen oder erworbenen Gerinnungsstörungen oder bei Patienten, die eine Therapie mit Aggregations- oder Gerinnungshemmern erhalten.
- Um eine Kontamination des Produkts und damit des Patienten zu vermeiden, muss der Benutzer Einweghandschuhe tragen.
- Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.
- Das Produkt wird in Krankenhausumgebung, insbesondere im Operationssaal, verwendet.
- Das Produkt ist sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt. Das Produkt unterliegt keinen Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf Geschlecht, Alter (ab Geburt) und Gewicht. Der Facharzt muss die richtige Größe für den klinischen Bedarf ermitteln.
- Es gibt keine Kontraindikationen oder Warnhinweise für schwangere oder stillende Frauen.
- Die Nadel nicht biegen und keine Werkzeuge verwenden, um ihre Form zu verändern.
- Die Elektrode keinesfalls am Kabel herausziehen. Fassen Sie sie zum Herausnehmen und Einsetzen immer am Griff an.

CE 0051	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		
Rx Only	Achtung: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von oder auf Anordnung eines Fachmanns verkauft werden, der gemäß der Gesetzgebung des Staates, in dem er praktiziert, dazu berechtigt ist.		
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter		
MD	Medizinprodukt	UDI	Einmalige Produktkennung (UDI)
REF	Produktcode	LOT	Losnummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch		Nicht resterilisieren
	Die Gebrauchsanweisung einsehen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Warnhinweise		Verfallsdatum
STERILE EO	Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere	STERILE EO	Ethylenoxid-Sterilisation mit einzelner Sterilbarriere und Schutzverpackung außen
	Hersteller		

Elétrodo de agulha descartável para injeção de toxina botulínica — PORTUGUÊS

Utilização prevista

Os elétrodos de agulha hipodérmica para administração são dispositivos invasivos utilizados pelo operador hospitalar para a deteção do sinal eletrobiológico dos músculos e nervos em diferentes partes do corpo e para a administração da toxina botulínica ou administração de um anestésico.

Modos de uso

① Não utilizar a agulha selecionada se a embalagem estiver quebrada ou danificada ou a data de validade tiver expirado;
② Abrir a embalagem esterilizada, retirar a agulha e inserir a seringa escolhida no punho da agulha. Agora rodar o punho da agulha no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear o sistema de agulhas da seringa;
③ Conecte o conector de segurança da agulha à máquina ou alternativamente ao cabo de extensão da máquina.
④ Remova a proteção da agulha.
⑤ Introduzir a agulha na zona a ser examinada. Pare antes do punho.
⑥ Se o elétrodo de agulha dobrar durante a inserção ou durante o seu uso, descarte a agulha e substitua-a por uma nova.
⑦ Após o uso, descarte a agulha de acordo com os protocolos padrão previstos ou, alternativamente, jogue a agulha nos recipientes apropriados.

Avisos

- O elétrodo de agulha para injeção de toxina botulínica é um dispositivo descartável.
- Este produto descartável não pode ser reutilizado. As tentativas de limpar e reutilizar este dispositivo de utilização única expõe os pacientes e profissionais ao risco de contaminação cruzada.
- Não reesterilizar.
- Dispositivo a ser usado após desinfeção completa da pele
- Usar seringas com ligação Luer Lock
- Não injetar na presença de lesões inflamatórias e/ou infecciosas da pele
- Cuidado: a terapia por injeção pode causar sangramento ou hematoma
- Preste atenção especial ao usá-lo em pacientes com distúrbios de coagulação congénitos ou adquiridos ou durante terapia anti-plaquetária ou anticoagulante.
- Para evitar a contaminação do dispositivo e, portanto, do paciente, o utilizador deve usar luvas descartáveis
- O pessoal encarregado ao uso é o pessoal médico especializado.
- É necessário que o utilizador e/ou paciente comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
- O ambiente de utilização é o hospitalar em sala cirúrgica específica.
- O dispositivo destina-se a uma população de pacientes adultos e pediátricos. O dispositivo não tem limitações de uso em termos de sexo, idade (desde o nascimento), peso. O médico especialista identificará as dimensões corretas para a necessidade clínica.
- Não há contra-indicações ou advertências para mulheres grávidas ou lactantes.
- Não dobre a agulha nem utilize instrumentos para alterar a sua forma.
- Nunca puxe o elétrodo pelo cabo. Segure sempre pela empunhadura para retirar e inserir.

CE 0051	Em conformidade com a Regulamentação (UE) 2017/745		
Rx Only	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por parte ou sob a ordem de um profissional licenciado pela lei do estado em que ele pratica		
CH REP	Representante autorizado suíço		
MD	Dispositivo Médico	UDI	Identificativo único do dispositivo (UDI)
REF	Código do produto	LOT	Número de lote
	Utilização única		Não reesterilizar
	Consultar as instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Avisos		Data de validade
STERILE EO	Esterilizado com barreira estéril única de óxido de etileno	STERILE EO	Esterilizado com barreira estéril única de óxido de etileno com embalagem de proteção externa
	Fabricante		

一次性使用肉毒素针电极 — 简体中文

预期用途

皮下给药针电极是医院操作人员使用的介入类设备，用于检测体内不同部位的肌肉和神经的电生物信号，以及用于肉毒素的给药或麻醉剂的给药。

使用方法

① 如果无菌袋破损或产品已过期，请勿使用所选针电极；
② 打开无菌袋，取出针电极并将所需注射器插入针电极手柄内；此时，将针电极的手柄顺时针旋转，以锁定注射器-针电极系统；
③ 将针电极安全连接器连接至机器或机器延长电缆；
④ 去除针电极防护套；
⑤ 将针电极插入待检部位；在手柄前停止移动。
⑥ 在插入期间或使用时，如果针电极弯曲，则丢弃，然后使用新的针电极；
⑦ 使用后，按照标准规程处置针电极或者将针电极放入专用容器中。

警告

- 肉毒素针电极仅供单个患者使用。
- 本一次性产品不可重复使用。重复使用一次性设备或对一次性设备进行清洁，可能会使患者和操作人员面临交叉感染的风险。
- 请勿重复灭菌。
- 设备使用前必须仔细地对皮肤进行擦拭消毒。
- 使用鲁尔锁接头注射器。
- 在皮肤有炎症和/或有感染性皮肤病的情况下，请勿注射。
- 注意：注射可能会造成出血或血肿。
- 在先天性或获得性凝血功能异常的患者身上使用时，或者在抗凝血或抗凝治疗过程中，请特别注意。
- 使用人员必须佩戴一次性手套，以避免对设备以及患者造成污染
- 仅供专业医生使用。
- 使用人员和/或患者必须向制造商与使用人员和/或患者所在的成员国主管机构报告发生的与设备有关的任何严重事故。
- 使用环境为医院专门的手术室。
- 设备适用于成人和儿科患者人群。 设备没有任何有关性别、年龄（从出生开始）、体重的使用限制。专业医生将确定适合临床需求的尺寸。
- 对孕期或哺乳期妇女没有任何禁忌症或警告。
- 请勿弯曲针头或使用工具改变其形状。
- 切勿通过拉扯线缆拔出电源，必须握持手柄进行操作。

CE 0051	符合法规（EU）2017/745		
Rx Only	注意：美国联邦法律规定该设备只能执业所在国家法律授权医生销售或凭医嘱销售		
CH REP	瑞士授权代表		
MD	医疗设备	UDI	设备唯一识别码（UDI）
REF	产品编号	LOT	生产批号
	仅供一次性使用		请勿重复灭菌
	查询使用方法		如果包装损坏，请勿使用
	警告		有效期限
STERILE EO	一次性无菌屏障系统的环氧乙烷灭菌	STERILE EO	一次性无菌屏障系统的环氧乙烷灭菌，外部有防护性包装
	制造商		

Elektroda igłowa jednorazowego użytku do iniekcji toksyny botulinowej — POLSKI

Przeznaczenie

Hipodermiczne igły zabiegowe są inwazyjnymi wyrobami używanymi przez pracownika szpitala do wykrywania sygnału elektrobiologicznego mięśni i nerwów w różnych częściach ciała oraz do podawania toksyny botulinowej lub środka znieczulającego.

Sposób użycia

① Nie używać wybranej igły, jeżeli opakowanie jest pęknięte lub uszkodzone lub jeśli minął termin ważności wyrobu;
② Otworzyć sterylny worek, wyjąć igłę i włożyć wybraną strzykawkę w uchwyt igły. Przekręcić uchwyt igły w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować system strzykawki-igły;
③ Połączyć złącze zabezpieczające igłę z urządzeniem lub alternatywnie z jego przewodem przedłużającym.
④ Zdjąć osłonę igły.
⑤ Wprowadzić igłę w badany obszar. Zatrzymać wprowadzanie przed uchwytem.
⑥ W przypadku wygięcia elektrody igłowej podczas wprowadzania lub w trakcie użytkowania igłę należy wyrzucić i wymienić na nową.
⑦ Po użyciu igłę należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami lub wyrzucić do specjalnego pojemnika.

Ostrzeżenia

- Elektroda igłowa do iniekcji toksyny botulinowej jest wyrobem jednorazowego użytku.
- Nie należy używać ponownie wyrobu jednorazowego użytku. Próby czyszczenia i ponownego użycia tego jednorazowego wyrobu narażają pacjentów i operatorów na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zdezynfekować skórę
- Używać strzykawek ze złączem luer lock
- Nie wykonywać iniekcji w przypadku występowania zapalnych i/lub infekcyjnych obrażeń skóry
- Uwaga: terapia iniekcyjna może spowodować krwawienie lub krwiaki
- Zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami krzepliwości lub poddawanych terapii antyagregacyjnej lub antykoagulacyjnej.
- Aby uniknąć skażenia wyrobu, a tym samym zakażenia pacjenta, użytkownik jest zobowiązany do noszenia rękawic jednorazowego użytku
- Personel wyznaczony do jego używania to wyspecjalizowani pracownicy medyczni.
- Użytkownik i/lub pacjent musi zgłosić wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku w środowisku szpitalnym, a w szczególności na sali operacyjnej.
- Wyrób jest przeznaczony zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i dzieci. Wyrób nie posiada ograniczeń stosowania pod względem płci, wieku (od urodzenia) ani wagi. Właściwy rozmiar dla danej potrzeby klinicznej zostanie określony przez lekarza specjalistę.
- Brak przeciwwskazań lub ostrzeżeń dla kobiet w ciąży lub w okresie laktacji.
- Nie zginaj igły ani nie używaj narzędzi do zmiany jej kształtu.
- Nie ciągnij elektrody za kabel w żaden sposób. Zawsze trzymaj za uchwyt podczas wyjmowania i wkładania.

CE 0051	Wyrób zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745		
Rx Only	Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaż tego wyrobu może odbywać się przez lub na zlecenie profesjonalisty upoważnionego przez prawo stanu, w którym prowadzi praktykę		
CH REP	Upoważniony przedstawiciel szwajcarski		
MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
REF	Kod wyrobu	LOT	Numer partii
	Do użytku jednorazowego		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ostrzeżenia		Termin ważności
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu z pojedynczym systemem bariery sterylnej	STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu z pojedynczym systemem bariery sterylnej, z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Wytwórca		

Βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης για έγχυση αλλαντικής τοξίνης — ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρηση

Τα υποδόρια βελονοειδή ηλεκτρόδια χορήγησης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται από το νοσοκομειακό χειριστή για την ανίχνευση του ηλεκτροβιολογικού σήματος των μυών και των νεύρων σε διαφορετικά μέρη του σώματος και για τη χορήγηση της αλλαντικής τοξίνης ή του αναισθητικού.

Τροποσ χρησησ

① Μην χρησιμοποιείτε την επιλεγμένη βελόνα εάν η συσκευασία είναι σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το προϊόν έχει λήξει.
② Ανοίξτε την αποστειρωμένη σακούλα, αφαιρέστε τη βελόνα και εισάγετε την επιλεγμένη σύριγγα στη χειρολαβή της βελόνας. Κατόπιν περιστρέψτε τη χειρολαβή της βελόνας δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το σύστημα σύριγγας-βελόνας.
③ Συνδέστε το συνδετήρα ασφαλείας της βελόνας στο μηχάνημα ή εναλλακτικά στο καλώδιο επέκτασης του μηχανήματος.
④ Αφαιρέστε την προστασία της βελόνας.
⑤ Εισάγετε τη βελόνα στην περιοχή που πρόκειται να εξετάσετε. Σταματήστε πριν από τη χειρολαβή.
⑥ Εάν κατά την εισαγωγή ή τη χρήση το βελονοειδές ηλεκτρόδιο λυγίσει, απορρίψτε τη βελόνα και αντικαταστήστε την με μία νέα.
⑦ Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τα αναμενόμενα τυπικά πρωτόκολλα ή εναλλακτικά απορρίψτε την στους ειδικούς κάδους.

Προειδοποιήσεις

- Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο έγχυσης της αλλαντικής τοξίνης είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης.
- Το παρόν προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι προσπάθειες καθαρισμού και επαναχρησιμοποίησης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, εκθέτουν τους ασθενείς και τους χειριστές σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν επιμελούς απολύμανσης του δέρματος
- Χρησιμοποιήστε σύριγγες με βιδωτό έμβολο (Luer Lock)
- Μην κάνετε την ένεση εάν υπάρχουν φλεγμονές ή/και μολυσματικές δερματικές βλάβες
- Προειδοποίηση: η ενέσιμη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση σε ασθενείς με συγγενείς, επίκτητες διαταραχές της πήξης ή σε όσους υποβάλλονται σε αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική θεραπεία.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και κατά συνέπεια του ασθενούς ο χρήστης πρέπει να φορεί γάντια μίας χρήσης
- Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη χρήση είναι οι εξειδικευμένοι ιατροί.
- Καθίσταται απαραίτητο ο χρήστης ή/και ο ασθενής να επισημαίνει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας μέλους στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα διαπιστωθεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Το περιβάλλον χρήσης είναι το νοσοκομειακό και συγκεκριμένα το χειρουργείο.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται τόσο για ενήλικες όσο και παιδιατρικούς ασθενείς. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει κανέναν περιορισμό χρήσης όσον αφορά το φύλο, την ηλικία (από τη γέννηση και έπειτα), το βάρος. Ο ειδικευμένος ιατρός θα προσδιορίσει τις σωστές διαστάσεις ανάλογα με τις κλινικές απαιτήσεις.
- Δεν υπάρχουν αντενδείξεις ή προειδοποιήσεις για έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Μη λυγίζετε τη βελόνα και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να αλλάξετε το σχήμα της.
- Μην τραβάτε το ηλεκτρόδιο από το καλώδιο σε καμία περίπτωση. Πιάνετε πάντοτε από τη λαβή κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση.

CE 0051	Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		
Rx Only	Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής επαγγελματία εξουσιοδοτημένου από τη νομοθεσία της Πολιτείας στην οποία ασκεί το επάγγελμά του		
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Δεν επαναχρησι-μοποιείται		Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Προειδοποιήσεις		Ημερομηνία λήξης
STERILE EO	Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου με μεμονωμένο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	STERILE EO	Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου με μεμονωμένο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Κατασκευαστής		

Naaldelektrode voor eenmalig gebruik voor injectie van Botulinum toxine — NEDERLANDS

Beoogd gebruik

De onderhuids naaldelektroden voor toediening zijn invasieve hulpmiddelen die door de ziekenhuisoperator wordt gebruikt voor het detecteren van het elektrobiologische signaal van de spieren en de zenuwen in diverse lichaamsdelen en voor het toedienen van Botulinum toxine of het toedienen van een anestheticum.

Gebruikswijze

① De geselecteerde naald niet gebruiken als de verpakking opengebroken of beschadigd is, of als het product vervallen is;
② Open de steriele verpakking, haal de naald eruit en breng de injectiespuit in de schacht van de naald aan. Draai de schacht van de naald nu in wijzerzin, om zo het systeem injectiespuit-naald te blokkeren;
③ Sluit de veiligheidsconnector van de naald aan op de machine ofwel op de verlengkabel van de machine.
④ Verwijder de bescherming van de naald.
⑤ Steek de naald in de zone die onderzocht moet worden. Stop net voor de schacht.
⑥ Indien de naaldelektrode tijdens het inbrengen of tijdens het gebruik gaat plooien, dan moet u de naald wegdoen en door een nieuwe vervangen.
⑦ Voer de naald na gebruik af volgens de voorziene standaard protocollen, of dump de naald in speciaal hiertoe voorziene recipiënten.

Waarschuwingen

- De naaldelektrode voor injectie van Botulinum toxine is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
- Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontwerpen om het opnieuw te gebruiken. Pogingen om dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik te reinigen en opnieuw te gebruiken, stellen patiënten en zorgverleners bloot aan het risico van kruisbesmetting.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Hulpmiddel te gebruiken mits zorgvuldige ontsmetting van de huid
- Gebruik injectiespuiten met Luer Lock-koppeling
- Geen injectie uitvoeren als de huid ontstoken en/of infectieve letsels vertoont
- Aandacht: de injectietherapie kan bloedingen of hematomen veroorzaken
- Wees bijzonder aandachtig tijdens het gebruik bij patiënten met aangeboren of verworven wijzigingen van de bloedstolling, of die onder anti-aggregantia- of antistollingstherapie zijn.
- Om besmetting van het hulpmiddel en bijgevolg van de patiënt te vermijden, moet de gebruiker handschoenen voor eenmalig gebruik dragen
- Het personeel bevoegd voor het gebruik ervan is medisch gespecialiseerd personeel.
- Het is noodzakelijk dat de gebruiker en/of de patiënt elk ernstig incident, dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, meldt aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- De gebruiksomgeving is een ziekenhuisomgeving, meer bepaald het operatiekwartier.
- Het hulpmiddel is zowel voor volwassenen als voor kinderen bestemd. Het hulpmiddel heeft geen enkele gebruiksbeperking wat geslacht, leeftijd (vanaf de geboorte) en gewicht betreft. De gespecialiseerde arts moet de correcte afmetingen volgens de klinische behoeften bepalen.
- Er zijn geen contra-indicaties of bijzondere waarschuwingen voor zwangere of zogende vrouwen.
- Buig de naald niet en gebruik geen instrumenten om de vorm ervan te wijzigen.
- Trek de elektrode op geen enkele wijze uit de kabel. Neem altijd de handgreep vast voor verwijdering en invoering.

CE 0051	Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745		
Rx Only	Aandacht: volgens federale wetgeving (U.S.A.) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een professional die hiertoe bevoegd is krachtens de wet van de staat waar hij beroepsmatig actief is		
CH REP	Bevoegde Zwitserse vertegenwoordiger		
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Unieke identificatie van het hulpmiddel (UDI)
REF	Productcode	LOT	Lotnummer
	Alleen voor eenmalig gebruik		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Waarschuwingen		Vervaldatum
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilization with single sterile barrier system	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide met enkelvoudige steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Fabrikant		

Иглен електрод за еднократна употреба за инжектиране на ботулинов токсин — БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Хиподермичните иглени електроди за приложение са инвазивни изделия, използвани от болничния работник за откриване на електробиологичния сигнал на мускулите и нервите в различни части на тялото и за прилагане на ботулинов токсин или на анестетик.

Начин на употреба

① Не използвайте избраната игла, ако опаковката е скъсана или нарушена, или ако продуктът е с изтекъл срок на годност;
② Отворете стерилния плик, извадете иглата и въведете избраната спринцовка в ръкохватката на иглата. В този момент завъртете ръкохватката на иглата по посока на движение на часовниковата стрелка за фиксиране на системата спринцовка-игла;
③ Свържете предпазния конектор на иглата към машината, или като алтернатива - към удължителния кабел на машината.
④ Отстранете протектора на иглата.
⑤ Въведете иглата в зоната за обследване. Спрете преди дръжката.
⑥ Ако игленият електрод се огъне по време на въвеждане или на използване, бракувайте иглата и я сменете с нова.
⑦ След употреба изхвърлете иглата в съответствие с предвидените стандартни протоколи или като алтернатива изхвърлете иглата в специалните контейнери.

Предупреждения

- Игленият електрод за инжектиране на ботулинов токсин е изделие за еднократна употреба.
- Този продукт за еднократна употреба не е предвиден за повторна употреба. Опитите за почистване и повторна употреба на това изделие за еднократна употреба излагат пациентите и здравните работници на риск от кръстосано замърсяване.
- Не стерилизирайте повторно.
- Изделието трябва да се използва след щателно дезинфекциране на кожата
- Използвайте спринцовки с луер лок връзка
- Не инжектирайте при наличие на възпалителни и/или инфекциозни кожни лезии
- Внимание: инжекционната терапия може да причини кървене или хематоми
- Бъдете особено внимателни по време на използване при пациенти с вродени или придобити нарушения на кръвосъсирването или по време на антиагрегантна или антикоагулантна терапия.
- За да избегне замърсяване на изделието и следователно - на пациента, ползвателят трябва да носи ръкавици за еднократна употреба
- Продуктът трябва да се използва от специализиран медицински персонал.
- Необходимо е потребителят и/или пациентът да докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, за всякакви сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.
- Продуктът се използва в болнична среда, и по-специално в операционна зала.
- Изделието е предназначено за популация както от възрастни, така и от педиатрични пациенти. Изделието няма ограничения за използване по отношение на пол, възраст (от раждането нататък), тегло. Лекарят специалист определя правилните размери с оглед на конкретните клинични нужди.
- Няма никакви противопоказания или предупреждения за бременни или кърмещи жени.
- Не огъвайте иглата и не използвайте инструменти, за да промените формата ѝ.
- Не дърпайте електрода по никакъв начин от кабела. Винаги хващайте дръжката, когато го изваждате и поставяте.

CE 0051	Съответства на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745		
Rx Only	Внимание: федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие, която трябва да се извършва само от или по направление на специалист, оторизиран от закона на държавата, в която той практикува		
CH REP	Оторизиран представител за Швейцария		
MD	Медицинско изделие	UDI	Уникален идентификатор на изделията (UDI)
REF	Код на продукта	LOT	Партиден номер
	Само за еднократна употреба		Не стерилизирайте повторно
	Направете справка в инструкциите за употреба		Не използвайте, ако опаковката е нарушена
	Предупреждения		Срок на годност
STERILE EO	Стерилизирано с етилен оксид с единична стерилна бариера	STERILE EO	Стерилизирано с етилен оксид с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвън
	Производител		

Iglasta elektroda za jednokratnu uporabu za injekciju botulinum toksina — HRVATSKI

Namjena

Potkožne iglene elektrode za davanje su invazivni uređaji koje koristi bolnički operater za detekciju biološkog električnog signala mišića i živaca u različitim dijelovima tijela te za primjenu botulinum toksina ili anestetika.

Način uporabe

① Nemojte koristiti iglu ako je pakiranje uništeno ili oštećeno ili ako je istekao rok valjanosti;
② Otvorite sterilnu vrećicu, izvadite iglu i umetnite odabranu špricu u dršku igle. Tada okrenite dršku igle u smjeru kazaljke na satu kako biste zaključali sustav šprica-igla;
③ Spojite sigurnosni priključak igle na stroj ili alternativno na produžni kabel stroja.
④ Uklonite zaštitu igle.
⑤ Uvedite iglu u područje koje treba pregledati. Zaustavite se prije drške.
⑥ Ako se iglasta elektroda savije tijekom umetanja ili uporabe, odbacite iglu i zamijenite je novom.
⑦ Nakon uporabe odbacite iglu u skladu s navedenim standardnim protokolima ili alternativno odbacite iglu u odgovarajuće spremnike.

Upozorenja

- Iglasta elektroda za injekciju botulinum toksina je proizvod za jednokratnu uporabu.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije namijenjen za ponovnu uporabu. Tijekom pokušaja čišćenja i ponovne uporabe tog proizvoda za jednokratnu uporabu pacijenti i operateri izloženi su rizicima unakrsne kontaminacije.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Proizvod koristite nakon temeljite dezinfekcije kože
- Koristite Luer Lock šprice
- Nemojte ubrizgavati u prisutnosti upalnih i/ili infektivnih lezija kože
- Pozor: injekcijska terapija može uzrokovati krvarenje ili modrice
- Obratite posebnu pozornost pri primjeni na pacijentima s urođenim ili stečenim poremećajima zgrušavanja krvi ili tijekom antiagregacijske ili antikoagulantne terapije.
- Kako bi se izbjegla kontaminacija proizvoda, a samim time i pacijenta, korisnik mora nositi rukavice za jednokratnu uporabu
- Osoblje koje će ga koristiti je specijalizirano medicinsko osoblje.
- Potrebno je da korisnik i/ili pacijent prijavi svaki ozbiljan štetni događaj koji se pojavio u vezi s proizvodom proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.
- Okruženje korištenja je bolničko, točnije operacijska sala.
- Uređaj je namijenjen kako odrasloj tako i pedijatrijskoj populaciji pacijenata. Uređaj nema ograničenja u korištenju u smislu spola, dobi (od rođenja nadalje), težine. Liječnik specijalist će odrediti točne dimenzije za kliničku potrebu.
- Nema kontraindikacija niti upozorenja za trudnice i dojilje.
- Ne koristite iglu i ne koristite instrumente kako biste promijenili oblik.
- Ne povlačite elektrodu s kabela ni na koji način. Uvijek uhvatite ručku za uklonjivi dio i umetak.

CE 0051	U skladu s Uredbom (EU) 2017/745		
Rx Only	Pozor: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu stručne osobe ovlaštene prema zakonu države u kojoj radi		
CH REP	Švicarski ovlašteni predstavnik		
MD	Medicinski proizvod	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
REF	Kataloški broj	LOT	Broj serije
	Samo za jednokratnu uporabu		Nemojte ponovno sterilizirati
	Pogledajte upute za uporabu		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Upozorenja		Rok valjanosti
STERILE EO	Sterilizacija etilen oksidom s jednom sterilnom barijerom	STERILE EO	Sterilizacija etilen oksidom s jednom sterilnom barijerom I zaštitnim pakiranjem izvana
	Proizvođač		

Jednorázová jehlová elektroda pro injekci botulotoxinu — ČEŠTINA

Určený účel

Podkožní jehlové elektrody pro aplikaci jsou invazivní přístroje používané operátorem nemocnice pro detekci elektrobiologického signálu svalů a nervů v různých částech těla a pro aplikaci botulotoxinu, nebo aplikaci anestetika.

Způsob použití

① Nepoužívejte vybranou jehlu, pokud je balení porušené nebo poškozené, nebo pokud životnost produktu skončila;
② Otevřete sterilní obal, vyjměte jehlu a vložte vybranou stříkačku do rukojeti jehly. V tomto okamžiku otočte rukojetí jehly ve směru hodinových ručiček, abyste zajistili systém injekční stříkačka-jehla;
③ Připojte bezpečnostní konektor jehly ke stroji nebo alternativně k prodlužovacímu kabelu stroje.
④ Sejměte chránič jehly.
⑤ Zaveďte jehlu do vyšetřované oblasti. Zastavte se před držátkem.
⑥ Pokud by se jehlová elektroda během zavádění, nebo používání ohnula, jehlu zlikvidujte a nahraďte ji novou.
⑦ Po použití jehlu zlikvidujte v souladu s národními zákony a předpisy, nebo jehlu vyhoďte do příslušných nádob.

Varování

- Jehla elektrody pro injekci botulotoxinu je pomůcka na jedno použití.
- Tento produkt není určen k opakovanému použití. Pokusy o čištění a opakované použití tohoto jednorázového prostředku vystavují pacienty a operatéry riziku křížové kontaminace.
- Neprovádět opětovnou sterilizaci.
- Zařízení k použití po důkladné dezinfekci pokožky
- Používejte stříkačky se spojem Luer Lock
- Neaplikujte injekci v případě zánětlivých a/nebo infekčních kožních lézí
- Upozornění: injekční terapie může způsobit krvácení, nebo tvorbu podlitin
- Zvláštní pozornost věnujte jeho použití u pacientů s vrozenými, nebo získanými poruchami koagulace, nebo v průběhu antiagregační, nebo antikoagulační léčby.
- Aby se zabránilo kontaminaci zařízení a tím i pacienta, musí uživatel používat jednorázové rukavice
- Určený uživatel k provádění lékařského postupu je specializovaný lékařský personál.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen..
- Určené prostředí k použití je nemocniční prostředí, konkrétně operační sál.
- Zařízení je určeno pro dospělé, tak i dětské pacienty. Zařízení nemá žádná omezení použití ve vztahu k pohlaví, věku (od narození výše), hmotnosti. Specializovaný lékař určí správné rozměry pro klinickou potřebu.
- Neexistují žádné kontraindikace, ani varování pro těhotné a kojící ženy.
- Jehlu neohýbejte ani nepoužívejte žádné nástroje k úpravě nebo změně jejího tvaru.
- Za žádných okolností netahejte elektrodu za kabel. Při zavádění a vyjímání vždy uchopte rukojeť.

CE 0051	Je v souladu s nařízením (EU) 2017/745		
Rx Only	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje použití tohoto zdravotnického prostředku pro prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.		
CH REP	Švýcarský autorizovaný zástupce		
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
REF	Katalogové číslo	LOT	Číslo šarže
	Nepoužívat opětovně		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Čtěte návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Varování		Použít do data
STERILE EO	Sterilizováno Ethylenoxidem na bázi jednoduché sterilní bariéry	STERILE EO	Sterilizováno Ethylenoxidem na bázi jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Výrobce		

Nåleelektroden til engangsbrug til injektion af botulinumtoksin — DANSK

Tilsigtet anvendelse

De hypodermiske nåleelektroder til administration er invasive enheder, der anvendes af hospitalsoperatøren til registrering af elektrobiologiske signaler fra muskler og nerver i forskellige dele af kroppen og til administration af botulinumtoksinet eller administration af bedøvelsesmiddel.

Brug

① Brug ikke nålen, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis produktet er udløbet.
② Åbn den sterile pose, tag nålen ud, og sæt den valgte sprøjte i håndtaget på nålen. Drej herefter håndtaget på nålen i retning med uret for at blokere sprøjte-nålesystemet.
③ Tilslut sikkerhedstilslutningen på nålen til maskinen eller alternativt til maskinens forlængerkabel.
④ Fjern beskyttelsen på nålen.
⑤ Før nålen ind i det område, der skal undersøges. Stop før håndtaget.
⑥ Hvis nålen bøjer under isætning eller brug, skal nålen kasseres og erstattes med en ny.
⑦ Efter brugen skal nålen bortskaffes i henhold til standardprotokollen, eller alternativt smides i de relevante beholdere.

Advarsler

- Nåleelektroden til injektion af botulinumtoksin er en engangsenhed.
- Dette engangsprodukt er ikke udviklet til genbrug. Forsøg på at rengøre og genbruge denne engangsenhed udsætter patienter og operatører for risiko for krydskontaminering.
- Må ikke gensteriliseres.
- Enhed, der først må anvendes efter grundig desinfektion af huden
- Brug sprøjter med Luer Lock
- Foretag ikke injektioner ved tilstedeværelsen af inflammatoriske og/eller infektiøse læsioner på huden
- Advarsel: Injektionsbehandling kan forårsage blødning eller blå mærker
- Vær særlig opmærksom, når ved anvendelse på patienter med medfødte eller tilkomne koagulationsforstyrrelser eller sammen med blodpladehæmmende eller antikoagulerende behandling.
- For at undgå kontaminering af enheden og dermed af patienten, skal brugeren bære engangshandsker
- Det personale, der må anvende udstyret, er det specialiserede medicinske personale.
- Det er nødvendigt, at brugeren og/eller patienten indberetter enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Brugsmiljøet er operationsstuen i hospitalsmiljøet.
- Enheden er beregnet til både voksne patienter og til pædiatrien. Enheden har ingen brugsbegrænsninger med hensyn til køn, alder (fra fødslen og frem) og vægt. Speciallægen vil identificere de korrekte dimensioner i forhold til det kliniske behov.
- Der er ingen kontraindikationer eller advarsler for gravide eller ammende kvinder.
- Bøj ikke nålen, og brug ikke værktøj til at ændre formen på nålen.
- Træk ikke under nogen omstændigheder i ledningen på elektroden. Brug altid håndtaget når elektroden fjernes og indsættes.

CE 0051	Overholder forordning (EU) 2017/745		
Rx Only	Forsigtig: Amerikansk føderal lovgivning begrænser dette udstyr kun til salg af, eller udlevering efter anvisning fra sundhedspersonale, autoriseret af den relevante stat.		
CH REP	Autoriseret schweizisk repræsentant		
MD	Medicinsk udstyr	UDI	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
REF	Katalognummer	LOT	Partinummer
	Kun til engangsbrug		Må ikke gensteriliseres
	Se brugsanvisningen		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Advarsler		Udløbsdato
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid ved enkelt steril barriere	STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid ved enkelt steril barriere, med ekstern beskyttende emballage
	Producent		

Ühekordse kasutusega nõelelektrood botuliintoksiini süstimiseks — EESTI KEEL

Kasutusotstarve

Hüpodermilised nõelelektroodid ravimite manustamiseks on invasiivsed seadmed, mida kasutatavad haiglatöötajad lihaste ja närvide elektrobioloogilise signaali tuvastamiseks erinevates kehaosades ja botuliintoksiini manustamiseks või anesteetikumi manustamiseks.

Kasutusjuhend

① Kui pakend on katki või kahjustatud või kui toote kõlblikkusaeg on möödas, ei tohi valitud nõela kasutada;
② Avage steriilne kott, võtke nõel välja ja sisestage valitud süstal nõela käepidemesse. Selles punktis keerake nõela käepidet päripäeva, et süstla ja nõela süsteem lukustada;
③ Ühendage nõela turvapistik masinaga või masina pikendusjuhtmega.
④ Eemaldage nõelakaitse.
⑤ Sisestage nõel uurimiskohta. Peatage enne käepidet.
⑥ Kui nõelelektrood peaks sisestamise või kasutamise ajal painduma, tuleb nõel ära visata ja asendada uuega.
⑦ Pärast kasutamist kõrvaldage nõel jäätmena vastavalt ettenähtud standardeeskirjadele või visata nõel spetsiaalsesse konteinerisse.

Hoiatused

- Nõelelektrood botuliintoksiini süstimiseks on ühekordseks kasutuseks mõeldud seade.
- See ühekordseks kasutuseks mõeldud toode ei ole taaskasutatav. Selle ühekordseks kasutuseks mõeldud seadme puhastamise ja taaskasutamise katsed kujutavad patsientidele ja kasutajatele ristsaastumise ohtu.
- Mitte resteriliseerida.
- Pärast naha korralikult desinfitseerimist kasutamiseks mõeldud seade
- Kasutada Luer Locki kinnitussüsteemiga süstlaid
- Põletikuliste ja/või nakkuslike nahavigastuste korral ei tohi süsti teha
- Tähelepanu: süstiteraapia võib põhjustada veritsust või hematoomi
- Pöörata erilist tähelepanu kasutamisel kaasasündinud, omandatud hüübimismuutustega või poolelioleva antiagregantravi või hüübimisvastase raviga patsientidel.
- Seadme saastumise ja seega patsiendi nakatamise vältimiseks peab kasutaja seega kandma ühekordseid kindaid.
- Ettenähtud kasutaja on meditsiinispetsialist.
- Kasutaja ja/või patsient peab seadmega seotud rasketest õnnetustest tingimata teatama tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.
- Kasutuskeskkond on haigla spetsiaalne operatsioonisaal.
- Seade on mõeldud kasutamiseks nii täiskasvanud patsientidel kui ka pediaatrias. Seadmel ei ole kasutuspiiranguid seoses patsientide soo, vanuse (sünnist alates) või kaaluga. Eriarst teeb kindlaks kliiniliste nõuete jaoks õige suuruse.
- Ei ole vastunäidustusi ega hoiatusi kasutamiseks rasedatel või imetavatel naistel.
- Ärge painutage nõela ega kasutage selle kuju muutmiseks mingeid tööriistu.
- Ärge mingil juhul tõmmake elektroodi juhtmest. Võtke eemaldamiseks ja paigaldamiseks alati kinni käepidemest.

CE 0051	Vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele		
Rx Only	Tähelepanu: Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadusega on seda seadet lubatud müüa ainult volitatud tervishoiuspetsialistil või tema ettekirjutuse alusel.		
CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis		
MD	Meditsiiniseade	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
REF	Tootekood	LOT	Partiinumber
	Mitte taaskasutatav		Mitte resteriliseerida
	Lugege kasutusjuhendit		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Hoiatused		Kõlblikkusaja lõpp
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga ühekordse steriilse kaitsega	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga ühekordse steriilse kaitsega kaitsva välispakendiga
	Tootja		

Kertakäyttöinen neulaelektrodi botuliinitoksiinin injektiota varten — SUOMI

Käyttötarkoitus
Injektio neulaelektrodit ovat invasiivisia laitteita, joita sairaalan henkilökunta käyttää kehon eri osien lihasten ja hermojen sähköbiologisen signaalin havaitsemiseen ja botuliinitoksiinin tai puudutteen antamiseen.

Käyttötapa
① Älä käytä valittua neulaa, jos pakkaus on rikki, vahingoittunut tai jos tuote on vanhentunut
② Avaa steriili pussi, ota neula ulos ja aseta valittu ruisku neulan kahvaan. Käännä nyt kahvaa myötäpäivään ruiskun ja neulan välisen järjestelmän lukitsemiseksi
③ Kytke neulaturvaliitin laitteeseen tai vaihtoehtoisesti sen jatkojohtoon.
④ Poista neulansuojus.
⑤ Työnnä neula tutkittavaan kohtaan. Pysähdy ennen kahvaa.
⑥ Jos neulaelektrodi taipuu pistämisen tai käytön aikana, hävitä neula ja vaihda se uuteen.
⑦ Hävitä neula käytön jälkeen standardiprotokollien mukaisesti tai vaihtoehtoisesti hävitä neula asianmukaisissa säiliöissä.

Varoituksia
- Botuliinitoksiinin injektion neulaelektrodi on kertakäyttöinen laite.
- Tätä kertakäyttötuotetta ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Jos tätä kertakäyttöistä laitetta yritetään puhdistaa ja käyttää uudelleen, altistetaan potilaat ja työntekijät ristikontaminaatiovaaralle.
- Ei saa uudelleensteriloida.
- Laitetta on käytettävä perusteellisen ihon desinfioinnin jälkeen
- Käytä ruiskuja, joissa on Luer Lock -liitäntä
- Ei saa pistää, jos iholla on tulehduksellisia ja/tai tarttuvia ihovaurioita
- Varoitus: injektiohoito voi aiheuttaa verenvuotoa tai verenpurkaumia
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä potilaille, joilla on synnynnäisiä tai hankittuja hyytymishäiriöitä tai jotka saavat hyytymistä estävää tai hyytymistä estävää hoitoa.
- Laitteen ja siten myös potilaan kontaminaation välttämiseksi käyttäjän on käytettävä kertakäyttökäsineitä
- Sen käyttöön valtuutettu henkilöstö on lääketieteellinen ammattihenkilöstö.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Käyttöympäristö on sairaalaympäristö, erityisesti leikkaussali.
- Laite on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille. Laitteen käyttöä ei ole rajoitettu sukupuolen, iän (syntymästä lähtien) tai painon suhteen. Erikoislääkäri määrittää oikean koon kliinisen tarpeen mukaan.
- Raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole vasta-aiheita tai varoituksia.
- Älä taivuta neulaa äläkä käytä työkaluja sen muodon muuttamiseen.
- Älä missään tapauksessa vedä elektrodia kaapelista. Tartu aina kahvaan elektrodia irrottaessasi ja asettaessasi sen paikalleen

CE 0051	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset		
Rx Only	Varoitus: Liittovaltion laki (Yhdysvallat) rajoittaa tämän laitteen myynnin vain sellaisen ammattilaisen toimesta tai tilauksesta, joka on valtuutettu sen osavaltion lain mukaan, jossa hän harjoittaa ammattiaan		
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
REF	Tuotekoodi	LOT	Eränumero
	Kertakäyttöinen		Ei saa uudelleensteriloida
	Tutustu käyttöohjeisiin		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Varoituksia		Viimeinen käyttöpäivämäärä
STERILE EO	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenioksidilla	STERILE EO	Steriloitu steriilillä yhden esteen etyleenioksidilla, jossa on suojapakkaus
	Valmistaja		

Eldobható tűelektróda botulinumtoxin befecskendezéséhez — MAGYAR

Rendeltetésszerű használat
A beadásra szolgáló hipodermiás tűelektródák olyan invazív eszközök, amelyeket a kórházi kezelőszemélyzet a test különböző részein lévő izmok és idegek elektrobiológiai jelének érzékelésére, illetve botulinumtoxin vagy érzéstelenítő beadására használ.

Használat
① Nem szabad használni a kiválasztott tűt, ha elszakadt vagy megsérült a csomagolása, illetve ha lejárt a termék felhasználhatósági ideje;
② Nyissa ki a steril csomagolást, vegye ki a tűt, és helyezze a kiválasztott fecskendőt a tű nyelébe. Most a fecskendő és a tű rögzítése érdekében forgassa el a tű nyelét az óramutató járásával megegyező irányba;
③ Csatlakoztassa a tű biztonsági csatlakozóját a géphez, vagy a gép hosszabbító kábeléhez.
④ Vegye le a tű védőkupakját.
⑤ Szúrja be a tűt a vizsgálandó testrészbe. Álljon meg a nyélrész előtt.
⑥ Ha behelyezés vagy használat közben elgörbül a tűelektróda, akkor dobja ki, és használjon helyette egy újat.
⑦ Használat után a tűt a standard protokoll szerint kell kidobni, vagy a megfelelő gyűjtőedénybe kell helyezni.

Figyelmeztetések
- A botulinumtoxin befecskendezésére szolgáló tűelektróda egyszer használatos eszköz.
- Ez az egyszer használatos termék nem újrafelhasználásra készült. Az egyszer használatos eszköz tisztítására és újrafelhasználására tett kísérlet keresztszennyeződés kockázatának teheti ki a pácienseket és a kezelőszemélyzetet.
- Tilos újrasterilizálni.
- Az eszközt csak alapos bőrfertőtlenítés után szabad használni
- Luer Lock csatlakozós fecskendőket kell használni
- Nem szabad injekciót beadni, ha gyulladásos és/vagy fertőző bőrelváltozások vannak jelen
- Figyelem: az injekciós kezelés vérzést vagy vérömlenyt okozhat
- Különösen óvatosan kell eljárni, ha veleszületett vagy szerzett véralvadási rendellenességben szenvedő, illetve antiaggregációs vagy véralvadásgátló terápiával kezelt pácienseknél alkalmazzák.
- Az eszköz és ezáltal a páciens szennyeződésének elkerülése érdekében a kezelőszemélyzetnek eldobható kesztyűt kell viselnie
- Az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a kezelőszemélyzet és/vagy a páciens köteles jelenteni a gyártónak, illetve az adott tagállam illetékes hatóságának.
- Az eszközt kórházi környezetben, a műtőben kell használni.
- Az eszköz egyaránt használható felnőtt és gyermek pácienseken. Az eszköz korlátozás nélkül használható bármilyen nemű, életkorú (a születéstől kezdve) és testsúlyú páciens esetében. A szakorvos határozza meg a megfelelő méretet a klinikai szükséglet alapján.
- Terhes vagy szoptató nők esetében nincsenek ellenjavallatok vagy figyelmeztetések.
- Ne hajlítsa meg a tűt, és ne használjon eszközöket a formájának a módosítására.
- Ne húzza az elektródát a kábelnél fogva. Mindig a felhelyezéshez / eltávolításhoz való résznél fogja meg.

CE 0051	Megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak		
Rx Only	Figyelem: az Egyesült Államokban a szövetségi törvények értelmében az eszközt csak olyan orvos által vagy olyan orvos rendelvénye alapján szabad értékesíteni, aki engedéllyel rendelkezik annak az államnak a törvényei szerint, amelyben praktizál		
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő		
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító (UDI)
REF	Katalógusszám	LOT	Tételszám
	Tilos többször használni		Tilos újrasterilizálni
	Lásd a használati utasítást		Nem szabad használni, ha megsérült a csomagolása
	Figyelmeztetések		Lejárati idő
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel	STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva – egyszeres steril záróréteggel és külső védőcsomagolással
	Gyártó		

ボツリヌストキシン注射用ディスポーザブル針電極 — 日本語

使用目的
皮下投与用針電極は、身体各部の筋肉や神経の電気生理学的信号検出のために、 ボツリヌストキシンや麻酔薬の投与のために病院のオペレーターが使用する侵襲的機器です 。

使用方法
① 選択した針のパッケージが開いていたり、破損していたり、製品の有効期限が切れている場合は使用しないでください。
② 殺菌済みパッケージを開封し、針を取り出して、針のグリップの中に選択した注射器を差し込みます。ここで、針のグリップを時計回りに回して、注射器-針システムをロックします。
③ 針の安全コネクターを機器に接続するか、あるいは機器の延長ワイヤーに接続します。
④ 針の保護を取り外します。
⑤ 検査する部位に針を挿入します。グリップの手前で止めます。
⑥ 挿入時や使用中に針が曲がった場合は新しい針と交換してください。
⑦ 使用後は、標準プロトコルに従って針を捨てるか、あるいは専用の容器に針を捨ててください。

警告
- ボツリヌストキシン投与用針は、ディスポーザブル機器です。
- このディスポーザブル製品を再使用することはできません。このディスポーザブル機器を洗浄して再使用を試みると、患者と医療オペレーターが交差汚染のリスクにさらされることになります。
- 再殺菌禁止。
- 皮膚の消毒を十分に行った上で機器を使用してください
- ルアーロック接続の注射器を使用してください
- 炎症性および感染性の皮膚の損傷がある場合は注射しないでください
- 注意。注射療法は、出血や血腫を引き起こす可能性があります
- 先天性または後天性の凝固障害患者、あるいは抗凝固剤または抗凝固剤治療を受けている患者に使用する場合は、特に注意してください。
- 装置の汚染、すなわち患者の汚染を避けるため、ユーザーはディスポーザブル手袋を着用する必要があります。
- 使用する担当者は、専門医師です。
- 本装置に関連する重大な事故が発生した場合、ユーザーおよび/または患者は製造者と使用者および／または患者が居住する国の所轄官庁へ報告することが必要です。
- 使用環境は、病院施設の手術室です。
- 本製品は、成人および小児患者を対象としています。 本製品は、性別、年齢（出生以後）、体重に関する使用制限はありません。専門医師が臨床上の必要性に応じて適切なサイズを特定します。
- 妊娠中や授乳中の女性に対する禁忌や警告はありません。
- 針を曲げたり、工具を使って形状を変えたりしないでください。
- 電極を取り外したり挿入したりする際は、ケーブルを引っ張らず、必ずハンドルを持ってください。

CE 0051	規則（EU）2017/745 に適合		
Rx Only	注意：連邦法（米国）により、このデバイスの販売は、その人が開業している州の法律で認可された専門家にのみに限定されています		
CH REP	スイス公認代理店		
MD	医療機器	UDI	個体識別番号（UDI）
REF	製品番号	LOT	ロット番号
	再使用禁止		再殺菌禁止
	取扱説明書を参照してください		パッケージが破損している場合は使用しないでください
	警告		使用期限
STERILE EO	シングルバリアー滅菌式でエチレンオキサイドを使用して滅菌済み	STERILE EO	外側に保護包装を設け、シングルバリアー滅菌式でエチレンオキサイドを使用して滅菌済み
	製造者		

Vienreizlietojams adatveida elektrods botulīna toksīna injekcijām — LATVISKI

Paredzētais lietojums
Zemādas adatveida elektrodi ir invazīvas ierīces, ko slimnīcas operators izmanto muskuļu un nervu elektrobioloģisko signālu uztveršanai dažādās ķermeņa daļās un botulīna toksīna ievadīšanai vai anestēzijas ievadīšanai.

Lietošana
① Nelietojiet izvēlēto adatu, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.
② Atveriet sterilu paciņu, izņemiet adatu un ievadiet katetru adatas satveres iekšpusē. Šajā punktā pagrieziet adatas satveri pulksteņrādītāja virzienā, lai nobloķētu katetra un adatas sistēmu.
③ Savienojiet adatas drošības savienotāju ar iekārtu vai ar iekārtas pagarinātāja kabeli.
④ Noņemiet adatas aizsargu.
⑤ Ievadiet adatu izmeklējamajā apgabalā. Apstāties pirms satveršanas.
⑥ Ja adatveida elektroda ievadīšanas vai lietošanas laikā tas saliecas, izbrāķējiet adatu un aizvietojiet to ar jaunu.
⑦ Pēc lietošanas adatu izmetiet saskaņā ar iekšzemes likumiem un noteikumiem vai izmetiet adatu tam paredzētā konteinerā.

Brīdinājumi
- Adatveida elektrods botulīna toksīna injekcijām ir vienreizlietojama ierīce.
- Šis vienreizlietojamais produkts nav paredzēts atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi notīrīt un atkārtoti lietot šo vienreizlietojamo ierīci pakļauj pacientus un lietotājus krusteniskās piesārņošanas riskam.
- Nesterilizēt atkārtoti!
- Ierīce lietojama pēc rūpīgas ādas dezinfekcijas.
- Izmantot katetrus ar Luer Lock savienojumu.
- Neveikt injekcijas, ja uz ādas ir apdegumu un/vai infekciju izraisīti bojājumi.
- Brīdinājums! Injekciju terapija var izsaukt asiņošanu vai hematomu.
- Pievērsiet īpašu uzmanību, lietojot produktu pacientiem ar iedzimtiem vai iegūtiem asinsreces traucējumiem vai pacientiem pretsalipes vai pretrecēšanas terapijas laikā.
- Lai nepieļautu ierīces un līdz ar to pacienta piesārņošanu, lietotājam ir obligāti jālieto vienreizlietojamie cimdi.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārstniecības personas.
- Ir nepieciešams, lai lietotājs un/vai pacients ziņotu par katru smagu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ražotājam vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
- Lietošanas vide ir īpaši iekārtota operāciju zāle slimnīcā.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai gan pieaugušiem pacientiem, gan pacientiem bērniem. Ierīcei nav lietošanas ierobežojumu atkarībā no dzimuma, vecuma (sākot no dzimšanas brīža) vai svara. Ārstniecības speciālists noteic pareizos izmērus klīniskajām vajadzībām.
- Nav īpašu kontrindikāciju vai brīdinājumu grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.
- Nelenkite adatas ir nenaudokite instrumentų norėdami pakeisti formą.
- Jokiu būdu netraukite elektrodo už kabelio. Visada nuimdami ir uždėdami naudokite elektrodą.

CE 0051	Atbilst Regulai 2017/745 (ES)		
Rx Only	Brīdinājums! ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu nozaru speciālistiem (vai pēc viņu pasūtījuma), kuri ir sertificēti tajā pavalstī, kurā viņi veic ārstniecības personas praksi		
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		
MD	Medicīniska ierīce	UDI	Ierīces vienotais identifikators (UDI)
REF	Produkta kods	LOT	Sērijas numurs
	Nelietot atkārtoti		Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Brīdinājumi		Derīguma termiņš
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu ar vienu sterilo barjeru	STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu ar vienu sterilo barjeru ar aizsargiepakojumu no ārpuses
	Ražotājs		

Vienkartinis adatinis elektrodas botulino toksino injekcijai — LIETUVIŲ

Paskirtis
Švirkštų adatiniai elektrodai yra invazinės priemonės, kurias ligoninės operatorius naudoja įvairių kūno vietų raumenų ir nervų elektrobiologiniams signalams aptikti ir botulino toksinui arba anestetikams suleisti.

Naudojimo nurodymai
① Pasirinktos adatos nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikotarpis.
② Atidarykite sterilų maišelį, išimkite adatą ir uždėkite ant pasirinkto švirkšto. Tai padarę pasukite adatos įvorę pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte švirkšto ir adatos sistemą.
③ Prijunkite adatos saugiąją jungtį prie aparato arba aparato ilginamojo laido.
④ Nuimkite adatos apsaugą.
⑤ Įsmeikite adatą į tiriamąją sritį. Adatą įsmeikite iki įvorės.
⑥ Jeigu duriant arba naudojant adatinis elektrodas sulinksta, adatą išmeskite ir pakeiskite nauja.
⑦ Baigę naudoti adatą pašalinkite laikydamiesi standartinių protokolų arba išmeskite į tinkamą talpyklą.

Įspėjimai
- Adatinis elektrodas botulino toksino injekcijai yra vienkartinė priemonė.
- Šis vienkartinis gaminys neskirtas naudoti pakartotinai. Bandant išvalyti ir pakartotinai naudoti šią vienkartinę priemonę, pacientams ir operatoriams kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš naudodami priemonę kruopščiai išdezinfekuokite odą.
- Naudokite švirkštus su fiksuojamąja Luerio jungtimi.
- Injekcijos neatlikite, jeigu yra uždegiminių ir (arba) infekcinių odos pažeidimų.
- Dėmesio: injekcijos gali sukelti kraujavimą arba hematomą.
- Priemonę naudokite ypač atsargiai, jeigu pacientas turi įgimtą arba įgytą kraujo krešėjimo sutrikimą arba jam taikomas gydymas antiagregantais arba antikoaguliantais.
- Kad nebūtų užteršta priemonė, taigi ir pacientas, naudotojas privalo mūvėti vienkartines pirštines.
- Priemonė skirta naudoti tik medicinos specialistams.
- Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti šalies narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Naudojimo aplinka yra ligoninė, konkrečiai – operacinė.
- Priemonė skirta suaugusiesiems ir vaikams. Nėra jokių priemonės naudojimo ribojimų pagal paciento lytį, amžių (nuo gimimo) ir svorį. Tinkamą dydį pagal klinikinius poreikius nustato medicinos specialistas.
- Nėra jokių priemonės naudojimo nėščiosioms arba žindančioms moterims kontraindikacijų arba įspėjimų.
- Nelenkite adatos ir nenaudokite įrankių adatos formai keisti.
- Nep traukite elektrodo iš laido jokiu būdu. Visada laikykite rankeną, kai ją pašalinate arba įdedate.

CE 0051	Atitinka reglamentą (ES) 2017/745		
Rx Only	Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę gali parduoti tik specialistas, turintis leidimą pagal valstijos, kurioje verčiasi praktika, įstatymus, arba tai galima padaryti tokio specialist nurodymu.		
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas		
MD	Medicinos priemonė	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI)
REF	Katalogo numeris	LOT	Partijos numeris
	Naudoti tik vieną kartą		Nesterilizuoti pakartotinai
	Skaityti naudojimo instrukciją		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Įspėjimai		Galiojimo pabaigos data
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu, vieno sterilaus barjero sistema	STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu, vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Gamintojas		

Electrod ac de unică folosință pentru injectarea toxinei botulinice — ROMÂNĂ

Utilizare preconizată
Electrozii ac hipodermici pentru administrare sunt dispozitive invazive utilizate de operatorul spitalului pentru a detecta semnalul electrobiologic al mușchilor și nervilor din diferite părți ale corpului și pentru a administra toxina botulinică sau anestezicul.

Mod de utilizare
① Nu utilizați acul selectat, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă produsul a expirat;
② Deschideți punga sterilă, scoateți acul și introduceți seringa aleasă în punctul de prindere al acului. Acum rotiți punctul de prindere al acului în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca sistemul seringă-ac;
③ Conectați conectorul de siguranță al acului la aparat sau, alternativ, la cablul de extensie al aparatului.
④ Înlăturați protecția acului.
⑤ Introduceți acul în zona care urmează să fie examinată. Opriți-vă înainte de punctul de prindere.
⑥ În cazul în care electrodul ac se îndoaie în timpul introducerii sau în timpul utilizării, aruncați acul și înlocuiți-l cu unul nou.
⑦ După utilizare, aruncați acul în conformitate cu protocoalele standard în vigoare sau, alternativ, aruncați acul în recipientele corespunzătoare.

Avertismente
- Electrodul ac de unică folosință pentru injectarea toxinei botulinice este un dispozitiv de unică folosință.
- Acest produs de unică folosință nu este conceput pentru a fi reutilizat. Încercările de curățare și reutilizare ale acestui dispozitiv de unică folosință expun pacienții și operatorii la riscul de contaminare încrucișată.
- A nu se resteriliza.
- Dispozitivul trebuie utilizat după dezinfectarea temeinică a pielii
- Utilizați seringi cu racord Luer Lock
- Nu efectuați injecția în prezența leziunilor inflamatorii și/sau infecțioase ale pielii.
- Atenție: terapia prin injectare poate provoca sângerări sau hematomuri
- Trebuie acordată o atenție deosebită la utilizarea la pacienții cu tulburări de coagulare congenitale sau dobândite sau la cei care urmează un tratament anti-agregant sau anti-coagulant.
- Pentru a evita contaminarea dispozitivului și, prin urmare, a pacientului, utilizatorul trebuie să poarte mănuși de unică folosință
- Personalul desemnat să îl folosească este personalul medical specialist.
- Este necesar ca utilizatorul și/sau pacientul să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul.
- Mediul de utilizare este mediul spitalicesc, în special sala de operație.
- Dispozitivul este destinat atât pacienților adulți, cât și celor pediatrici. Dispozitivul nu are limitări de utilizare în ceea ce privește sexul, vârsta (după naștere), greutatea. Medicul specialist va identifica dimensiunea corectă în funcție de nevoile clinice.
- Nu există contraindicații sau avertismente pentru femeile însărcinate sau care alăptează.
- Nu îndoiți acul și nu utilizați instrumente pentru a-i modifica forma.
- Nu trageți electrodul ținând de cablu sub nicio formă. Apucați de fiecare dată de mâner pentru a-l scoate și introduce.

CE 0051	Respectă Regulamentul (UE) 2017/745		
Rx Only	Avertisment: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui profesionist autorizat de legislația statului în care acesta își exercită profesia		
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția		
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului (IUD)
REF	Codul produsului	LOT	Număr lot
	Numai de unică folosință		A nu se resteriliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare		A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Avertismente		Data expirării
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă cu o singură barieră sterilă	STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj exterior de protecție
	Producător		

Одноразовый игольчатый электрод для инъекций ботулотоксина — РУССКИЙ

Предусмотренное назначение
Игольчатые электроды для подкожного введения - это инвазивные изделия, используемые работником больницы для обнаружения электробиологического сигнала мышц и нервов в различных частях тела и для введения ботулотоксина или анестетика.

Способ применения
① Не используйте иглу в случае повреждения упаковки или истечения срока годности;
② Откройте стерильную упаковку, достаньте иглу и введите выбранный шприц внутрь рукоятки иглы. Затем поверните ручку иглы по часовой стрелке, чтобы зафиксировать систему шприц-игла;
③ Подсоедините разъем безопасности иглы к устройству или к удлинительному кабелю устройства.
④ Снимите защитную оболочку иглы.
⑤ Введите иглу в область обследования. Остановите введение до начала рукоятки.
⑥ Если игла погнулась при введении или во время использования, выбросьте ее и замените новой.
⑦ После использования утилизируйте иглу, следуя применяемому в данном медицинском учреждении стандартному протоколу, или утилизируйте иглу в соответствующий контейнер.

Предупреждения
- Одноразовый игольчатый электрод для инъекций ботулотоксина является одноразовым изделием.
- Данное одноразовое изделие не предназначено для повторного применения. Попытки чистки и повторного использования данного одноразового устройства подвергнут пациентов и медработников опасности перекрестного загрязнения.
- Не стерилизовать повторно.
- Использовать изделие только после тщательной дезинфекции кожи
- Использовать шприцы с разъемом Луэра
- Не производить инъекцию при наличии повреждений кожи, вызванных воспалением и/или инфекцией
- Внимание: инъекционная терапия может вызвать кровотечение или возникновение гематомы
- Проявлять особую внимательность в том случае, если пациент имеет врожденное или приобретенное нарушение коагуляции или же проходит антиагрегационную или антикоагуляционную терапию.
- Во избежание загрязнения изделия и, соответственно, заражения пациента, пользователь должен использовать одноразовые перчатки
- Работать с изделием может только специализированный медицинский работник.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Предназначено для использования в строго больничной среде, в частности, в операционном зале.
- Изделие может применяться как для взрослых пациентов, так и для детей. Изделие не имеет никаких ограничений в использовании касательно пола, возраста (начиная с рождения), веса. Врач-специалист определит правильный размер в соответствии с клиническими потребностями.
- Не существует противопоказаний или особых предупреждений для беременных или кормящих женщин.
- Нельзя никоим образом сгибать иголку и использовать инструменты для того, чтобы изменять её форму.
- Нельзя вытягивать электрод из провода. При удалении и введении всегда держите за ручку.

CE 0051	Соответствует положениям Регламента (ЕС) 2017/745		
Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия специалистом, уполномоченным законом штата, в котором он практикует, или по его распоряжению		
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии		
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия (UDI)
REF	Код изделия	LOT	Номер партии
	Только для одноразового применения		Не стерилизовать повторно
	Руководствоваться инструкцией по применению		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Предупреждения		Годен до
STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом с одним стерильным барьером	STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом с одним стерильным барьером, с внешней защитной упаковкой
	Изготовитель		

Jednorazová ihlová elektróda na injekciu botulotoxínu — SLOVENSKY

Určené použitie
Podkožné ihlové elektródy na podávanie sú invazívne pomôcky, ktoré pracovník nemocnice používa na detekciu elektrobiologického signálu svalov a nervov v rôznych častiach tela a na podanie botulotoxínu alebo anestetika.

Spôsob použitia
① Nepoužívajte zvolenú ihlu, ak je obal otvorený alebo poškodený alebo po expirácii produktu;
② Otvorte sterilné puzdro, vyberte ihlu a vložte zvolenú injekčnú striekačku do nábojа ihly. Teraz otočte rukoväťou ihly v smere hodinových ručičiek, aby ihla zapadla do tela injekčnej striekačky;
③ Pripojte bezpečnostný konektor ihly k zariadeniu alebo alternatívne k predlžovaciemu káblu zariadenia.
④ Zložte kryt ihly.
⑤ Zasuňte ihlu do oblasti, ktorú chcete preskúmať. Zasuňte až po náboj.
⑦ Ak sa ihlová elektróda počas zavádzania alebo používania ohne, ihlu zlikvidujte a vymeňte ju za novú.
⑧ Po použití zlikvidujte ihlu v súlade s poskytnutými štandardnými protokolmi alebo ju vyhoďte do vhodnej nádoby.

Varovania
- Ihlová elektróda na injekciu botulotoxínu je jednorazová pomôcka.
- Tento produkt na jedno použitie nebol navrhnutý na opakované použitie. Snaha vyčistiť a opakovanie použiť jednorazové zariadenie vystavuje pacientov a operátorov riziku vzájomnej kontaminácie.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu.
- Pomôcka sa používa po dôkladnej dezinfekcii pokožky
- Používajte injekčné striekačky typu Luer Lock
- Neaplikujte injekciu v prípade zápalových a/alebo infekčných kožných lézií
- Upozornenie: injekčná liečba môže spôsobiť krvácanie alebo hematóm
- Venujte zvýšenú pozornosť pri jeho použití u pacientov s vrodenými alebo získanými poruchami koagulácie alebo u pacientov, ktorí podstupujú antiagregačnú alebo antikoagulačnú liečbu.
- Používateľ musí používať jednorazové rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii pomôcky a tým aj pacienta
- Môže ju používať len špecializovaný lekársky personál.
- Používateľ a/alebo pacient by mal v prípade závažných nehôd spôsobených pomôckou tieto nehody ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.
- Prostredie používania je nemocničné prostredie, konkrétne operačná sála.
- Pomôcka je určená pre populáciu dospelých aj pediatrických pacientov. Pomôcka nemá žiadne obmedzenia používania vzhľadom na pohlavie, vek (od narodenia), hmotnosť. Lekársky špecialista určí správnu veľkosť pre klinickú potrebu.
- Neexistujú žiadne kontraindikácie ani upozornenia pre tehotné a dojčiace ženy.
- Ihlu neohýbajte ani nepoužívajte žiadne nástroje na úpravu alebo zmenu jej tvaru.
- Za žiadnych okolností neťahajte elektródu za kábel. Pri zavádzaní a vyberaní vždy uchopte rukoväť.

CE 0051	Vyhovuje nariadeniu (EÚ) 2017/745		
Rx Only	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára s licenciou podľa zákona štátu, v ktorom vykonáva svoju činnosť.		
CH REP	Švajčiarsky autorizovaný zástupca		
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)
REF	Katalógové číslo	LOT	Číslo šarže
	Iba na jedno použitie		Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu
	Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Varovania		Spotrebujte do
STERILE EO	Sterilizácia etylénoxidom so systémom s jednou sterilnou bariérou	STERILE EO	Sterilizácia etylénoxidom so systémom s jednou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným obalom
	Výrobca		

Igelna elektroda za enkratno uporabo za vbrizgavanje botulinskega toksina — SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba
Podkožne igelne elektrode za dajanje zdravila so invazivni pripomočki, ki jih bolnišnični operater uporablja za zaznavanje elektrobiološkega signala mišic in živcev v različnih delih telesa ter za dajanje botulinskega toksina ali anestetika.

Način uporabe
① Ne uporabljajte izbrane igle, če je embalaža pretrgana ali poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti;
② Odprite sterilno vrečko, iz nje vzemite iglo in vstavite izbrano brizgo v ročaj igle. Zdaj obrnite ročaj igle v smeri urinega kazalca, da blokirate sistem brizga-igla;
③ Varnostni konektor za iglo priključite na stroj ali na podaljšek stroja.
④ Odstranite zaščito igle.
⑤ Iglo vstavite v predel, ki ga želite pregledati. Ustavite se pred ročajem.
⑥ Če se igelna elektroda med vstavljanjem ali med uporabo upogne, jo zavrzite in zamenjajte z novo.
⑦ Po uporabi iglo zavrzite v skladu s predvidenimi standardnimi protokoli ali pa jo odvrzite v ustrezne vsebnike.

Opozorila
- Igelna elektroda za vbrizgavanje botulinskega toksina je pripomoček za enkratno uporabo.
- Ta izdelek za enkratno uporabo ni zasnovana za ponovno uporabo. Poskusi čiščenja in ponovne uporabe tega pripomočka za enkratno uporabo izpostavljajo paciente in kirurge tveganju navzkrižne kontaminacije.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Pred uporabo pripomočka morate dobro dezinficirati kožo
- Uporabljajte samo brizge z nastavkom Luer Lock
- Ne injicirajte pri vnetnih in/ali infekcijskih kožnih spremembah
- Pozor: zdravljenje z injekcijami lahko povzroči krvavitve ali hematome
- Posebna previdnost je potrebna pri uporabi pri pacientih s prirojenimi ali pridobljenimi motnjami koagulacije ali pri tistih, ki se zdravijo z antiagregacijskimi ali antikoagulacijskimi zdravili.
- Uporabnik mora nositi rokavice za enkratno uporabo, da prepreči kontaminacijo pripomočka in s tem pacienta
- Osebje, ki je zadolženo za njegovo uporabo, so zdravstveni strokovnjaki.
- Uporabnik in/ali pacient mora proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež, poročati o vseh resnih incidentih v zvezi s pripomočkom.
- Okolje uporabe je bolnišnično okolje, zlasti operacijska dvorana.
- Pripomoček je namenjen tako odraslim kot pediatričnim pacientom. Uporaba pripomočka ni omejena glede na spol, starost (od rojstva dalje) in težo. Zdravnik specialist bo določil ustrezno velikost glede na klinične potrebe.
- Kontraindikacij ali opozoril za nosečnice ali doječe matere ni.
- Igle ne upogibajte in ne uporabljajte instrumentov za spreminjanje njene oblike.
- Elektrode nikakor ne vlecite za kabel. Za odstranitev in vstavljanje vedno primite ročaj.

CE 0051	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745		
Rx Only	Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu strokovnjaka, ki je pooblaščen po zakonodaji zvezne države, v kateri opravlja svojo dejavnost		
CH REP	Pooblaščeni zastopnik za Švico		
MD	Medicinski pripomoček	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)
REF	Koda izdelka	LOT	Številka serije
	Ni za ponovno uporabo		Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Opozorila		Uporabno do
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado	STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno embalažo
	Proizvajalec		

Nålelektrod av engångsbruk för botulinumtoxininjektion — SVENSKA

Avsedd användning
Hypodermiska nålelektroder för injektion är invasiva anordningar som används av sjukhuspersonal vid detektering av elektrobiologiska signaler från muskler och nerver i olika delar av kroppen och för injektion av botulinumtoxin eller bedövningsmedel.

Användning
① Använd inte den valda kanylen om påsen är skadad eller efter produktens utgångsdatum.
② Öppna den sterila påsen, dra ut kanylen och sätt in den valda sprutan inuti spruthandtaget. Vrid nu spruthandtaget medurs för att blockera kanylen på sprutan.
③ Anslut kanylens säkerhetsanslutning till maskinen eller alternativt till maskinens förlängningskabel.
④ Avlägsna kanylens hölje.
⑤ För in kanylen i det område som ska undersökas. Stoppa före handtaget.
⑥ Om nålelektroden böjs under införandet eller användningen måste kanylen slängas och ersättas med en ny.
⑦ Efter användningen måste kanylen bortskaffas i enlighet medföljande standardprotokoll eller slängas i de avsedda behållarna.

Varningar
- Nålelektroden för botulinumtoxininjektion är avsedd för engångsbruk.
- Den här engångsprodukten är inte gjord för att återanvändas. Eventuella försök att rengöra och återanvända denna engångsprodukt medför risk för korskontamination av utsatta patienter och operatörer.
- Omsterilisera inte.
- Produktens användning ska föregås av en noggrann huddesinfektion
- Använd sprutor med Luer Lock (inre gänga för nållåsning)
- Injicera inte i närvaro av inflammatoriska och/eller infektiösa hudlesioner
- Varning: Injektionsbehandling kan orsaka blödning eller blåmärken
- Särskild försiktighet bör iakttas vid användning på patienter med medfödda, förvärvade koagulationsrubbningar eller under antiaggregations- eller antikoagulantian behandling.
- För att undvika att produkten kontamineras och följaktligen även patienten måste användaren bära engångshandskar
- Användning är avsedd för specialiserad medicinsk personal.
- Användaren och/eller patienten måste rapportera alla allvarliga tillbud i samband med produktens användning till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.
- Användningsmiljön är sjukhus och mer specifikt i en operationssal.
- Produkten kan användas både på vuxna patienter och barn. Produkten har inga användningsbegränsningar i förhållande till kön, ålder (från födsel) eller vikt. Specialistläkaren bedömer den korrekta storleken för det kliniska behovet.
- Det föreligger inga kontraindikationer eller varningar för gravida eller ammande kvinnor.
- Böj inte nålen eller använd instrument för att ändra formen.
- Dra inte i elektroden via sladden på något sätt. Greppa alltid handtaget vid borttagning och införing.

CE 0051	Följer förordning (EU) 2017/745		
Rx Only	Observera: I USA får denna produkt enligt federala lagar enbart säljas av eller på ordination av en läkare i den stat där hen verkar		
CH REP	Behörig representant från Schweiz		
MD	Medicinteknisk produkt	UDI	Produktens unika identifieringsnummer (UDI)
REF	Produktkod	LOT	Satsnummer
	Endast för engångsbruk		Omsterilisera inte
	Se bruksanvisning		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Varningar		Utgångsdatum
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid för steril enkelbarriär	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid för steril enkelbarriär med yttre skyddsförpackning
	Tillverkare		