ISP60_Elettrodo Pudendale_Ed.0524

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

Pudendal Electrode
Instructions for use

Elettrodo Pudendale
Istruzioni per l'uso

Pudendal Electrode — ENGLISH

Intended use
Disposable electrodes to be used for the detection of biopotentials signals of pelvic floor and/or urethral sphincter muscle with recording, monitoring and stimulation equipment.

Instructions for use
① Do not use the selected electrode if the pouch is damaged
② Take the electrode and remove the protective layer from the adhesive part.
③ Attach the electrode on the glove making sure that the electrode is well adhered to the finger.
④ Connect the electrode to the device.
⑤ After the use, dispose the electrode according to the hospital standard protocols.

Warnings
- The electrodes are for single use only.
- Attempts to clean and re-use this single use device expose patients and operators to a risk of cross contamination.
- To avoid contamination of the device and therefore of the patient, the user must wear disposable gloves
- The electrode, once used shall be discared in special containers.
- 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.

CE 0051	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
Rx Only	In the United State, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician practitioner.
CH REP	Swiss authorized representative
MD	Medical Device
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
UDI	Unique device identifier
	Consult instruction for use
	Warnings and Cautions associated with this device.
	Single Use Only
NON STERILE	Not Sterile
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

Elettrodo Pudendale — ITALIANO

Destinazione d'uso
Elettrodi monouso destinati alla rilevazione di segnali biopotenziali mediante l'utilizzo di strumentazione per registrazione, monitoraggio e stimolazione del pavimento pelvico e/o muscolo sfintere uretrale.

Istruzioni per l'uso
① Non usare l'elettrodo selezionato se la confezione è aperta o danneggiata
② Prendere l'elettrodo e togliere lo strato protettivo dalla parte adesiva.
③ Applicare l'elettrodo sul guanto facendo attenzione che l'elettrodo sia ben adeso al dito.
④ Collegare l'elettrodo al dispositivo.
⑤ Dopo l'uso gettare l'elettrodo secondo i protocolli standard previsti dall'ospedale.

Avvertenze
- Gli elettrodi sono monouso.
- Tutti i tentativi di pulire e riutilizzare questo dispositivo monouso espongono i pazienti e gli operatori ad un rischio di contaminazione crociata.
- Per evitare la contaminazione del dispositivo e quindi del paziente l'utilizzatore deve indossare i guanti monouso
- L'elettrodo una volta utilizzato deve essere eliminato in appositi contenitori
- 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.

CE 0051	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
Rx Only	Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un professionista medico.
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
MD	Dispositivo Medico
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenze
	Non riutilizzabile
NON STERILE	Non sterile
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante

Electrodo pudendal — ESPAÑOL

Uso previsto
Electrodos desechables destinados a la detección de señales biopotenciales mediante instrumentos de registro, monitorización y estimulación del suelo pélvico o del músculo del esfínter uretral.

Instrucciones de uso
① No use el electrodo seleccionado si el paquete está abierto o dañado.
② Tome el electrodo y retire la capa protectora de la parte adhesiva.
③ Aplique el electrodo al guante, asegúrese de que el electrodo quede bien adherido al dedo.
④ Conecte el electrodo al dispositivo.
⑤ Después del uso, deseche el electrodo de acuerdo con los protocolos estándar del hospital.

Advertencias
- Los electrodos son desechables.
- Cualquier intento de limpiar y reutilizar este dispositivo desechable podría exponer a los pacientes o a los operadores a un riesgo de contaminación cruzada.
- Para evitar la contaminación del dispositivo y, por tanto, del paciente, el usuario debe usar guantes desechables.
- Una vez utilizado, el electrodo debe desecharse en contenedores específicos para tal fin.
- 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.

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
REF	Código del producto
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único de dispositivo
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencias
	No reutilizable
NON STERILE	No estéril
	No usar si el paquete está dañado
	Fabricante

Électrode pudendale — FRANÇAIS

Utilisation
Électrodes à usage unique destinées à la détection de signaux biopotentiels grâce à l'utilisation d'instruments d'enregistrement, de surveillance et de stimulation du plancher pelvien et / ou du muscle sphincter urétral.

Mode d'emploi
① Ne pas utiliser l'électrode si l'emballage est ouvert ou endommagé.
② Prendre l'électrode et retirer le film de protection du côté adhésif.
③ Appliquer l'électrode sur le gant en s'assurant qu'elle colle bien au doigt.
④ Relier l'électrode au dispositif.
⑤ Après l'utilisation, éliminer l'électrode conformément aux protocoles habituellement prévus par l'hôpital.

Mises en garde
- Les électrodes sont à usage unique.
- 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.
- Pour éviter la contamination du dispositif et donc du patient, l'utilisateur doit porter des gants jetables.
- Après l'utilisation, l'électrode doit être éliminée dans des contenants prévus à cet effet.
- 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.

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
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Ne pas réutiliser
NON STERILE	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant

Pudendus-Elektrode — DEUTSCH

Verwendungszweck
Einwegelektroden zur Erfassung von Biopotential Signalen mit Hilfe von Instrumenten zur Aufzeichnung, Überwachung und Stimulation des Beckenbodens und/oder des Schließmuskels der Harnröhre.

Gebrauchsanweisung
① Die ausgewählte Elektrode darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
② Die Elektrode nehmen und die Schutzschicht von der Klebefläche entfernen.
③ Die Elektrode am Handschuh anbringen und darauf achten, dass die Elektrode fest mit dem Finger verbunden ist.
④ Die Elektrode mit dem Gerät verbinden.
⑤ Die Elektrode nach dem Gebrauch gemäß den Standardprotokollen des Krankenhauses entsorgen.

Warnhinweise
- Die Elektroden sind Einwegprodukte.
- Alle Versuche, dieses Einwegprodukt zu reinigen und wiederzuverwenden, setzen Patienten und Anwender dem Risiko einer Kreuzkontamination aus.
- Um eine Kontamination des Produkts und damit des Patienten zu vermeiden, muss der Benutzer Einweghandschuhe tragen.
- Nach der Verwendung muss die Elektrode in speziellen Behältern entsorgt werden.
- 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.

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
REF	Produktcode
LOT	Losnummer
UDI	Einmalige Produktkennung
	Die Gebrauchsanweisung einsehen
	Warnhinweise
	Nur zum einmaligen Gebrauch
NON STERILE	Nicht steril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller

Elétrodo Pudendal — PORTUGUÊS

Utilização prevista
Os elétrodos descartáveis destinam-se à deteção de sinais bio-potenciais usando instrumentação de registro, monitoramento e estimulação do pavimento pélvico e/ou músculo do esfíncter uretral.

Instruções de uso
① Não utilizar o elétrodo selecionada se a embalagem estiver danificada
② Pegar o elétrodo e remover a camada protetora da parte adesiva.
③ Colocar o elétrodo sobre a luva, tendo o cuidado de que o elétrodo fique firmemente preso ao dedo.
④ Ligar o elétrodo ao dispositivo.
⑤ Após a utilização, elimine o elétrodo de acordo com os protocolos hospitalares.

Avisos
- Os elétrodos são descartáveis.
- Todas as tentativas de limpar e reutilizar este dispositivo de utilização única expõe os pacientes e profissionais ao risco de contaminação cruzada.
- Para evitar a contaminação do dispositivo e portanto do paciente, o utilizador deve usar luvas descartáveis
- O elétrodo uma vez utilizado deve ser eliminado em recipientes adequados
- 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.

CE 0051	Em conformidade com a Regulamentação (UE) 2017/745
Rx Only	Nos Estados Unidos da América, a legislação Federal limita a venda deste dispositivo mediante prescrição médica.
CH REP	Representante autorizado suíço
MD	Dispositivo Médico
REF	Código do produto
LOT	Número de lote
UDI	Identificativo único do dispositivo
	Consultar as instruções de uso
	Avisos
	Utilização única
NON STERILE	Não esterilizado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante

外阴电极 — 简体中文

预期用途
一次性电极配合记录、监测和刺激仪器使用，适用于检测骨盆底和/或尿道括约肌电生物信号。

使用方法
① 如果无菌袋打开或破损，请勿使用所选电极；
② 取电极并撕下粘合部位保护层；
③ 将电极放置于手套，确保电极粘贴在手指上；
④ 将电极连接至设备；
⑤ 使用后，按照医院标准规程处置电极。

警告
- 电极一次性使用。
- 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。
- 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
- 电极使用后必须立即放入专用容器中。
- 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。

CE 0051	符合法规（EU）2017/745
Rx Only	在美国，联邦法律规定该设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
CH REP	瑞士授权代表
MD	医疗设备
REF	产品编号
LOT	生产批号
UDI	设备唯一识别码
	查询使用方法
	警告
	仅供一次性使用
NON STERILE	未经过灭菌处理
	如果包装损坏，请勿使用
	制造商

Elektroda pudendalna — POLSKI

Przeznaczenie
Elektrody jednorazowego użytku są przeznaczone do wykrywania sygnałów biopotencjałów z wykorzystaniem oprzyrządowania służącego do zapisywania, monitorowania i stymulacji dna miednicy i/lub mięśnia zwieracza cewki moczowej.

Instrukcja użytkowania
① Nie używać wybranej elektrody, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności wyrobu
② Chwycić elektrodę i usunąć warstwę ochronną z części klejącej.
③ Ułożyć elektrodę na rękawicy, zwracając uwagę, aby elektroda przylegała ściśle do palca.
④ Podłączyć elektrodę do urządzenia.
⑤ Po użyciu zutylizować elektrodę zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

Ostrzeżenia
- Elektrody są jednorazowego użytku.
- Wszelkie próby czyszczenia i ponownego użycia tego jednorazowego wyrobu narażają pacjentów i operatorów na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
- Aby uniknąć skażenia wyrobu, a tym samym zakażenia pacjenta, użytkownik jest zobowiązany do noszenia rękawic jednorazowego użytku
- Użytą elektrodę należy wyrzucić do specjalnego pojemnika
- 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.

CE 0051	Wyrób zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
Rx Only	Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (U.S.A.), sprzedaż przedmiotowego wyrobu może odbywać się przez lub na zlecenie osoby wykonującej zawód, upoważnionej przez prawo stanu, w którym prowadzi praktykę.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel szwajcarski
MD	Wyrób medyczny
REF	Kod wyrobu
LOT	Numer partii
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Ostrzeżenia
	Do użytku jednorazowego
NON STERILE	Niesterylny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca

Ηλεκτρόδιο του αιδοιϊκού νεύρου — ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση
Ηλεκτρόδια μίας χρήσης που προορίζονται για την ανίχνευση βιοδυναμικών σημάτων με τη χρήση των οργάνων καταγραφής, παρακολούθησης και διέγερσης του πυελικού εδάφους ή/και του ουρηθρικού σφιγκτήρα.

Οδηγίες χρήσης
① Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά
② Πάρτε το ηλεκτρόδιο και αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα από το συγκολλητικό μέρος.
③ Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο γάντι φροντίζοντας έτσι ώστε το ηλεκτρόδιο να έχει καλά στερεωθεί στο δάχτυλο.
④ Συνδέστε το ηλεκτρόδιο στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
⑤ Μετά τη χρήση, απορρίψτε το ηλεκτρόδιο σύμφωνα με τα τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

Προειδοποιήσεις
- Τα ηλεκτρόδια είναι μίας χρήσης.
- Όλες οι προσπάθειες καθαρισμού και επαναχρησιμοποίησης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, εκθέτουν τους ασθενείς και τους χειριστές σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και κατά συνέπεια του ασθενούς ο χρήστης πρέπει να φοράει γάντια μίας χρήσης
- Το ηλεκτρόδιο αφού χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτεται στους ειδικούς κάδους
- 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 φύλλο, 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.

CE 0051	Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
Rx Only	Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
REF	Κωδικός προϊόντος
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προειδοποιήσεις
	Δεν επαναχρησιμοποιείται
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής

Pudendale elektrode — NEDERLANDS

Beoogd gebruik
Elektroden voor eenmalig gebruik, bestemd voor het detecteren van biopotentiale signalen door middel van instrumenten voor registratie, monitoring en stimulering van de bekkenbodem en/of de urethrale sfincterspier.

Gebruiksaanwijzing
① De geselecteerde elektrode niet gebruiken als de verpakking werd geopend of beschadigd is
② Neem de elektrode en verwijder de beschermlaag van het klevende gedeelte.
③ Breng de elektrode op de handschoen aan, en let erop dat de elektrode goed op de vinger vastzit.
④ Sluit de elektrode op het apparaat aan.
⑤ Voer de elektrode na gebruik af volgens de voorziene standaardprotocollen van het ziekenhuis.

Waarschuwingen
- De elektroden zijn voor eenmalig gebruik.
- Alle pogingen om dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik te reinigen en opnieuw te gebruiken, stellen patiënten en zorgverleners bloot aan het risico van kruisbesmetting.
- Om besmetting van het hulpmiddel en bijgevolg van de patiënt te vermijden, moet de gebruiker handschoenen voor eenmalig gebruik dragen
- Na gebruik moet de elektrode in hiertoe voorziene recipiënten worden gedumpt
- 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.

CE 0051	Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745
Rx Only	Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
CH REP	Bevoegde Zwitserse vertegenwoordiger
MD	Medisch hulpmiddel
REF	Productcode
LOT	Lotnummer
UDI	Unieke identificatie van het hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwingen
	Alleen voor eenmalig gebruik
NON STERILE	Niet steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant

Електрод за пудендален нерв — БЪЛГАРСКИ

Предназначение
Електроди за еднократна употреба, предназначени за отчитане на биопотенциални сигнали посредством използване на инструменти за записване, мониториране и стимулиране на тазовото дъно и/или мускула на уретралния сфинктер.

Инструкции за употреба
① Не използвайте избрания електрод, ако опаковката е отворена или нарушена
② Вземете електрода и отстранете предпазния слой от залепващата страна.
③ Поставете електрода върху ръкавицата, като внимавате електродът да е добре прилепнал към пръста.
④ Свържете електрода към изделието.
⑤ След употреба изхвърлете електрода в съответствие с болничните стандартни протоколи.

Предупреждения
- Електродите са за еднократна употреба.
- Всички опити за почистване и повторна употреба на това изделие за еднократна употреба излагат пациентите и здравните работници на риск от кръстосано замърсяване.
- За да избегне замърсяване на изделието и следователно - на пациента, ползвателят трябва да носи ръкавици за еднократна употреба
- След като бъде използван веднъж, електродът трябва да се изхвърли в специални контейнери
- 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.

CE 0051	Съответства на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745
Rx Only	Съгласно федералното законодателство това изделие може да се продава в Съединените щати само от или по предписание на медицинско лице.
CH REP	Оторизиран представител за Швейцария
MD	Медицинско изделие
REF	Код на продукта
LOT	Партиден номер
UDI	Уникален идентификатор на изделията
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Само за еднократна употреба
NON STERILE	Нестерилно
	Не използвайте, ако опаковката е нарушена
	Производител

Pudendalna elektroda — HRVATSKI

Namjena
Iglaste elektrode su namijenjene detekciji signala biopotencijala pomoću instrumenata za neurofiziološko snimanje, praćenje i stimulaciju dna zdjelice i/ili mišića sfinktera uretre.

Upute za uporabu
① Nemojte koristiti iglu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno
② Uzmite elektrodu i skinite zaštitni sloj s ljepljivog dijela.
③ Namjestite elektrodu na rukavicu i pazite da elektroda dobro prianja uz prst.
④ Spojite elektrodu na proizvod.
⑤ Nakon uporabe zbrinite elektrodu u skladu sa standardnim bolničkim protokolima.

Upozorenja
- Elektrode su namijenjene za jednokratnu uporabu.
- Tijekom svih pokušaja čišćenja i ponovne uporabe tog proizvoda za jednokratnu uporabu pacijenti i operateri izloženi su rizicima unakrsne kontaminacije.
- Kako bi se izbjegla kontaminacija proizvoda, a samim time i pacijenta, korisnik mora nositi rukavice za jednokratnu uporabu
- Nakon uporabe, elektroda se mora odložiti u posebne spremnike
- 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.

CE 0051	U skladu s Uredbom (EU) 2017/745
Rx Only	Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po narudžbi liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi.
CH REP	Švicarski ovlašteni predstavnik
MD	Medicinski proizvod
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Pogledajte upute za uporabu
	Upozorenja
	Samo za jednokratnu uporabu
NON STERILE	Nesterilno
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač

Pudendální elektroda — ČEŠTINA

Určený účel
Jednorázové elektrody určené pro detekci biopotenciálních signálů pomocí přístrojového vybavení pro záznam, monitorování a stimulaci pánevního dna, nebo svěrače močové trubice.

Návod k použití
① Nepoužívejte vybranou jehlu, pokud je balení otevřené nebo poškozené
② Uchopte elektrodu a odlepte ochrannou vrstvu z lepicí části.
③ Přiložte elektrodu na rukavici a ujistěte se, že elektroda dobře přiléhá k prstu.
④ Připojte elektrodu k zařízení.
⑤ Po použití elektrodu zlikvidujte podle standardních nemocničních protokolů.

Varování
- Elektrody jsou jednorázové.
- Všechny pokusy o čištění a opakované použití tohoto jednorázového prostředku vystavují pacienty a operatéry riziku křížové kontaminace.
- Aby se zabránilo kontaminaci zařízení a tím i pacienta, musí uživatel používat jednorázové rukavice
- Po použití musí být elektroda zlikvidována ve speciálních nádobách
- 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.

CE 0051	Je v souladu s nařízením (EU) 2017/745
Rx Only	Ve Spojených státech federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na praktického lékaře, nebo na jeho objednávku.
CH REP	Švýcarský autorizovaný zástupce
MD	Zdravotnický prostředek
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Čtěte návod k použití
	Varování
	Nepoužívat opětovně
NON STERILE	Nesterilní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce

Pudendal elektrode — DANSK

Tilsigtet anvendelse
Nålelektroderne er beregnet til påvisning af biopotentielle signaler ved hjælp instrumentel registrering, overvågning og stimulering af bækkenbunden og/eller den urethrale lukkemuskel.

Brugsanvisning
① Brug ikke elektroden, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis produktet er udløbet.
② Tag elektroden og træk det beskyttende lag fra den klæbende del.
③ Placer elektroden på handsken og sørg for, at elektroden er godt klæbet fast til fingeren.
④ Tilslut elektroden til enheden.
⑤ Efter brugen skal elektroden bortskaffes i henhold til de standardprotokoller, der anvendes på hospitalet.

Advarsler
- Elektroderne er beregnet til engangsbrug.
- Ethvert forsøg på at rengøre og genbruge denne engangsenhed udsætter patienter og operatører for risiko for krydskontaminering.
- For at undgå kontaminering af enheden og dermed af patienten, skal brugeren bære engangshandsker
- Efter brugen skal elektroden bortskaffes i specielle beholdere
- 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.

CE 0051	Overholder forordning (EU) 2017/745
Rx Only	I henhold til den amerikanske føderale lovgivning må dette udstyr kun sælges af, eller udlevers efter anvisning fra sundhedspersonale.
CH REP	Autoriseret schweizisk repræsentant
MD	Medicinsk udstyr
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Se brugsanvisningen
	Advarsler
	Kun til engangsbrug
NON STERILE	Ikke-steril
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent

Häbemenärvi elektrood — EESTI KEEL

Kasutusotstarve
Ühekordse kasutusega elektroodid biopotentsiaali signaalide tuvastamiseks vaagnapõhja ja/või kusejuha sulgurlihase uurimisel registreerimis-, monitooringu- ja stimulatsiooniinstrumentide abil.

Kasutusjuhend
① Kui pakend on avatud või kahjustatud, ei tohi valitud elektroodi kasutada.
② Võtke elektrood välja ja eemaldage kaitsekiht liimuva osa pealt.
③ Võtke elektrood kindaga kätte, pöörates tähelepanu, et hoiate elektroodi korralikult sõrmega.
④ Ühendage elektrood seadmega.
⑤ Pärast kasutamist kõrvaldage elektrood haigla standardeeskirjade järgi.

Hoiatused
- Elektroodid on mõeldud ühekordseks kasutuseks.
- Kõik selle ühekordseks kasutuseks mõeldud seadme puhastamise ja taaskasutamise katsed kujutavad patsientidele ja kasutajatele ristsaastumise ohtu.
- Seadme saastumise ja seega patsiendi nakatamise vältimiseks peab kasutaja seega kandma ühekordseid kindaid.
- Kasutatud elektrood tuleb jäätmena kõrvaldada spetsiaalsesse konteinerisse.
- 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.

CE 0051	Vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele.
Rx Only	Ameerika Ühendriikide föderaalseadusega on seda seadet lubatud müüa ainult volitatud tervishoiuspetsialistil või tema ettekirjutuse alusel.
CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
MD	Meditsiiniseade
REF	Tootekood
LOT	Partiinumber
UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	Lugege kasutusjuhendit
	Hoiatused
	Mitte taaskasutatav
NON STERILE	Mittesteriilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Tootja

Pudendaali elektrodi — SUOMI

Käyttötarkoitus
Kertakäyttöiset elektrodit, jotka on tarkoitettu biopotentiaalisten signaalien havaitsemiseen lantionpohjan ja/tai virtsaputken sulkijalihaksen rekisteröintiin, seurantaan ja stimulaatioon tarkoitetuilla instrumenteilla.

Käyttöohjeet
① Älä käytä valittua elektrodia, jos pakkaus on avattu, vahingoittunut tai jos tuote on vanhentunut
② Ota elektrodi ja poista suojakerros liimaosasta.
③ Aseta elektrodi käsineeseen ja huolehdi siitä, että elektrodi on tiukasti kiinni sormessa.
④ Liitä elektrodi laitteeseen.
⑤ Käytön jälkeen hävitä elektrodi sairaalan standardiprotokollien mukaisesti.

Varoituksia
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä.
- Kaikki yritykset puhdistaa ja käyttää uudelleen tätä kertakäyttöistä laitetta altistavat potilaat ja käyttäjät ristikontaminaatioriskille.
- Laitteen ja siten myös potilaan kontaminaation välttämiseksi käyttäjän on käytettävä kertakäyttökäsineitä
- Käytetty elektrodi on hävitettävä sopivissa astioissa
- 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.

CE 0051	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
Rx Only	Yhdysvalloissa liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä, tai se sallitaan vain lääkärin määräyksestä.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
MD	Lääkinnällinen laite
REF	Tuotekoodi
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Varoituksia
	Kertakäyttöinen
NON STERILE	Ei steriili
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja

Pudendális elektróda — MAGYAR

Rendeltetésszerű használat
Az egyszer használatos elektródák biopotenciális jelek kimutatására szolgálnak vizsgálati, monitorozó és stimulációs műszerekkel a medencefenék és/vagy a húgycső záróizom vizsgálata esetén.

Használati utasítás
① Nem szabad használni a kiválasztott elektródát, ha megsérült vagy nyitva van a csomagolása
② Fogja meg az elektródát, és távolítsa el a védőréteget a ragasztós részről.
③ Helyezze fel az elektródát a kesztyűre, ügyelve rá, hogy az elektróda szilárdan tapadjon az ujjhoz.
④ Csatlakoztassa az elektródát a készülékhez.
⑤ Használat után az elektródát a kórház standard protokollja szerint kell kidobni.

Figyelmeztetések
- Az elektródák csak egyszer használhatók.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználásának kísérlete keresztszennyeződés kockázatának teszi ki a pácienseket és a felhasználókat.
- Az eszköz és ezáltal a páciens szennyeződésének elkerülése érdekében a kezelőszemélyzetnek eldobható kesztyűt kell viselnie
- Használat után az elektródát a megfelelő gyűjtőedényekben kell megsemmisíteni
- 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.

CE 0051	Megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak
Rx Only	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
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	Tilos többször használni
NON STERILE	Nem steril
	Nem szabad használni, ha megsérült a csomagolása
	Gyártó

プデンダル電極 — 日本語

使用目的
骨盤底筋や尿道括約筋の記録、モニタリング、刺激のための機器を介して使用される、生体電位信号の検出を目的としたディスポーザブル電極です。

使用方法
① 選択した電極のパッケージが開いていたり、破損している場合は使用しないでください。
② 電極を取り出して、粘着部の保護膜を剥がします。
③ 電極が指にしっかりくっつくように注意しながら、手袋に電極を装着します。
④ 電極を機器に接続します。
⑤ 使用後は、標準プロトコルに従って、電極を捨ててください。

警告
- 電極はディスポーザブルです。
- 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。
- 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。
- 一度使用した電極は、専用の容器に廃棄しなければなりません
- 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。

CE 0051	規則（EU）2017/745 に適合
Rx Only	米国では、連邦法により、開業医の処方箋がなければ販売できないよう制限されています。
CH REP	スイス公認代理店
MD	医療機器
REF	製品番号
LOT	ロット番号
UDI	個体識別番号
	取扱説明書を参照してください
	警告
	再使用禁止
NON STERILE	未殺菌
	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
	製造者

Gūžas elektrods — LATVIEŠU

Paredzētais lietojums
Vienreizlietojamie elektrodi ir paredzēti biopotenciālu signālu noteikšanai, izmantojot ieguruņa pamatnes un/vai urīnizvadkanāla sfinktera reģistrācijas, monitoringa un stimulācijas instrumentus.

Lietošanas instrukcijas
① Nelietojiet izvēlēto elektrodu, ja iepakojums ir bijis atvērts vai ir bojāts.
② Paņemiet elektrodu un noņemiet lipīgās daļas aizsargslāni.
③ Uzlieciet elektrodu uz cimda tā, lai elektrods būtu stabili pielipis pie pirksta.
④ Pievienojiet elektrodu ierīcei.
⑤ Pēc lietošanas izmetiet elektrodu saskaņā ar slimnīcas standarta noteikumiem.

Brīdinājumi
- Šie elektrodi ir vienreizlietojami.
- Jebkuri mēģinājumi notīrīt un atkārtoti lietot šo vienreizlietojamo ierīci paklauj pacientus un lietotājus krusteniskās piesārņošanas riskam.
- Lai nepieļautu ierīces un līdz ar to pacienta piesārņošanu, lietotājam ir obligāti jālieto vienreizlietojamie cimdi.
- Elektrods pēc lietošanas ir jāizmet attiecīgā konteinerā.
- 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 attiecībā 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.

CE 0051	Atbilst Regulai 2017/745 (ES)
Rx Only	Amerikas Savienotajās Valstīs federālie likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
MD	Medicīniska ierīce
REF	Produkta kods
LOT	Sērijas numurs
UDI	Ierīces vienotais identifikators
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Brīdinājumi
	Nelietot atkārtoti
NON STERILE	Nesterils
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

Gaktos elektrodas — LIETUVIŲ

Paskirtis
Vienkartiniai elektrodai skirti dubens dugno ir (arba) šlaplės sfinkterio raumens biopotencialų signalams aptikti naudojant įrašymo, stebėsenos ir stimuliavimo prietaisus.

Naudojimo instrukcija
① Pasirinkto elektrodo nenaudokite, jeigu atidaryta ar pažeista pakuotė.
② Paimkite elektrodą ir nuplėškite lipniosios dalies apsauginį sluoksnį.
③ Prilipdykite elektrodą prie pirštinės, pasirūpindami, kad jis būtų gerai pritvirtintas prie piršto.
④ Prijunkite elektrodą prie prietaiso.
⑤ Baigę naudoti elektrodą pašalinkite laikydamiesi standartinių ligoninės protokolų.

Įspėjimai
- Elektrodai skirti naudoti tik vieną kartą.
- Bandant išvalyti ir pakartotinai naudoti šią vienkartinę priemonę, pacientams ir operatoriams kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Kad nebūtų užteršta priemonė, taigi ir pacientas, naudotojas privalo mūvėti vienkartines pirštines.
- Panaudotą elektrodą reikia išmesti į tinkamą talpyklą.
- 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.

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 specialisto nurodymu.
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas
MD	Medicinos priemonė
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Skaityti naudojimo instrukciją
	Įspėjimai
	Naudoti tik vieną kartą
NON STERILE	Nesterili
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas

Electrod pudendal — ROMÂNĂ

Utilizare preconizată
Electrozi de unică folosință destinați detectării semnalelor biopotențiale cu ajutorul instrumentelor de înregistrare, monitorizare și stimulare a planșeului pelvin și/sau a mușchiului sfincterului uretral.

Instrucțiuni de utilizare
① Nu utilizați electrodul selectat, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
② Luați electrodul și îndepărtați stratul de protecție de pe partea adezivă.
③ Așezați electrodul pe mânușă, având grijă ca electrodul să fie bine atașat de deget.
④ Conectați electrodul la dispozitiv.
⑤ După utilizare, eliminați electrodul conform protocoalelor standard spitalicești.

Avertismente
- Electrozii sunt de unică folosință.
- Toate încercările de curățare și reutilizare ale acestui dispozitiv de unică folosință expun pacienții și operatorii la riscul de contaminare încrucișată.
- Pentru a evita contaminarea dispozitivului și, prin urmare, a pacientului, utilizatorul trebuie să poarte mănuși de unică folosință
- După ce a fost utilizat, electrodul trebuie eliminat în containere adecvate.
- 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.

CE 0051	Respectă Regulamentul (UE) 2017/745
Rx Only	Legislația federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui profesionist autorizat de legea statului în care acesta își desfășoară activitatea.
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
MD	Dispozitiv medical
REF	Codul produsului
LOT	Număr lot
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Avertismente
NON STERILE	Numai de unică folosință
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nesteril
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Producător

Пудендальный электрод — РУССКИЙ

Предусмотренное назначение
Одноразовые электроды предназначенные для обнаружения сигналов биопотенциалов при помощи приборов для регистрации, мониторинга и стимуляции мышц тазового дна и/или сфинктера уретры.

Инструкция по применению
① Не используйте электрод в случае, если упаковка открыта или повреждена
② Взять электрод и снять защитный слой с клейкой стороны.
③ Наклеить электрод на перчатку, обращая внимание на то, чтобы он плотно прилегал к пальцу.
④ Подсоединить электрод к устройству.
⑤ После использования утилизируйте электрод, следуя применяемому в данном медицинском учреждении стандартному протоколу.

Предупреждения
- Электроды являются одноразовыми.
- Любые попытки чистки и повторного использования данного одноразового устройства подвергнут пациентов и медработников опасности перекрестного загрязнения.
- Во избежание загрязнения изделия и, соответственно, заражения пациента, пользователь должен использовать одноразовые перчатки
- После использования следует утилизировать электрод в соответствующий контейнер
- 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.

CE 0051	Соответствует положениям Регламента (ЕС) 2017/745
Rx Only	В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия, разрешая ее только по рецепту врача.
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
MD	Медицинское изделие
REF	Код изделия
LOT	Номер партии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Руководствоваться инструкцией по применению
	Предупреждения
NON STERILE	Только для одноразового применения
	Нестерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Изготовитель

Pudendálna elektróda — SLOVENSKY

Určené použitie
Jednorazové elektródy určené na detekciu biopotenciálnych signálov pomocou prístrojového vybavenia na záznam, monitorovanie a stimuláciu svalov panvového dna a/alebo zvierača močovej trubice.

Návod na použitie
① Nepoužívajte zvolenú elektródu, ak je balenie otvorené alebo poškodené
② Vezmite elektródu a odstráňte ochrannú vrstvu z lepiacej časti.
③ Priložte elektródu na rukavicu a uistite sa, že elektróda dobre prilieha k prstu.
④ Pripojte elektródu k pomôcke.
⑤ Po použití elektródu zlikvidujte v súlade s nemocničnými štandardnými protokolmi.

Varovania
- Elektródy sú určené len na jednorazové použitie.
- Akákoľvek snaha vyčistiť a opakovanie použiť jednorazové zariadenie vystavuje pacientov a operátorov riziku vzájomnej kontaminácie.
- Používateľ musí používať jednorazové rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii pomôcky a tým aj pacienta
- Po použití sa elektróda musí zlikvidovať v špeciálnych nádobách
- 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.

CE 0051	Vyhovuje nariadeniu (EÚ) 2017/745
Rx Only	V Spojených štátoch federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj praktickým lekárom alebo na jeho objednávku.
CH REP	Švajčiarsky autorizovaný zástupca
MD	Zdravotnícka pomôcka
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Prečítajte si návod na použitie
	Varovania
NON STERILE	Iba na jedno použitie
	Nesterilné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca

Pudendalna elektroda — SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba
Elektrode za enkratno uporabo, namenjene zaznavanju biopotencialnih signalov z uporabo instrumentov za snemanje, spremljanje in stimulacijo mišic medeničnega dna in/ali uretralnega sfinktra.

Navodila za uporabo
① Ne uporabljajte izbrane elektrode, če je embalaža odprta ali poškodovana
② Vzemite elektrodo in odstranite zaščitno plast z lepljivega dela.
③ Namestite elektrodo na rokavico in pazite, da je trdno pritrjena na prst.
④ Povežite elektrodo s pripomočkom.
⑤ Po uporabi elektrodo zavrzite v skladu s standardnimi protokoli bolnišnice.

Opozorila
- Elektrode so za enkratno uporabo.
- Vsi poskusi čiščenja in ponovne uporabe tega pripomočka za enkratno uporabo izpostavljajo paciente in kirurge tveganju navzkrižne kontaminacije.
- Uporabnik mora nositi rokavice za enkratno uporabo, da prepreči kontaminacijo pripomočka in s tem pacienta
- Uporabljeno elektrodo je treba odložiti v ustreznih posodah
- 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.

CE 0051	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745
Rx Only	V Združenih državah zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnikov ali na zdravniški recept.
CH REP	Pooblaščeni zastopnik za Švico
MD	Medicinski pripomoček
REF	Koda izdelka
LOT	Številka serije
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Glejte navodila za uporabo
	Opozorila
	Ni za ponovno uporabo
NON STERILE	Ni sterilno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Proizvajalec

Pudendal elektrod — SVENSKA

Avsedd användning
Elektroder för engångsbruk avsedda för detektering av biopotentiala signaler genom användning av registrerings-, övervaknings- och stimuleringsinstrument för bäckenbotten och/eller urinrörssfinktermuskeln.

Bruksanvisning
① Använd inte den valda elektroden om påsen är öppen eller skadad
② Plocka ut elektroden och avlägsna skyddshöljet för den vidhäftande delen.
③ Applicera elektroden på kinden och säkerställ att elektroden är väl vidhäftad på fingret.
④ Anslut elektroden till enheten.
⑤ Efter användning, kassera elektroden enligt sjukhusets standardprotokoll.

Varningar
- Elektroderna är avsedda för engångsbruk.
- Eventuella försök att rengöra och återanvända denna engångsprodukt medför risk för korskontamination av utsatta patienter och operatörer.
- För att undvika att produkten kontamineras och följaktligen även patienten måste användaren bära engångshandskar
- Elektroden måste bortskaffas i avsedda behållare efter användning
- 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.

CE 0051	Följer förordning (EU) 2017/745
Rx Only	I USA får denna produkt enligt federala lagar bara säljas av eller på ordination av en läkare.
CH REP	Behörig representant från Schweiz
MD	Medicinteknisk produkt
REF	Produktkod
LOT	Satsnummer
UDI	Produktens unika identifieringsnummer
	Se bruksanvisning
	Varningar
	Endast för engångsbruk
NON STERILE	Icke-steril
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare