

**REGULATORY:** Class I device. Complies with MDR (EU) 2017/745 and manufactured according to the procedures of BIONEN Quality System certified ISO 13485.

**GUARANTEE AND LIMITATION OF LIABILITY:**

BIONEN guarantees that the device is free of material and manufacturing defects for a period of twelve months from the date of purchase. The sole responsibility of BIONEN and our dealers is limited to the replacement or repair of the product, in the opinion of BIONEN, without charge for parts or work, if it is proven that one of the parts is defective in manufacturing, performance or materials, during warranty period. Under no circumstances will BIONEN or its dealers be liable for any loss of earnings or for damages, direct, indirect or accidental, including loss of profit, damage to property, or personal injury arising from the use, or from the inability to use the product. This warranty only covers the original purchaser and supersedes all other warranties or prior agreements, either expressed or implied. This warranty is void if the product is used for purposes other than those for which it is intended, or if it is subject to abuse, misuse, tampering, negligence, or unauthorized changes. Use of this product constitutes acceptance of the full warranty. Notify the BIONEN Quality Assurance Service for any malfunction or defect found on this product.

**TÜRKÇE**

## KAS STİMÜLATÖRÜ

| REF.                 |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| 0038.0xx             | Kayış / saplı düz köprü stimülatörü |
| 0038.02x<br>0038.03x | Kayış / pedli düz köprü stimülatörü |
| 0038.2xx             | Velkro bağlamalı stimülatör         |
| 0039.0xx             | Bipolar kas stimülatörü             |
| 0039.20x             | Monopolar kas stimülatörü           |

**INTENDED USE:** EMG – EP

**KULLANIM AMACI:** EMG - EP

**TALİMATLAR:** Stimülatörün elektrotunu, stimülasyon yapılacak noktaya hafif bir baskıyla yaslayın.

Pedli stimülatör olması durumunda, pedleri, %0,9 fizyolojik tuzlu su çözeltisine batırın. Hastanın cildini temizleyin ve kayışı kullanmak suretiyle, stimülatörü uygulayın.

En iyi temas empedansını ulaşılmasını sağlamak üzere tapaları cihaza bağlayın.

**TEMİZLEME TALİMATLARI:** Stimülatörü, her kullanımdan sonra, ıslak bir bez / gaz bezi kullanmak suretiyle dikkatli bir şekilde temizleyin. Herhangi bir sıvıyı batırmayın.

Pedli stimülatör olması durumunda, her bir testin ardından, keçeleri, su ve doğal deterjan vasıtasıyla temizleyin.

**DEZENFEKSİYON:** Cihazı herhangi bir sıvıya batırmadan, yüksek konsantrasyonlardaki, Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG ya da eşdeğer ürünler kullanmak suretiyle, doğrulanmış işlemlere uyarak dezenfekte ediniz. Ürünleri, xihazın kullanıldığı ülkedeki yönerge ve yönetmeliklere göre kullanın.

**STERİLİZASYON YÖNTEMİ:** Steril bir durum elde etmek üzere ETO ya da Gamma Işını yoluyla sterilizasyonu gerçekleştirin.

**KULLANIM ÖMRÜ:** Satıştan 5 yıl sonra, cihazın uygun bir şekilde işlev göstereceği garanti edilmemektedir.

**SAKLAMA:** Saklama için özel tedbirler gerekmemektedir ancak elektrotları, yıkamadan sonra, kutusuna koymanız önerilmektedir.

**GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLAMASI:** BIONEN s.a.s., ürünün MDR (EU) 2017/745 uygun olduğunu ve ISO 13485 sertifikalı BIONEN Kalite Sistemi prosedürlerine uygun olarak üretilmiş olduğunu garanti etmektedir. Üretici, ürünün, kullanım talimatlarından farklı bir şekilde kullanılması durumunda, herhangi bir sorumluluk içerisinde bulunmayacaktır. Lütfen, üründeki kusurları en kısa süre içerisinde, sorumlu Kalite Güvence Servisinize bildirin

**BIONEN**  
medical devices

## USER MANUAL

- **STIMOLATORE MUSCOLARE**
- **MUSCLE STIMULATOR**
- **KAS STİMÜLATÖRÜ**

### SYMBOL DESCRIPTION



Latex free



See instruction before use



Medica Device



Class I device.  
MDR (UE) 2017/745.



BIONEN s.r.l.  
Via P. Petrocchi, 42/1 - 50127 Firenze – Italia  
Tel.: +39 055 4265945 - Fax: +39 055 412188  
www.bionen.it - info@bionen.it

## STIMOLATORE MUSCOLARE

| REF.                 | TIPOLOGIA                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------|
| 0038.0xx             | Ponte stimolatore piatto con fascia / Impugnatura |
| 0038.02x<br>0038.03x | Ponte stimolatore piatto con fascia e feltri      |
| 0038.2xx             | Stimolatore con fissaggio in velcro               |
| 0039.0xx             | Stimolatore bipolare                              |
| 0039.20x             | Stimolatore monopolare                            |

**DESTINAZIONE D'USO:** EMG - PE

**MODALITÀ D'USO:** Poggiare lo stimolatore sul punto da stimolare esercitando una leggera pressione.

Nel caso di stimolatori con feltri, immergere i feltri dell'elettrodo in una soluzione salina allo 0,9%. Pulire la cute del paziente ed applicare lo stimolatore utilizzando la fascia a corredo.

Collegare i terminali all'apparecchio assicurandosi che ci sia un'impedenza di contatto ottimale.

**MODALITÀ DI LAVAGGIO:** Pulire lo stimolatore dopo l'uso con un panno/garza bagnato. Non immergere in liquidi.

Nel caso di stimolatori con feltri, lavare i feltri dopo ogni esame, con acqua e detergente neutro.

**MODALITÀ DI DISINFEZIONE:** La disinfezione del prodotto deve essere effettuata utilizzando uno dei seguenti prodotti, senza immersione nel liquido: Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG o equivalenti, reperibili sul mercato, anche ad alta concentrazione.

**STERILIZZAZIONE:** Dispositivo NON STERILE che non necessita di essere sterilizzato prima dell'uso

**DURATA DI VITA:** Non è garantito il corretto funzionamento oltre 5 anni dall'immissione in commercio.

**IMMAGAZZINAMENTO:** Non occorrono particolari precauzioni per l'immagazzinamento ma è buona norma riporre lo stimolatore nella sua busta richiudibile dopo il lavaggio

**CONTROINDICAZIONI E INTERAZIONI:** nessuna.

**EVENTUALE TOSSICITÀ DICHIARATA:** nessuna. LATEX FREE

**AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI:** Esclusivamente per uso professionale.

**MODALITÀ DI TRASPORTO E SMALTIMENTO**

Non sono previste particolari modalità di trasporto e smaltimento.

**MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE**

Non sovrapporre carichi eccessivi

**ISTRUZIONI A FINE VITA:** trattare come rifiuto sanitario secondo le normative vigenti.

**NORMATIVA:** Dispositivo di classe I - Conforme alla MDR (EU) 2017/745 e prodotto in accordo alle procedure del Sistema Qualità BIONEN certificato ISO 13485.

**GARANZIA E LIMITAZIONI:**

BIONEN garantisce che il dispositivo è privo di difetti di materiale e di fabbricazione, per un periodo di dodici mesi dalla data di acquisto. L'unica responsabilità BIONEN e dei nostri concessionari è limitata alla sostituzione od alla riparazione del prodotto, a giudizio BIONEN, senza addebito per parti o lavoro, qualora sia provato che una delle parti sia difettosa nella manifattura, nelle prestazioni o nei materiali, durante il periodo di garanzia. In nessun caso BIONEN od i suoi concessionari saranno responsabili per qualsivoglia perdita di guadagni o per danni, diretti, indiretti od accidentali, inclusi perdita di profitto, danno a proprietà, o danno personale, sorto dall'uso, o dall'incapacità di usare il prodotto. La presente garanzia riguarda solo l'acquirente originale e sostituisce tutte le altre garanzie od accordi precedenti, sia espressi che impliciti. Questa garanzia è resa nulla se il prodotto è usato per fini diversi da quelli ai quali è destinato, o se è soggetto ad abuso, uso scorretto, manomissione, negligenza, o modifiche non autorizzate. L'uso di questo prodotto costituisce l'accettazione della garanzia per intero.

Avvertire il Servizio Assicurazione Qualità BIONEN per qualunque malfunzionamento o difetto rilevato su questo prodotto.

## MUSCLE STIMULATOR

| REF.                 | VERSIONS                                  |
|----------------------|-------------------------------------------|
| 0038.0xx             | Flat bridge stimulator with belt / handle |
| 0038.02x<br>0038.03x | Flat bridge stimulator with belt and pads |
| 0038.2xx             | Stimulator with velcro fastening          |
| 0039.0xx             | Bipolar muscle stimulator                 |
| 0039.20x             | Monopolar muscle stimulator               |

**INTENDED USE:** EMG - EP

**INSTRUCTION FOR USE:** Lean the stimulator's electrode on the point to be stimulated with a light pressure.

In case of stimulators with pads, dip the pads in a 0,9% physiological saline solution. Clean up patient's skin and apply the stimulator using the belt.

Connect the plugs to the device, making sure to reach the best contact impedance.

**CLEANING INSTRUCTIONS:** Carefully clean the stimulator after each use with a wet cloth/gauze. Do not dip into any liquid.

In case of stimulators with pads, after each test, clean the felts with water and neutral detergent.

**DISINFECTION:** Disinfect using either Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG or equivalent products, at high concentration too, without immersing the device into the liquids.

**STERILIZATION METHOD:** NON-STERILE device that does not need to be sterilized before use.

**LIFETIME:** After 5 years from sale, is not guaranteed the proper functionality of the device.

**STORAGE:** Particular precautions for storing are not necessary but it's best to put the electrodes in its box after washing

**CONTRAINDICATIONS AND INTERACTIONS:** none

**POSSIBLE TOXICITY DECLARED:** none. LATEX FREE

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:** For professional use only.

**TRANSPORT AND DISPOSAL**

There are no special modes of transport and disposal.

**HANDLING AND STORAGE:** Do not overlap excessive loads.

**WASTE DISPOSAL:** manage the product as sanitary waste in conformity with the regulations in force