

## AVISOS



### NÃO UTILIZAR:

- Próximo de campos eletromagnéticos, como máquinas para ressonância magnética, radiografias e TAC.
- Caso tenha implantes de dispositivos elétricos e/ou neuroestimuladores, incluindo, entre outros, pacemakers cardíacos, estimuladores do nervo vago, elétrodos de ECP, estimuladores da coluna vertebral, estimuladores de crescimento ósseo, estimuladores do gânglio esfenopalatino, estimuladores do nervo occipital ou implantes cocleares ou auditivos.
- Caso tenha implantes metálicos no local de tratamento ou próximo deste incluindo, entre outros, endopróteses e placas ou parafusos para fixação óssea.
- Se tiver menos de 18 anos.\*
- Se estiver grávida.\*

**PRECAUÇÕES:** UTILIZAR UNICAMENTE gel para elétrodos fornecido com este dispositivo.

Para mais informações, consultar o folheto de Instruções de Utilização, incluído na embalagem.

\*Não foram estabelecidos padrões de segurança e eficácia

PT

## AVISOS



### NÃO USE:

- Próximo de um campo eletromagnético, como máquinas de ressonância magnética, raios X ou tomografia computadorizada.
- Se você tiver implantes de dispositivos elétricos e/ou neuroestimuladores, incluindo, mas não se limitando a, marca-passos cardíacos, neuroestimuladores vagais, estimuladores cerebrais profundos, estimuladores da coluna vertebral, estimuladores de crescimento ósseo, estimuladores do gânglio esfenopalatino, estimuladores do nervo occipital ou implantes cocleares/de assistência auditiva.
- Com implantes metálicos e/ou próximo ao local de tratamento, incluindo, mas não se limitando a, stents, placas ósseas ou parafusos ósseos.
- Se você tiver menos de 18 anos de idade\*.
- Em mulheres grávidas\*.

**PRECAUÇÕES:** USE APENAS o gel para elétrodos fornecido com este dispositivo.

Para obter mais informações, consulte as Instruções de Uso fornecidas.

\*A segurança e a eficiência não foram determinadas.

BR

## WARNINGS



### DO NOT USE

- Near an electromagnetic field such as an MRI, X-ray, or CAT machines.
- If you have an implanted electrical and/or neuro-stimulator devices, including, but not limited to cardiac pacemakers, vagal nerve stimulators, deep brain stimulators, spinal stimulators, bone growth stimulators, sphenopalatine ganglion stimulators, occipital nerve stimulators, or cochlear/hearing aid implants.
- With metallic implants at or near the treatment site, including, but not limited to stents, bone plates, or bone screws.
- If you are less than 18 years of age\*.
- If you are pregnant\*.

**PRECAUTIONS:** ONLY USE the electrode gel that is provided with this device.

For more information refer to the enclosed Instructions For Use.

\*Safety and effectiveness have not been established.

US-GB

## WARNUNGEN



### VERWENDEN SIE ES NICHT

- in der Nähe von elektromagnetischen Feldern, wie sie z.B. durch MRT-, Röntgen- oder CAT-Geräte erzeugt werden.
- diese Vorrichtung an Patienten mit implantierten elektrischen Geräten und/oder Neurostimulatoren, einschließlich jedoch nicht beschränkt auf Herzschrittmacher, Cochleaimplantate bzw. Hörprothesen, Geräte für die Vagusnervstimulation, Tiefe Hirnstimulation, Rückenmarkstimulation, Knochenwachstum-Stimulation, Okzipitalis-Stimulation und Meckel-Ganglion-Stimulation.
- diese Vorrichtung an Patienten mit Metallimplantaten im oder in der Nähe des Behandlungsbereiches, einschließlich jedoch nicht beschränkt auf Stents, Knochenplatten oder -schrauben.
- an Patienten, die jünger als 18 Jahre alt sind.\*
- an Schwangeren.\*

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** VERWENDEN SIE NUR das Elektrodengel, das mit dieser Vorrichtung geliefert wurde.

Für weitere Informationen lesen Sie die Gebrauchsanweisung. \*Sicherheit und Wirksamkeit wurden nicht nachgewiesen.

DE

## AVVERTENZE



### NON UTILIZZARE:

- In prossimità di un campo elettromagnetico, p.es. vicino ad apparecchiature per RMI, raggi X o CAT.
- Con portatori di dispositivi elettrici impiantati/eo neurostimolatori, inclusi a titolo esemplificativo pacemaker cardiaci, neurostimolatori vagali, stimolatori cerebrali profondi, stimolatori spinali, stimolatori della crescita ossea, elettrostimolatori del ganglio sfenopalatino, stimolatori del nervo occipitale o impianti cocleari/apparecchi acustici.
- Con portatori di impianti metallici o in prossimità del sito di trattamento, inclusi a titolo esemplificativo stent, piastre per ossa o viti per ossa.
- Su pazienti con meno di 18 anni\*.
- Su donne in gravidanza\*.

**PRECAUZIONI:** UTILIZZARE SOLO il gel per elettrodi fornito con questo dispositivo.

Per maggiori informazioni consultare le Istruzioni per l'uso in dotazione.

\*Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

IT

## AVERTISSEMENTS



### NE PAS UTILISER :

- À proximité d'un champ électromagnétique, par exemple d'un appareil d'IRM, de radiologie ou de tomodensitométrie.
- Si vous êtes porteur d'un implant électrique ou d'un neurostimulateur, incluant, mais sans s'y limiter les stimulateurs cardiaques, les stimulateurs du nerf vague, les dispositifs de stimulation cérébrale profonde, les stimulateurs de la moelle épinière, les stimulateurs de croissance osseuse, les stimulateurs du ganglion sphéno-palatine, les stimulateurs du nerf occipital ou les implants auditifs/cochléaires.
- Avec des implants métalliques au niveau ou à proximité de la zone à traiter, incluant, mais sans s'y limiter les endoprothèses, les plaques ou les vis pour os.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans\*.
- Si vous êtes enceinte\*.

**PRÉCAUTIONS:** N'UTILISER QUE le gel d'électrode fourni avec ce dispositif.

Pour plus d'informations, consultez les Instructions d'utilisation incluses.

\*L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies chez ces patients.

FR

## ADVARSLER



### BRUG IKKE

- i nærheden af et elektromagnetisk felt som f.eks. MR-, røntgen- eller CT-maskiner.
- hvis du har implanterede elektriske og/eller nervestimuleringsanordninger, herunder, men ikke begrænset til, pacemakere, vagale nervestimulatorer, dyb hjerne stimulatorer, spinale stimulatorer og knoglevækst-stimulatorer eller cochleære/høreapparatsimplantater.
- ved metalliske implantater på eller i nærheden af behandlingsstedet, herunder, men ikke begrænset til, stents, knogleplader eller knogleskruer.
- hvis du er under 18 år gammel\*.
- hvis du er gravid\*.

**FORHOLDSREGLER:** BRUG KUN elektrode-gel, der følger med denne enhed.

Før yderligere oplysninger henvises til den [vedlagte brugsanvisning](#).

\*Sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået.

DK

## VARNINGAR



### ANVÄND INTE

- I nærheten av ett elektromagnetiskt fält såsom en MR-, röntgen eller DT-maskiner.
- Om du har implanterade elektriska och/eller neurostimulerande enheter, inklusive, men inte begränsat till pacemakrar, vagusnervstimulatorer, deep brain-stimulatorer, ryggmärgsstimulatorer, bentiilväxtstimulatorer, ganglion sphenopalatinum-stimulatorer, occipitalnervstimulatorer eller koklea-/hörelimplantat.
- Med metallimplantat vid eller nära behandlingsstället, inklusive men inte avgränsat till stent, benplattor eller benskruvar.
- Om du är yngre än 18 år\*.
- Om du är gravid\*.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** ANVÄND ENDAST den elektrodgel som tillhandahålls med denna enhet.

För mer instruktioner, se de [bifogade bruksanvisningarna](#).

\*Säkerhet och effektivitet har inte fastställts.

SE

## WAARSCHUWINGEN



### NIET GEBRUIKEN:

- in de buurt van een elektromagnetisch veld, zoals bij MRI-, röntgen of CAT-apparatuur.
- bij patiënten met geïmplanteerde elektrische en/of neurostimulerende apparaten, inclusief maar niet beperkt tot pacemakers, vagale neurostimulatoren, diepe hersenstimulatoren, ruggenmergstimulatoren, botgroeistimulatoren, ganglion sphenopalatinum-stimulatoren, occipitale zenuwstimulatoren, of cochleaire/gehoorimplantaten.
- bij patiënten met metalen implantaten op, of nabij de te behandelen locatie, inclusief maar niet beperkt tot stents, beenplaten of botschroeven.
- als u jonger bent dan 18 jaar\*.
- als u zwanger bent\*.

**VOORZORGSMAATREGELEN:** GEBRUIK UIT-SLUITEND de elektrodegel die bij dit apparaat is meegeleverd.

Raadpleeg voor meer informatie de [bijgesloten Gebruiksaanwijzing](#).

\*De veiligheid en de effectiviteit zijn nog niet vastgesteld.

NL

## VAROITUKSET



### ÄLÄ KÄYTÄ:

- Lähellä sähkömagneettista kenttää, kuten magneettikuvaus-, röntgen- tai TT-laitetta.
- Jos sinulla on jokin implantoitu elektroninen ja/tai hermostimulaatiolaitte, esim. sydämen tahdistin, kiertäjähermostimulaattori, sisäaivostimulaattori, selkäydinstimulaattori, luukasvustimulaattori, sfenopalatinahermoston stimulaattori, takaraivohermon stimulaattori tai sisäkorvaimplantti/kuulolaitteimplantti.
- Jos sinulla on hoitettavalla alueella tai sen läheisyydessä metalli-implantteja, kuten stentti, luulevy tai luuruuvi.
- Jos olet alle 18-vuotias\*.
- Jos olet raskaana\*.

**VAROITIMENPITEET:** KÄYTÄ VAIN tämän laitteen mukana toimitettua elektrodigeeliä.

Katso lisätietoja liitteenä olevasta käyttöohjeesta.

\*Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu.

FI

## ADVERTENCIAS



### NO USAR:

- Cerca de un campo electromagnético como aparatos de resonancia nuclear magnética, rayos X o tomografía computarizada.
- En pacientes con implantes de dispositivos eléctricos y/o neuroestimuladores incluyendo, entre otros, marcapasos cardíaco, estimuladores del nervio vagal, estimuladores cerebrales profundos, estimuladores espinales, estimuladores del crecimiento óseo, estimuladores del ganglio esfenopalatino, estimuladores del nervio occipital o implantes cocleares/audífonos.
- En pacientes con implantes metálicos en o cerca de la zona del tratamiento incluyendo, entre otros, stents, placas o tornillos óseos.
- En pacientes menores de 18 años\*.
- En mujeres embarazadas\*.

**PRECAUCIONES:** USAR SOLO el gel de electrodos que viene con este dispositivo.

Para más información, consulte las [Instrucciones de Uso](#).

\*No se ha definido aún su eficacia y seguridad.

ES

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



### ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ

- Κοντά σε ηλεκτρομαγνητικό πεδίο, όπως σε μηχανήματα μαγνητικού συντονισμού (MRI), ακτινογραφιών (X-ray) ή αξονικών τομογραφιών (CAT).
- Εάν έχετε εμφυτευμένες ηλεκτρικές συσκευές ή/και νευροδιεγέρτες, όπως, χωρίς περιορισμό, καρδιακό βηματοδότη, διεγέρτη του πνευμονογαστρικού νεύρου, εν τω βάθει εγκεφαλικό διεγέρτη, σπονδυλικό διεγέρτη, διεγέρτη ανάπτυξης οστών, διεγέρτη γαγγλίων σφηνοπαλατινής, διεγέρτη ινιακού νεύρου ή κοχλιακό/ακουστικό εμφύτευμα.
- Με μεταλλικά εμφυτεύματα σε στην ή κοντά στην θέση θεραπείας, που περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, stents, οστικές πλάκες ή οστικές κοχλίες (βίδες).
- Εάν είστε κάτω των 18 ετών\*.
- Εάν είστε έγκυος\*.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ το τζελ ηλεκτροδίων που παρέχεται με αυτή τη συσκευή.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις εσωκλειστές [Οδηγίες Χρήσης](#).

\* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

GR

## AVERTISSEMENTS



### NE PAS UTILISER :

- à proximité des machines d'imagerie par résonnance magnétique (IRM), par rayons X ou par tomodensitométrie (TDM);
- sur des patients ayant des implants électriques ou des neurostimulateurs, incluant, mais sans s'y limiter les stimulateurs cardiaques, les stimulateurs du nerf vague, les stimulateurs du cerveau profond, les stimulateurs cérébraux-spinal, les stimulateurs de croissance osseuse, les stimulateurs de ganglion sphéno-palatine, les stimulateurs de nerf occipital, les implants cochléaires ou les prothèses auditives;
- sur des patients ayant des implants métalliques au niveau ou à proximité de la zone à traiter, incluant, mais sans s'y limiter les prothèses, les plaques ou les vis pour os;
- sur des patients âgés de moins de 18 ans\*;
- sur les femmes enceintes\*.

**PRÉCAUTIONS :** N'UTILISER QUE le gel d'électrode fourni avec ce dispositif.

Pour de plus amples renseignements, consultez les [Instructions d'utilisation fournies](#).

\*L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été établies.

FR-CA

## ADVARSLER



### SKAL IKKE BRUKES

- i nærheten av elektromagnetisk felt, slik som en MR-, røntgen- eller CT-maskiner.
- hvis du har en implantert elektrisk og/eller neurostimulatorenhet, inkludert, men ikke begrenset til hjertepacemakere, vagusstimulator, dyp hjernestimulatore, spinalstimulator, beinvektstimulator, sphenoplatin ganglionstimulator, occipital nervestimulator eller cochlea-/høreapparatsimplantater.
- med metalliske implantater eller i nærheten av behandlingsstedet, inkludert, men ikke begrenset til stenter, benplatter eller beinskruer.
- hvis du er yngre enn 18 år\*.
- hvis du er gravid\*.

**FORHOLDSREGLER:** BRUK KUN elektrode gelen som leveres med denne enheten.

Se [vedlagt bruksanvisning](#) for mer informasjon.

\*Sikkerhet og effekt har ikke blitt fastlagt.

NO