

Nometex™

N2C 150 hodín liečby *

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE: Nometex N2C je prístroj, ktorý je schválený americkým úradom pre lieky a potraviny (FDA) a je indikovaný na liečbu nevoľnosti (nutkania na vracanie) a vracania, ktoré sú spôsobené chemoterapiou. Nometex má byť používaný samotným pacientom.

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA:

Správna poloha Nometexu N2C na zápästí je dôležitá, aby sa dosiahli očakávané výsledky. Vnímanie trpnutia v oblasti dlane a/alebo na prste prostredníka poukazuje na správnu polohu prístroja na vnútornej strane zápastia. Po zapnutí prístroja je nastavený najnižší stupeň výkonu (1) a postupne zvýšite jednotlivé stupne výkonu až pokiaľ dôsledne necpocitíte stimuláciu. Musíte počítavať stimuláciu v dlani a/alebo na prste prostredníka, iba v tomto prípade vám Nometex N2C poskytne úľavu.

OBSAH BALENIA: Nometex N2C, hypoalergický vodivý gél (1), návod na použitie.

NEUROWAVE

MEDICAL TECHNOLOGIES



Neurowave Medical Technologies
200 E. Randolph St.
Chicago, IL 60601 USA
PN 6003600 REV X4



QNET BV
Hommertweg 286
6436 AM Amstenrade
Holandsko

Oficiálny dovozca v Slovenskej republike:
Pharmcenter Slovakia s.r.o.
Kremnická 26, 851 01, Bratislava, Slovenská republika
Telefón: +421262250013, +421262250273
www.pharmcentersk

POPIS: Nometex N2C je transdermálny neuromodulačný prístroj, ktorý generuje unikátne naprogramované impulzy, ktoré stimulujú mediálny nerv (n. medianus) na vnútornej strane zápastia. Tieto impulzy (špecifické svojim tvarom krivky, frekvenciou a intenzitou) vytvárajú elektrické signály, ktoré vedú do centrálného nervového systému a vyšších emetických centier v mozgu. Tieto signály pozitívne modulujú nervové dráhy cez blúdívny nerv (n. vagus) a tým obnovujú normálny rytmus žalúdka. Nometex N2C je indikovaný na liečbu nevoľnosti (nutkania na vracanie) a vracania, ktoré sú spôsobené chemoterapiou.

⚠ UPOZORNENIA

- Nometex N2C sa môže používať len v príslušnej oblasti
- Nepoužívajte Nometex N2C, pokiaľ príčina nevoľnosti (nutkania na vracanie) a vracanie nie je objasnená
- Nevoľnosť (nutkanie na vracanie) a vracanie sú závažné zdravotné stavy, vyhľadajte lekársku pomoc, ak príznaky pretrvávajú
- Nometex N2C nie je kuratívny a má sa vždy používať pod lekárským dohľadom. Výsledky liečby môžu kolísaf v závislosti od charakteristik daného pacienta a od užívania liekov.
- Nometex N2C sa má uchovávať mimo dosahu detí
- Pacienti s implantovaným kardiostimulátorom: Používajte tento prístroj presne podľa pokynov, aby ste zabránili nožnej interferencii s kardiostimulátorom. Zabráňte umiestneniu elektród priamo na hrudník alebo v blízkosti kardiostimulátora. Prekonzultujte s lekárom, ak máte iné implantované prístroje.
- Nometex N2C sa nesmie používať nad intravenóznou (i.v.) kanylou zavedenou do ruky pacienta. Ak má pacient na ruke zavedenú intravenóznu kanylu, Nometex N2C sa má umiestniť na opačnú ruku.

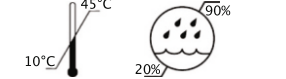
⚠ VEĎAJŠIE ÚČINKY

- Pri dlhodobom používaní sa môžu vyskytnúť izolované prípady podráždenia pokožky v mieste kontaktu pokožky s elektródami. Ďalšie používanie prístroja na podráždené pokožke môže spôsobiť jej poranenie.
- Ak sa objaví lokálne podráždenie pokožky (začervenanie, opuch, pľuzgier alebo svrbenie), prestaňte používať prístroj. Ak podráždenie nevymizne v priebehu 24 hodín, kontaktujte lekára alebo lekárniaka.

ÚDRŽBA: Udržujte oblasť elektród čistú. Má sa používať navlhčená látka alebo utierka namočená v alkoholovom roztoku. Nevkladajte prístroj do vody.

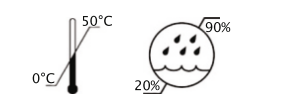
UPOZORNENIE NA NÍZKU KAPACITU BATÉRIÍ: Červený indikátor nízkej kapacity batérií začne blikať, ak je kapacita batérií nízka. Ak už nie je možné prístroj zapnúť, zlikvidujte ho podľa miestnych/národných predpisov.

INFORMÁCIA O ENVIRONMENTÁLNOU POUŽITÍ:



Nometex N2C sa môže používať len v prostredí pri teplote od 10 °C do 45 °C a pri relatívnej vlhkosti (nekondenzujúca) 20 % až 90 %.

INFORMÁCIA O SPOSOBE SKLADOVANIA:



Prístroj sa má skladovať a transportovať v prostredí pri teplote od 0 °C do 50 °C a pri relatívnej vlhkosti (nekondenzujúca) 20 % až 90 %. Ak bol prístroj uchovávaný alebo transportovaný mimo vyššie uvedených podmienok, pred prvým použitím ho ponechajte pri normálnych podmienkach aspoň 30 minút.

⚠ UPOZORNENIE: Batérie v tomto prístroji môžu explodovať pri nesprávnom zaobchádzaní. Opätovne ich nenabíjajte, nerozoberajte a ani ich nehádzte do ohňa. Prístroj a batérie neobsahujú akékoľvek látky nebezpečné pre životné prostredie a môžu sa zlikvidovať podľa miestnych/národných predpisov. Neodporúča sa používať prístroj spoločne s elektrokauterom alebo s magnetickou rezonanciou.

FCC INFORMÁCIA: Toto zariadenie je v súlade podľa časti 15 pravidiel FCC. Prevádzka zodpovedá nasledujúcim dvom podmienkam, (1) Tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivé interferencie, a (2) Tento prístroj musí akceptovať akúkoľvek prijatú interferenciu, vrátane interferencie, ktorá môže spôsobiť neželanú prevádzku.

BEZPEČNOSTNÁ INFORMÁCIA: Nometex N2C vyhovuje požiadavkám IEC-601-1 (1988) Medicínske elektrické zariadenia, časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, vrátane doplnku č.1 (1991) a doplnku č. 2 (1995) a EN 60601-1. Nometex N2C je verifikovaný ako digitálny prístroj triedy B podľa FCC 47 CFR, časť 15, podskupina B a zistilo sa, že je v súlade s nasledujúcimi štandardmi elektromagnetickej kompatibility: EN 55011 (CISPR 11).

Vyžarovanie emisií: EN 61000-4-2 elektrostatická výkonnová odolnosť, ENV 50204 a EN 61000-4-3 vyžarovaná elektromagnetická oblasťná odolnosť.

👤 Nometex N2C je klasifikovaný ako zariadenie typu B.

IPX4 Nometex N2C je odolný voči postriekaniu vodou.

⚠ Pozor: Nometex N2C vytvára fyziologické účinky tak ako je to popísané v tomto návode na použitie.



TECHNICKÉ ÚDAJE

- Veľkosť..... tvar slzy 3,81 x 5,08 x 1,14 cm
- Hmotnosť..... cca 34 gramov
- Spôsob kontroly používateľom..... tlačidlo
- Nízka kapacita batérie..... bližajúci červený svetelný indikátor
- Výstupné kanály..... 2 elektródy
- Maximálny výstup..... 40 mA (nominálne)
- Batérie..... dve 3V litiové gombíkové batérie, nevymeniteľné, nenabíjateľné

OTÁZKY A ODPOVEDE

Ako sa môžem uistiť, že som našiel správne miesto na maximálnu stimuláciu?

- Po zapnutí prístroja, upravte jeho polohu na vnútornej strane zápastia miernym posunutím smerom nahor alebo nadol a do strán, až kým necpocitíte maximálne „trpnutie“. Ak je Nometex N2C v správnej polohe, pocítite trpnutie vo vašej dlani a v prste prostredníka. Stimulácia sa opakuje každé 4 sekundy.

- Ak nevymíte žiadne trpnutie alebo je veľmi slabé, zvýšte stupeň výkonu. Prístroj má 5 stupňov výkonu: 1, 2, 3, 4 a 5 (stupeň 5 je najvyššie nastavenie). Ak máte nastavený stupeň 5 a napriek tomu necítite stimuláciu, skráčte mierne vaše prsty a obráťte ruku smerom dovnútra (palec smerom k telu). Ak sa stimulácia zvýši, upevnite v tomto mieste remienok.

- Ak necítite žiadne trpnutie, pokúste sa umiestniť prístroj na opačné zápästie. Prístroj používajte na tom zápästí, kde intenzívnejšie vnímate trpnutie. Opätovne naneste gél podľa pokynov.

Na ktorom zápästí mám nosiť Nometex N2C?

- Prístroj nosťe na tom zápästí, na ktorom intenzívnejšie vnímate trpnutie pri najnižšie nastavenom stupni stimulácie.

Ako vypnem Nometex N2C?

- Stlačte a podržte po dobu 3 sekúnd tlačidlo vypínača (🔌).

Obsahuje Nometex N2C latex?

- Nie. Nometex N2C prichádza s mäkkým nastavovateľným remienkom bez latexu z materiálu Velcro. Kryt prístroja ani remienok z materiálu Velcro neobsahuje latex.

OTÁZKY A ODPOVEDE (pokrač.)

Je problémom suchá alebo citlivá pokožka?

- Ak máte suchú pokožku, bude potrebné viackrát nanášať gél.
- Ak máte výrazne citlivú pokožku, meňte každé 2 – 3 hodiny zápästie. Uistite sa, že ste opätovne naniesli gél tak ako sa to vyžaduje.

Ako sa uistím, že Nometex N2C zostane v správnej polohe aj počas spánku?

- Udržanie správnej polohy Nometexu N2C počas spánku môžete zaistiť použitím bandáže alebo popruhov alebo lekárskej lepiacej pásky.

Ako dlho vydrží byť prístroj v aktívnom stave?

- Nometex N2C je určený na liečbu nevoľnosti (nutkania na vracanie) a vracania, ktoré sú spôsobené chemoterapiou až po dobu 150 hodín pri nastavenom stupni výkonu 3.

Čo mám robiť, ak pocítim zníženie stimulácie po niekoľkých dňoch používania?

- Prekontrolujte elektródovú oblasť prístroja, ktorá prichádza do kontaktu s gélom (pokožkou) a ak je to potrebné, očistite ju. Naneste také množstvo gélu, aby sa pokožka len leskla. Po každom ukončení používania odstráňte gél z pokožky a z prístroja.

***150 hodín používania pri nastavenom stupni výkonu 3**

Vyhľadanie k obmedzenej záruke na Nometex N2C

Spoločnosť Neurowave Medical Technologies zaručuje, že každý nový prístroj Nometex N2C (s výnimkou batérii) bude bez chýb materiálu a vypracovania po dobu 60 dní. Všetky ostané záruky, či už výslovné alebo skryté, sú limitované na dobu 60 dní od dátumu zakúpenia.

Nometex N2C je určený na liečbu nevoľnosti (nutkania na vracanie) a vracania, ktoré sú spôsobené chemoterapiou. Nie je zaručené, že Nometex N2C bude účinný vo všetkých prípadoch, keďže výsledok liečby môže kolísaf v závislosti od charakteristik daného pacienta.

Povinnosť spoločnosti Neurowave Medical Technologies je výslovné obmedzená len a výhradne na výmenu jednotky, ktorá je chybná. Za účelom výmeny kontaktujte spoločnosť Neurowave Medical Technologies prostredníctvom splnomocneného zástupcu vo vašej krajine. Niektoré štáty nepovoľujú obmedzenie dĺžky predpokladanej záruky, preto sa vyššie uvedené obmedzenia nemusia na vás vzťahovať. Riadte sa preto predpismi platnými vo vašej krajine.

Táto záruka sa nevzťahuje a spoločnosť Neurowave Medical Technologies nenesie žiadnu zodpovednosť za lekárske alebo zubné výdavky alebo na akékoľvek priame, nepriame či následné škody spôsobené poruchou, alebo závadou akejkoľvek časti Nometexu N2C s výnimkami tu stanovenými, či už sa tieto tvrdenia zakladajú na zmluve, občianskom práve, porušení záruky, alebo inak. Niektoré štáty nedovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo následných škôd, takže vyššie uvedené obmedzenia sa nemusia na vás vzťahovať.

Táto záruka sa nemôže vzťahovať na akýkoľvek Nometex N2C, ktorý bol opravený, došlo k manipulácii alebo k jeho pozmeneniu niekým iným ako riadne autorizovaným zástupcom spoločnosti Neurowave Medical Technologies, ani na akýkoľvek Nometex N2C, ktorý bol vystavený nedbanlivosti, nehode, zlému zaobchádzaniu a ktorý nebol používaný v súlade s priloženým návodom na použitie alebo na uvedené účely.

Táto záruka je výslovné obmedzená len na pôvodného kupujúceho (spotrebiteľa) a nemôže sa rozšíriť na ďalšieho nadobúdateľa, právneho zástupcu alebo ďalšieho kupujúceho alebo používateľa akéhokoľvek Nometexu N2C. Zodpovednosť spoločnosti Neurowave Medical Technologies za všetky nároky (či už na základe zmluvy, občianskeho práva, porušenia záruky alebo iným spôsobom), ktoré sa môžu objaviť v súvislosti s kúpou alebo s používaním Nometexu N2C je obmedzená na kúpnu cenu uhradenú pôvodným kupujúčim.

Táto záruka vám poskytuje iba špecifické (všeobecné) zákonné práva. Ďalšie práva je možné uplatniť v zmysle platnej legislatívy, ktorá sa môže v jednotlivých štátoch líšiť.