

IOMEDFirst in Iontophoresis "Quality . . .
Measured in Outcomes"**ENGLISH****Controlled Power Iontophoresis System • The Mobile Solution**
Directions for use with Companion 80®**A. INDICATIONS**

- Companion 80® is indicated for the administration of soluble salts or other drugs into the body for medical purposes as an alternative to hypodermic injection.

B. CONTRAINDICATIONS

- Companion 80 is contraindicated for use on patients with the following:
 - Cardiac pacemakers or other sensitive implanted devices
 - Known sensitivity to drug to be administered
- It is contraindicated for use over damaged or denuded skin or other recent scar tissue.
- It is also contraindicated for treatment across either the temporal region or the orbital region of the patient.

C. DESCRIPTION

Companion 80 is a disposable, single-use, iontophoresis system with an internal battery and current limiting circuitry. In use, the Companion 80 provides constant drug delivery for an 80 mA-minute treatment and can deliver both negatively and positively charged water-soluble drugs. The Companion 80 operates at a low current and is worn for 24 hours to deliver the desired dose. The Companion 80 is designed to begin a treatment once it is hydrated and applied to the skin and stop the treatment at approximately 80 mA-minutes.

D. PRECAUTIONS

- Care must be taken when operating this equipment adjacent to or stacked with other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Care should be taken to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with it.
- Do not wear electrode or controller during Magnetic Resonance Imaging (MRI) scans as this may result in metal overheating and causing skin burns in the area of the patch.
- Potential systemic adverse effects may result from use of this device. Drugs or solutions delivered with this device have the potential to reach the blood stream and cause systemic effects. Carefully read all labeling of the drug or solution used with this device to understand all potential adverse effects and to ensure appropriate dosing information. If systemic manifestation occur, refer to the drug or solution labeling for appropriate action.

E. CAUTION

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Single-use only**

- Store at ambient temperature 15°-30°C (59°-86°F)
- DO NOT expose to temperatures above 50°C (122°F)

Approximate Dosage: 80 mA-minutes

Recommended Wear Time: 24 hours

F. CARTON CONTENTS

- 6 Companion 80 Iontophoresis Systems
- 6 Saline (NaCl) Ampules
- 6 Alcohol Preps

Product	Approx. Fill Volume	Active Area	Order Number
Companion 80	1.1ml	6.45cm ²	5000044

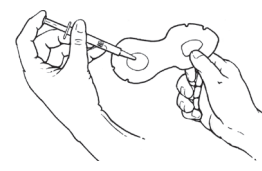
G. PREPARING THE PATIENT

- Advise the patient that iontophoresis causes mild tingling, pricking and/or a warm sensation. This is normal and should be anticipated by the patient.
- Advise patient that iontophoresis has the potential to result in skin irritation and/or burns.
 - CAUTION** – Direct current may result in transient erythema under either pad. It generally resolves within a few hours to a few days.
 - CAUTION** – Use caution when treating patients with sensitive skin or who may have difficulty healing.
- Advise patient to remove and dispose of the Companion 80 if they feel any discomfort during treatment.
- Advise patient to remove any jewelry that may come in contact with the Companion 80.
 - NOTE** – Jewelry in contact with either the Companion 80 during treatment may result in burns.

DIRECTIONS FOR USE**H. PREPARING THE COMPANION 80**

- Remove the following components from the carton:
 - Companion 80 Treatment Kit
 - Saline Ampule
 - Alcohol Prep
- Tear open sealed treatment kit and remove Companion 80.

- Hydrate pads with approximately 1.1ml of fluid, eliminating any dry spots (Step 1).

**Step 1**

- Use negatively charged medications on the negative (-) pad and positively charged medications on the positive (+) pad. Use saline solution provided on the opposite pad.

NOTE – To ensure proper pad hydration and performance:

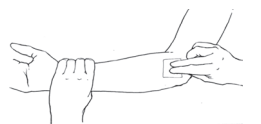
- DO NOT fill pads on patient
 - DO NOT over- or under-fill pads
 - DO NOT use drugs that are not water-soluble
 - DO NOT use components that appear altered or damaged
- NOTE** – For information on "needle free" filling techniques, contact your authorized DJO representative or DJO Customer Service.

- Make sure that the treatment site has intact skin.
 - NOTE** – DO NOT apply to damaged or denuded skin or other recent scar tissue; skin with ingrown hair, pimples, razor nicks or skin with wounds that have not healed.

WARNING – Failure to follow these guidelines can cause skin irritation or burns.

CAUTION – DO NOT treat around the orbital region of the patient.

- Clean the treatment site thoroughly with alcohol prep by rubbing for six to eight seconds to remove dry skin, oils and other contaminants (Step 2).

**Step 2**

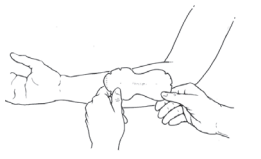
CAUTION – Failure to clean skin thoroughly can cause excessive skin irritation or burns.

NOTE – Clip hair if necessary to improve skin contact. DO NOT shave. Dirt accumulation can cause poor contact

- Allow site to dry completely.
- Dirt accumulation can cause poor contact

I. ADMINISTERING TREATMENT

- Remove the backing from the adhesive and apply the drug pad on the selected treatment site and secure it by pressing on the adhesive border (Step 3).
 - NOTE** – Avoid pressing directly on the hydrated pads; excessive pressure can cause drug to leak.
 - CAUTION** – DO NOT tape, bind or compress the Companion 80 during treatment.
- Advise patient to wear the Companion 80 as directed.
 - Note** – DO NOT immerse or expose Companion 80 to direct water stream.
- At the completion of treatment, advise the patient to remove and discard the Companion 80.
 - CAUTION** – DO NOT REUSE patches that have been previously used as these patches have been designed for single use only. Reuse will not be effective.
 - NOTE** – Keep out of reach of children.

**Step 3****IOMED**I migliori nel campo della iontoforesi "La qualità...
Misurata in termini di risultati"**ITALIANO****Sistema di alimentazione controllata per iontoforesi • La soluzione mobile**
Indicazioni per l'uso con Companion 80®**A. INDICAZIONI**

- Companion 80® è indicato per la somministrazione nell'organismo di sali solubili o altri farmaci a scopo terapeutico come alternativa all'iniezione ipodermica.

B. CONTROINDICAZIONI

- L'uso di Companion 80 è controindicato su pazienti con:
 - Pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantati sensibili.
 - Sensibilità nota ai farmaci da somministrare.
- È controindicato per l'uso su lesioni cutanee o pelle esposta o su tessuto cicatriziale recente.
- È inoltre controindicato per il trattamento della regione temporale o orbitale del paziente.

C. DESCRIZIONE

Companion 80 è un sistema per iontoforesi monouso dotato di batteria interna e circuito di limitazione della corrente. L'impiego di Companion 80 consente la somministrazione continua del farmaco per trattamenti a 80 mA al minuto. Il sistema è in grado di somministrare farmaci solubili in acqua con carica sia positiva sia negativa. Companion 80 funziona a correnti basse e deve essere applicato per 24 ore per erogare la dose richiesta. Il trattamento con Companion 80 viene avviato dopo avere idratato e applicato il sistema sulla pelle e interrotto a un'intensità di circa 80 mA al minuto.

D. PRECAUZIONI

- Prestare attenzione quando si utilizza l'apparecchio in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature. Si possono generare interferenze elettromagnetiche o di altro tipo a questa apparecchiatura o ad altre. Occorre prestare attenzione al fine di ridurre al minimo queste interferenze evitando di utilizzare altre apparecchiature unitamente a questo dispositivo.
- Non indossare elettrodi o sistemi di controllo durante le sedute di risonanza magnetica (MRI) poiché gli oggetti metallici si potrebbero surriscaldare e provocare ustioni nell'area del cerotto.
- L'utilizzo del presente dispositivo può comportare effetti avversi sistemici. I farmaci o le soluzioni fornite con il presente dispositivo possono potenzialmente raggiungere il flusso sanguigno e causare effetti sistemici. Per comprendere tutti i potenziali effetti avversi e garantire informazioni di dosaggio appropriate, leggere attentamente tutta la documentazione relativa al farmaco o alla soluzione fornita con il presente dispositivo. Se si verificano manifestazioni sistemiche, fare riferimento alla documentazione del farmaco o della soluzione per intraprendere le azioni appropriate.

E. ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo esclusivamente dietro prescrizione di un medico.

**Esclusivamente monouso**

- Conservare a una temperatura ambiente di 15°-30 °C
- NON esporre a temperature al di sopra di 50 °C

Dosaggio approssimativo: 80 mA al minuto

Tempo di applicazione raccomandato: 24 ore

F. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 6 sistemi per iontoforesi Companion 80
- 6 fiale di soluzione salina (NaCl)
- 6 preparati a base di alcol

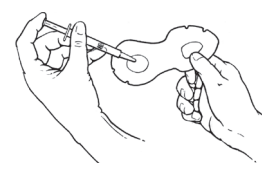
Prodotto	Volume di riempimento approssimativo	Area attiva	Numero d'ordine
Companion 80	1,1 ml	6,45 cm ²	5000044

G. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

- Avvertire il paziente che la iontoforesi provoca un leggero formicolio, prurito e/o sensazione di calore. Sono reazioni normali, ma devono essere comunicate al paziente in anticipo.
- Avvertire il paziente che la iontoforesi può causare irritazioni e/o ustioni alla pelle.
 - ATTENZIONE:** la corrente diretta può causare un temporaneo eritema al di sotto dell'elettrodo. Il fastidio scompare in genere entro poche ore o nel giro di alcuni giorni.
 - ATTENZIONE:** prestare la massima attenzione quando si trattano pazienti con pelle sensibile o con rimarginazione lenta.
- Indicare al paziente di togliere e gettare Companion 80 se dovesse avvertire fastidi di qualsiasi genere durante il trattamento.
- Invitare il paziente a togliersi gioielli che potrebbero entrare in contatto con il sistema Companion 80.
 - NOTA:** i gioielli che entrano in contatto con il sistema Companion 80 durante il trattamento possono causare ustioni.

H. PREPARAZIONE DI COMPANION 80

- Rimuovere i seguenti componenti dalla confezione:
 - Kit del trattamento Companion 80
 - fiala di soluzione salina
 - 1 preparato a base di alcol
- Aprire il kit del trattamento sigillato ed estrarre Companion 80.
- Idratare gli elettrodi con circa 1,1 ml di fluido, senza lasciare alcun punto asciutto (Fase 1).

**Fase 1**

- Utilizzare i farmaci con carica negativa sull'elettrodo negativo (-) e quelli con carica positiva sull'elettrodo positivo (+). Utilizzare la soluzione salina fornita nella confezione sull'altro elettrodo.

NOTA: per assicurare un'idratazione e un rendimento ottimali:

- NON impregnare gli elettrodi mentre si trovano sul paziente.
- NON impregnare gli elettrodi con una quantità eccessiva o insufficiente.
- NON utilizzare farmaci che non sono solubili in acqua.
- NON utilizzare componenti che appaiono alterati o danneggiati.

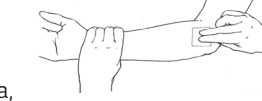
NOTA: per informazioni sulle tecniche di riempimento senza ago, contattare un rappresentante autorizzato o il Servizio clienti di DJO.

- Assicurarsi che il sito del trattamento presenti pelle intatta.
 - NOTA:** NON applicare su lesioni cutanee o pelle esposta o su tessuto cicatriziale recente; né in presenza di peli sottopelle, foruncoli o tagli di rasoio o ferite non completamente rimarginate.

AVVERTENZA: seguire scrupolosamente queste indicazioni per evitare il rischio di irritazioni o ustioni alla pelle.

ATTENZIONE: NON eseguire il trattamento nella regione orbitale del paziente.

- Pulire il sito del trattamento accuratamente con un preparato a base di alcol, strofinando per 6-8 secondi per rimuovere pelle secca, oli o altri contaminanti (Fase 2).

**Fase 2**

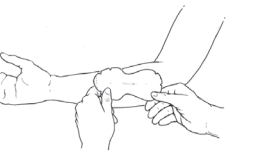
ATTENZIONE: pulire accuratamente la pelle per evitare il rischio di irritazioni o ustioni alla stessa.

NOTA: se necessario, tagliare i peli per migliorare l'aderenza. NON utilizzare un rasoio. L'accumulo di sporcizia può comprometterne l'aderenza.

- Lasciare asciugare perfettamente il sito di applicazione.
- L'accumulo di sporcizia può comprometterne l'aderenza.

I. SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO

- Rimuovere la pellicola dall'adesivo e applicare l'elettrodo del farmaco sul sito prescelto per il trattamento e fissarlo premendo sul bordo adesivo (Fase 3).
 - NOTA:** non premere direttamente sugli elettrodi idratati poiché una pressione eccessiva può causare perdite di farmaco.
 - ATTENZIONE:** NON fissare con nastro, legare o comprimere Companion 80 durante il trattamento.
- Indicare al paziente di applicare Companion 80 seguendo le istruzioni fornite.
 - Nota:** NON immergere o esporre Companion 80 a un getto d'acqua corrente.
- Al termine del trattamento, indicare al paziente di togliersi e gettare Companion 80.
 - ATTENZIONE:** NON RIUTILIZZARE i cerotti poiché sono progettati per un unico utilizzo. Il riutilizzo non li renderà efficaci.
 - NOTA:** tenere lontano dalla portata dei bambini.

**Fase 3****IOMED**Primero en iontoforesis "Calidad . . .
medida por los resultados"**ESPAÑOL****Sistema de iontoforesis de potencia controlada • La solución móvil**
Instrucciones de uso con Companion 80®**A. INDICACIONES**

- Companion 80® está indicado para la administración de sales solubles u otros fármacos en el organismo con fines médicos como alternativa a las inyecciones hipodérmicas.

B. CONTRAINDICACIONES

- Companion 80 está contraindicado para su uso en pacientes con:
 - Marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantados sensibles
 - Sensibilidad conocida al fármaco que se va a administrar
- Está contraindicado para su uso sobre piel dañada o deteriorada o sobre tejido cicatricial reciente.
- También está contraindicado para el tratamiento en la región temporal o la región orbital del paciente.

C. DESCRIPCIÓN

Companion 80 es un sistema de iontoforesis desechable, de un solo uso con una batería interna y circuitos limitadores de la corriente. Durante el uso, Companion 80 proporciona una administración constante del fármaco para un tratamiento de 80 mA por minuto y puede administrar fármacos hidrosolubles con carga tanto negativa como positiva. Companion 80 funciona a baja corriente y se lleva puesto durante 24 horas para administrar la dosis deseada. Companion 80 está diseñado para comenzar el tratamiento una vez hidratado y aplicado sobre la piel y detener el tratamiento a aproximadamente 80 mA-minuto.

D. PRECAUCIONES

- Se debe tener cuidado al operar este equipo con otro equipo cerca o pegado a él. Se pueden producir interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este o en los otros dispositivos. Se debe tener cuidado para reducir al mínimo esta interferencia no utilizando esta unidad conjuntamente con otros equipos.
- No lleve el electrodo ni el controlador al realizar estudios de imagen por resonancia magnética (IRM), ya que se puede sobrecalentar el metal, lo que puede causar quemaduras en la piel en la zona del parche.
- Podrían producirse efectos adversos sistémicos como resultado del uso de este dispositivo. Los fármacos o soluciones que se administran con este dispositivo pueden llegar al torrente sanguíneo y causar efectos sistémicos. Lea atentamente todo el etiquetado del fármaco o de la solución utilizada con este dispositivo para comprender todos los posibles efectos adversos y para asegurarse de utilizar la información de dosificación adecuada. Si se produjera alguna manifestación sistémica, consulte al etiquetado del fármaco o de la solución para ver qué acción debe llevarse a cabo.

E. PRECAUCIÓN

Dispositivo de venta exclusiva, que deberá ser efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa, según lo estipulado en las leyes federales.

**Para un solo uso**

- Almacenar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C
- NO exponer a temperaturas superiores a 50°C

Dosis aproximada: 80 mA por minuto

Tiempo de uso recomendado: 24 horas

F. CONTENIDO DE LA CAJA

- 6 sistemas de iontoforesis Companion 80
- 6 ampollas de suero salino (NaCl)
- 6 preparados con alcohol

Producto	Volumen aprox. de llenado	Área activa	N.º de referencia
Companion 80	1,1 ml	6,45 cm ²	5000044

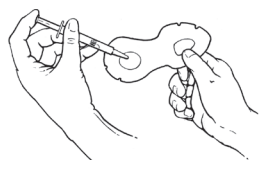
G. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Advierta al paciente que la iontoforesis causa una leve sensación de hormigueo, picor o calor. Esto es normal y el paciente debe estar preparado para ella.
- Advierta al paciente que la iontoforesis puede causar irritación o quemaduras en la piel.
 - PRECAUCIÓN:** la corriente directa puede causar eritema transitorio debajo de cualquiera de las dos almohadillas. Este, por lo general, desaparece a las pocas horas o días.
 - PRECAUCIÓN:** tome medidas de precaución cuando trate pacientes con piel sensible o dificultades de cicatrización.
- Advierta al paciente que debe quitarse y desechar el sistema Companion 80 si siente cualquier molestia durante el tratamiento.
- Advierta al paciente que debe quitarse todas las joyas que puedan entrar en contacto con el sistema Companion 80.
 - NOTA:** las joyas que entren en contacto con el sistema Companion 80 durante el tratamiento pueden causar quemaduras.

H. PREPARACIÓN DEL SISTEMA COMPANION 80

- Retire los siguientes componentes de la caja de cartón:
 - Kit de tratamiento Companion 80
 - Ampolla de suero salino
 - Preparado con alcohol
- Rasgue el precinto del kit de tratamiento y extraiga el sistema Companion 80.

- Hidrate las almohadillas con aproximadamente 1,1 ml de líquido, asegurándose de no dejar ningún punto seco (Paso 1).

**Paso 1**

- Utilice medicamentos con carga negativa en la almohadilla negativa (-) y medicamentos con carga positiva en la almohadilla positiva (+). Utilice la solución salina incluida en el kit en la almohadilla opuesta.

NOTA: para asegurar la hidratación y el rendimiento adecuados de la almohadilla:

- NO lleve las almohadillas una vez colocadas en el paciente.
- NO lleve las almohadillas de forma excesiva o insuficiente.
- NO utilice fármacos que no sean hidrosolubles.
- NO utilice componentes dañados o modificados.

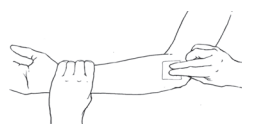
NOTA: si desea obtener información sobre las técnicas de llenado "sin aguja", póngase en contacto con su representante autorizado de DJO o con el servicio de atención al cliente de DJO.

- Compruebe que la piel del lugar de tratamiento esté intacta.
 - NOTA:** NO aplique sobre piel dañada o deteriorada o tejido cicatricial reciente, sobre piel con vello encarnado, granos, cortes de afeitado o piel con heridas sin cicatrizar.

ADVERTENCIA: si no se siguen estas pautas se pueden producir irritaciones o quemaduras en la piel.

PRECAUCIÓN: NO aplique el tratamiento alrededor de la región orbital del paciente.

- Con la preparación con alcohol limpie a fondo el lugar del tratamiento frotando entre seis y ocho segundos para eliminar la piel muerta, la grasa y otros microbios (Paso 2).

**Paso 2:**

PRECAUCIÓN: si no se limpia la piel a fondo se pueden producir irritaciones o quemaduras en la piel.

NOTA: recorte el vello si fuera necesario para mejorar el contacto con la piel. NO afeite la zona. La acumulación de suciedad puede causar un mal contacto

- Deje que la zona se seque por completo.
- La acumulación de suciedad puede causar un mal contacto.

I. ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO

- Retire la parte posterior del adhesivo y aplique la almohadilla para el fármaco en el lugar de tratamiento y fjelo presionando sobre el borde adhesivo (Paso 3).
 - NOTA:** evite presionar directamente sobre las almohadillas hidratadas, una presión excesiva puede provocar una fuga del fármaco.
 - PRECAUCIÓN:** NO fije con cinta, ate ni comprima el sistema Companion 80 durante el tratamiento.
- Advierta al paciente que debe llevar puesto el sistema Companion 80 como se indica.
 - Nota:** NO sumerja ni exponga el sistema Companion 80 a una corriente de agua directa.
- Una vez haya concluido el tratamiento, advierta al paciente que debe quitarse y desechar el Companion 80.
 - PRECAUCIÓN:** NO REUTILICE los parches que ya se hayan utilizado ya que están diseñados para un solo uso. La reutilización no será efectiva.
 - NOTA:** manténgase fuera del alcance de los niños.

**Paso 3:**



iontoforesesysteem met regelbaar vermogen • De mobiele oplossing
Aanwijzingen voor gebruik met Companion 80*

A. INDICATIES

- De Companion 80* is bestemd voor het toedienen van oplosbare zouten of andere geneesmiddelen voor medische doelstellingen als alternatief voor onderhuidse injectie.

B. CONTRA-INDICATIES

- De Companion 80 is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met:
 - Een pacemaker of andere gevoelige geïmplanteerde hulpmiddelen
 - Bekende gevoeligheid voor het toe te dienen geneesmiddel
- Het product is gecontra-indiceerd voor gebruik op beschadigde of gedundeerde huid en ander recent littekenweefsel.
- Het systeem is tevens gecontra-indiceerd voor behandeling in de regio temporalis of regio orbitalis van de patiënt.

C. BESCHRIJVING

De Companion 80 is een disposable iontoforesesysteem voor eenmalig gebruik met een interne batterij en stroombeugnende schakelingen. Tijdens gebruik regelt de Companion 80 constante toediening van een geneesmiddel bij een behandeling van 80 mA-minuut; het systeem kan voor de toediening van negatief of positief geladen, in water oplosbare geneesmiddelen worden gebruikt. De Companion 80 werkt met een zwakke stroom en wordt 24 uur gedragen om de gewenste dosis toe te dienen. De Companion 80 is zo ontworpen dat de behandeling start zodra het systeem is bevochtigd en op de huid is aangebracht, en stopt na circa 80 mA-minuten.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig als deze apparatuur in de buurt van of bovenop andere apparatuur wordt gebruikt. Er kan dan elektromagnetische of andere storing optreden bij deze of bij de andere apparatuur. Zorg ervoor dat u dit risico op interferentie beperkt door dit toestel niet samen met andere apparatuur te gebruiken.
- Draag geen elektroden of controller tijdens een MRI-scan. Dit kan leiden tot oververhitting van het metaal en brandwonden van de huid veroorzaken in de buurt van de patch.
- Door het gebruik van dit apparaat kunnen potentiële systemische bijwerkingen optreden. Geneesmiddelen of oplossingen die bij dit apparaat worden geleverd, kunnen mogelijk de bloedstroom bereiken en systemische bijwerkingen veroorzaken. Lees alle etiketten van de geneesmiddelen of oplossingen die met dit apparaat worden gebruikt zorgvuldig door om inzicht te krijgen in alle mogelijke bijwerkingen en de juiste doseringsinformatie. Als een systemische manifestatie optreedt, raadpleeg dan de bijsluiter van het geneesmiddel of de oplossing voor passende maatregelen.

E. LET OP

De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik

- Bewaren bij omgevingstemperatuur van 15 °C tot 30 °C
- NIET blootstellen aan temperaturen van meer dan 50 °C
- Dosering bij benadering: 80 mA-minuten
- Aanbevolen draagperiode: 24 uur

F. INHOUD VAN DE DOOS

- 6 Companion 80 iontoforesesystemen
- 6 ampullen met zoutoplossing (NaCl)
- 6 alcoholdoekjes

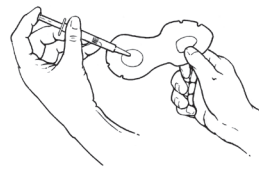
Product	Vulvolume (bij benadering)	Actief gebied	Bestelnummer
Companion 80	1,1 ml	6,45 cm ²	5000044

G. DE PATIËNT VOORBEREIDEN

- Waarshuw de patiënt dat iontoforese een licht tintelend, prikkelend en/of warm gevoel kan veroorzaken. Dit is normaal en is iets wat de patiënt kan verwachten.
 - LET OP – Gelijkspanning kan voorbijgaand erytheem veroorzaken onder de pads. Dit verdwijnt doorgaans binnen een paar uur tot een paar dagen.
 - LET OP – Bij de behandeling van patiënten met een gevoelige huid of genezingsproblemen is voorzichtigheid geboden.
- Laat de patiënt weten dat iontoforese huidirritatie en/of brandwonden kan veroorzaken.
 - LET OP – Gebruik GEEN geneesmiddelen die niet in water oplosbaar zijn
 - Gebruik GEEN onderdelen die gewijzigd of beschadigd lijken
- Verzeker u ervan dat de huid op de behandelingslocatie intact is.
 - NB – NIET aanbrengen op beschadigde of gedundeerde huid of ander recent littekenweefsel; huid met ingegroeide haren, puukels of scheerwondjes of andere huidwonden die niet genezen zijn.
- Vraag de patiënt om alle sieraden te verwijderen die in aanraking kunnen komen met de Companion 80.
 - NB – Als sieraden tijdens de behandeling contact maken met de Companion 80, kan dat brandwonden veroorzaken.

H. DE COMPANION 80 GEREEDMAKEN

- Verwijder de volgende onderdelen uit de doos:
 - Companion 80 behandelingsset
 - ampul met zoutoplossing
 - alcoholdoekje
- Scheur de verzegelde behandelingsset open en haal de Companion 80 eruit.
- Bevochtig de pads met circa 1,1 ml vloeistof zodat er geen droge plekken meer zijn (stap 1).
 - Gebruik negatief geladen geneesmiddelen op de negatieve (-) pad en positief geladen geneesmiddelen op de positieve (+) pad. Gebruik de meegeleverde zoutoplossing op de pad die niet voor geneesmiddel wordt gebruikt.



Stap 1

NB – Zorg voor een goede bevochtiging en een goede werking van de pad:

- Vul de pads NIET terwijl ze op de patiënt zijn aangebracht
- Vul de pads NIET overmatig of onvoldoende
- Gebruik GEEN geneesmiddelen die niet in water oplosbaar zijn
- Gebruik GEEN onderdelen die gewijzigd of beschadigd lijken

NB – Neem voor informatie over "naaldvrije" vultechnieken contact op met de erkende DJO-vertegenwoordiger of de klantenservice van DJO.

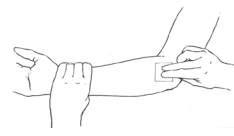
- Verzeker u ervan dat de huid op de behandelingslocatie intact is.

NB – NIET aanbrengen op beschadigde of gedundeerde huid of ander recent littekenweefsel; huid met ingegroeide haren, puukels of scheerwondjes of andere huidwonden die niet genezen zijn.

WAARSCHUWING – Negeren van deze richtlijnen kan resulteren in huidirritatie of brandwonden.

LET OP – NIET gebruiken voor behandeling rond de regio orbitalis van de patiënt.

- Maak de behandelingslocatie goed schoon door er zes tot acht seconden met een alcoholdoekje over te wrijven om alle droge huid, olie en andere verontreiniging te verwijderen (stap 2).



Stap 2

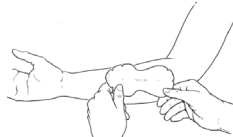
LET OP – Als de huid niet goed wordt gereinigd, kan dat overmatige huidirritatie of brandwonden veroorzaken.

NB – Knip het haar zo nodig weg om het contact met de huid te verbeteren. NIET scheren. Ophoping van vuil kan een slecht contact veroorzaken.

- Wacht totdat de locatie helemaal droog is.
- Ophoping van vuil kan een slecht contact veroorzaken.

I. BEHANDELING

- Verwijder de beschermplaat van de kleeflaag, plak de geneesmiddel-pad op de geselecteerde behandelingslocatie en zet deze vast door de rand met de kleeflaag aan te drukken (stap 3).



Stap 3

NB – Druk niet rechtstreeks op de bevochtigde pads; bij overmatige druk kan het geneesmiddel gaan lekken.

LET OP – De Companion 80 mag tijdens de behandeling NIET vastgetaped, omwikkeld of samengedrukt worden.

- Adviseer de patiënt de Companion 80 volgens de aanwijzingen te dragen.

NB – De Companion 80 NIET in water onderdompelen of direct aan stromend water blootstellen.

- Adviseer de patiënt om de Companion 80 aan het einde van de behandeling te verwijderen en weg te gooien.

LET OP – Patches mogen na eerder gebruik NIET OPNIEUW GEBRUIKT WORDEN omdat deze patches uitsluitend zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik zullen ze niet werkzaam zijn.

OPMERKING – Buiten het bereik van kinderen houden.



Système d'iontophorèse à puissance régulée • La solution mobile
Notice d'utilisation de Companion 80*

A. INDICATIONS

- Companion 80* est indiqué pour l'administration de sels solubles ou d'autres médicaments dans l'organisme à des fins médicales comme alternative à une injection hypodermique.

B. CONTRE-INDICATIONS

- Companion 80 est contre-indiqué chez les patients :
 - porteurs d'un stimulateur cardiaque ou de tout autre appareil implanté sensible ;
 - présentant une allergie connue au médicament à administrer.
- Son utilisation est contre-indiquée sur une peau abîmée ou à vif ou sur un tissu cicatriciel récent.
- Il est également contre-indiqué pour un traitement sur la région temporale ou sur la région orbitale du patient.

C. DESCRIPTION

Companion 80 est un système d'iontophorèse à usage unique doté d'une batterie interne et d'un circuit limiteur de courant. Dans la pratique, Companion 80 permet l'administration d'un médicament lors d'un traitement de 80 mA-minute. Il permet d'administrer des médicaments solubles dans l'eau chargés négativement et positivement. Companion 80 utilise un courant de faible intensité et peut être porté pendant 24 heures pour délivrer la dose souhaitée. Companion 80 est conçu pour commencer un traitement dès qu'il a été hydraté et appliqué sur la peau et pour arrêter le traitement à environ 80 mA-minute.

D. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de cet appareil à proximité ou sur un autre équipement. Des interférences électromagnétiques ou autres pourraient affecter cet appareil ou d'autres appareils. S'efforcer de réduire au maximum ces interférences en n'utilisant pas d'autre équipement simultanément.
- Ne pas porter les électrodes ou l'appareil au cours d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) : la machine d'IRM risquerait de surchauffer les parties métalliques et de provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
- Des effets secondaires systémiques peuvent apparaître lors de l'utilisation de cet appareil. Les médicaments ou solutions administrés à l'aide de cet appareil sont susceptibles de pénétrer dans la circulation sanguine et de provoquer des effets systémiques. Lire attentivement la notice du médicament ou de la solution utilisé avec cet appareil afin de comprendre tous les effets secondaires potentiels et d'utiliser une posologie appropriée. En cas d'effets secondaires systémiques, consulter la notice du médicament ou de la solution utilisé pour connaître la marche à suivre.

E. MISES EN GARDE

La loi fédérale américaine restreint la vente de ce produit par ou sur prescription d'un médecin.



À usage sur un seul patient uniquement

- Stocker à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C.
- NE PAS exposer à des températures supérieures à 50 °C.
- Dosage approximatif : 80 mA-minute
- Temps d'utilisation recommandé : 24 heures

F. CONTENU DE LA BOÎTE

- 6 systèmes d'iontophorèse Companion 80
- 6 ampoules de solution saline (NaCl)
- 6 compresses imbibées d'alcool

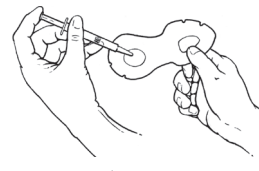
Produit	Volume de remplissage approx.	Zone active	Numéro de commande
Companion 80	1,1 ml	6,45 cm ²	5000044

G. PRÉPARATION DU PATIENT

- Informez le patient que l'iontophorèse peut provoquer de légers picotements et/ou une sensation de chaleur. C'est normal et le patient doit y être préparé.
- Informez le patient que l'iontophorèse peut parfois provoquer une irritation cutanée et/ou des brûlures.
 - MISE EN GARDE – Le courant continu peut entraîner la formation d'un érythème passager sous l'électrode. Il se résorbe généralement en quelques heures ou quelques jours.
 - MISE EN GARDE – Il convient d'être prudent lors du traitement de patients dont la peau est sensible ou cicatrise mal.
- Demandez au patient de retirer et de jeter Companion 80 s'il ressent une gêne pendant le traitement.
- Demandez au patient de retirer les bijoux susceptibles d'entrer en contact avec Companion 80.
 - REMARQUE – Tout contact entre des bijoux et Companion 80 pendant le traitement risque de provoquer des brûlures.

H. PRÉPARATION DU KIT COMPANION 80

- Sortir les composants suivants de la boîte :
 - Kit de traitement Companion 80
 - Ampoule de solution saline
 - Compresse imbibée d'alcool
- Ouvrir le sachet du kit de traitement et en sortir Companion 80.
- Hydrater les électrodes avec environ 1,1 ml de liquide, en veillant à éliminer toute zone sèche (étape 1).
 - Utiliser des médicaments chargés négativement sur l'électrode négative (-) et des médicaments chargés positivement sur l'électrode positive (+). Utiliser la solution saline fournie sur l'autre électrode.



Étape 1

REMARQUE – Pour garantir une bonne hydratation et le bon fonctionnement de l'électrode :

- NE PAS remplir les électrodes sur le patient.
- NE PAS trop ou trop peu remplir les électrodes
- NE PAS utiliser de médicaments non solubles dans l'eau.
- NE PAS utiliser une électrode de traitement ou une électrode de dispersion qui semble altérée ou endommagée.

REMARQUE – Pour tout renseignement complémentaire sur les techniques de remplissage « sans aiguille », contacter un représentant DJO agréé ou le service clients de DJO.

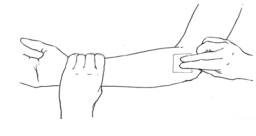
- S'assurer que la zone de peau destinée à recevoir le traitement est intacte.

REMARQUE – NE PAS appliquer les électrodes sur une peau abîmée ou à vif ou sur un tissu cicatriciel récent, sur une peau présentant un poil incarné, des boutons, des coupures de rasoir ou une plaie non cicatrisée.

AVERTISSEMENT – Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner une irritation cutanée ou une brûlure.

MISE EN GARDE – NE PAS traiter autour de la région orbitale du patient.

- Nettoyer soigneusement la zone de peau destinée à recevoir le traitement avec une compresse imbibée d'alcool, en frottant pendant six à huit secondes pour éliminer les peaux mortes, les résidus huileux et autres contaminants (étape 2).



Étape 2

MISE EN GARDE – L'application des électrodes sur une peau mal nettoyée risque de provoquer une irritation cutanée ou des brûlures.

REMARQUE – Si nécessaire, tailler les poils présents sur le site d'application afin d'améliorer le contact entre l'électrode et la peau. NE PAS raser. Une accumulation de saleté risque de nuire à la qualité du contact.

- Bien laisser sécher le site d'application.

- Une accumulation de saleté risque de nuire à la qualité du contact.

I. ADMINISTRATION DU TRAITEMENT

- Retirer la protection adhésive située au dos de l'électrode de traitement et appliquer cette dernière sur le site de traitement. La fixer en appuyant sur les bords adhésifs (étape 3).



Étape 3

REMARQUE – Éviter d'appuyer directement sur les électrodes hydratées : une pression excessive risque de provoquer une fuite du médicament.

MISE EN GARDE – NE PAS scotcher, plier ou comprimer Companion 80 pendant le traitement.

- Demandez au patient de porter Companion 80 tel qu'indiqué.
 - Remarque – NE PAS plonger ou exposer Companion 80 directement à un flux d'eau.

- À la fin du traitement, demandez au patient de retirer et de jeter Companion 80.

MISE EN GARDE – NE PAS RÉUTILISER des électrodes usagées : ces électrodes sont conçues pour un usage unique. Elles ne seront pas efficaces en cas de réutilisation.

REMARQUE – Tenir hors de portée des enfants.