

Instructions for Use:

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 USA
Tel: +1 608-829-8500
Website: natus.com

EC REP EU Representative / Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland

UK CA UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 75G
England, United Kingdom

CH REP Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazigroup.com

CE Rx Only
Associated product part numbers:
019-446700, 019-401400 and 019-431400

031522 Rev G 12/2022

Português

Descrição:
Os eletrodos de barra EMG reutilizáveis são usados para avaliar as propriedades de condução dos nervos normais e doentes. Especifica-se que os eletrodos mantêm uma conexão contínua para monitorar sinais de dados eletrofisiológicos e fisiológicos.

Use pretendido:
Os eletrodos de barra EMG reutilizáveis são utilizados para fins de estimulação e/ou gravação. Os eletrodos de barra são projetados como um dispositivo elétrico de gravação e estimulação bipolar para uso em eletromiografia para transmitir potenciais bioelétricos de músculos e sensações a um instrumento de gravação ou para aplicar pulsos de estimulação elétrica de um instrumento estimulador aos músculos/nervos, respectivamente.

Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:
O produto deve ser usado somente sob a direção de profissionais médicos treinados na aquisição de sinais eletrofisiológicos.

Benefícios clínicos:
Facilita a obtenção de uma gravação EMG para detectar quaisquer irregularidades indicativas de distúrbios musculares.

Contraindicações e efeitos colaterais:
Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com eletrodos adesivos de superfície descartáveis da Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:
• Prepare e pise antes da aplicação, certificando-se de que o local está limpo e seco.
• Prepare o site com álcool ou um agente abrasivo.
• Aplique no paciente, certificando-se de colocar pressão uniforme em toda a área do eletrodo.
• Pode ser usada uma tira de Velcro® para manter o eletrodo no lugar.
• Conecte o eletrodo a um amplificador usando o conector apropriado.
• Verifique se estão a ser transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

Instruções de limpeza:
• Limpe com um pano comercial, como Camflex® ou San-Cloth® para remover alguma sujidade visível.
• Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Notações básicas sobre destactação de cuidados:

CUIDADO
Referir-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.
• Informação sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e Precauções:

CUIDADO
O dispositivo deteriorado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou à falha no diagnóstico.
• Inspeccione o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.

O uso inadequado do eletrodo pode levar à perda de dados.
• Os utilizadores devem verificar a qualidade do sinal antes e depois da conexão dos eletrodos EMG.
• A força excessiva aplicada ao eletrodo pode causar danos à pele ou à vermelhidão.
• Evite força excessiva no eletrodo ao aplicar e durante a utilização.

CUIDADO

O uso prolongado do eletrodo pode causar vermelhidão ou danos à pele do paciente.
• Verifique periodicamente a vermelhidão da pele do paciente devido ao eletrodo e pare de usar o eletrodo se o observar num novo local.

As instruções de destactação podem afetar a função e o desempenho.
• Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

• Temperatura: +10°C (+50°F) a +30°C (+86°F)

• Humidade relativa: 20% a 80%

• Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

• Temperatura: 0°C (+32°F) a +30°C (+86°F)

• Humidade relativa: 20% a 80%

• Pressão: 50 kPa a 106 kPa

Instruções de eliminação:

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos de 2014 da União Europeia para REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos).

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. Portanto, a fim de ser reciclados separadamente para o tratamento e recuperação adequados, a fim de garantir que os REEE sejam reciclados ou destruídos com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode reparar a obsolescência de dispositivos e reciclagem ao utilizar final, e menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato conosco para obter detalhes sobre as opções de reciclagem e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. Portanto, a fim de ser reciclados separadamente para o tratamento e recuperação adequados, a fim de garantir que os REEE sejam reciclados ou destruídos com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode reparar a obsolescência de dispositivos e reciclagem ao utilizar final, e menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato conosco para obter detalhes sobre as opções de reciclagem e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os utilizadores devem usar os esquemas multilínguas de coleta ou a obrigação de devolução de produtos/importadores ou os transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados à disposição de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reciclagem, reutilização e recuperação de resíduos eletrónicos e equipamentos eletrónicos.

Os equipamentos marcados com o símbolo do lixo com rodas cruzadas abaixo não são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do lixo com rodas cruzadas indica que o equipamento elétrico e eletrónico usado não deve ser descartado junto com o lixo não separado, mas deve ser coletado separadamente.



Aviso Legal:

A Natus Medical Incorporated não se responsabiliza por ferimentos, lesões ou outros danos resultantes do uso deste produto.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador o/ou paciente está estabelecido.
Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
			Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico
	21 CFR Parte 801.126(a)(1)	Dispositivos de radição e ruído	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Código de lote ou carregamento	Indica o código de lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Consulte as instruções de utilização	Indica o fabricante do utilizador consultar as instruções de uso
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento médico - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Instruções de operação	Consulte o manual de instruções fornecido
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento médico - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Siga as instruções de utilização	NOTA: No MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica o fabricante do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de segurança, como avisos e precauções que não podem, por si só, serem lidos, ser apresentados no próprio dispositivo médico
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento médico - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.7	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Limite de humidade	Indica o limite de humidade (armazenamento) a qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos	Não use se o embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos - Símbolos e setas usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos		

Simbólo	Normas Referenția	Titluo padrôo do simbólo	Titluo do simbólo de acôrdo com o padrôo de referenția	Explicação
	ISO 15223-1 Simbolu 5.1.5 (Referenția la anexa B parte a simbolu de protecție)	Dispozitive medicale - Simbolu avertismentu de siguranță și informații de dispozitive medicale.	Nu folosiți cu vase de bătărie naturale	Indica un dispozitiv medical care nu a fost testat cu vase de bătărie naturale.
	2012/19/EU	Resursa de echipamente electronice a autorității (REEE)	Instrucțiunile de eliminare la final de viață	Indica faptul că dispozitivul este echipament electronic și trebuie să fie eliminat în conformitate cu legislația privind deșeurile electrice și electronice (DEEE).
	CH REP	Portaria sobre dispozitive medicale de Suiza (MedDO)	Indica o reprezentare autorizată în Suiza	Indica o reprezentare autorizată în Suiza.
	UKCA	Regulamentul dispozitivului medical conform standardului tehnic aprobat în Regatul Unit (UKCA) — în conformitate cu instrumentul legal (SI) din 2002, n.º 618 — PCT al Regatului Unit din 2002	Marca UKCA	Conformitate tehnică aprobată în Regatul Unit.
	CE	MDR 2017/745, Regulamentul dispozitivului medical de UE	Marca CE	Indică conformitatea tehnică europeană.

Números de peça do produto	Descrição do produto
018-446700	Equipamento de 30 mm, cabo de 1,5 m (3P), (DIN 1,5 mm), 194g
018-421400	Equipamento de 30 mm, cabo de 1,5 m (3P), (DIN 1,5 mm), 194g
018-431400	Equipamento de 30 mm, cabo de 0,5 m (3P), (DIN 1,5 mm), 194g

Română

Dispozitiv:
Electrozi EMG reutilizabili tip bară sunt utilizați pentru evaluarea proprietăților de propagare a nervilor normali și bolnavi. Este de așteptat ca electrozii să mențină o conexiune continuă pentru monitorizarea semnalelor electrice mioelectrice și fiziologice.

Utilizare prezentată:
Electrozii EMG reutilizabili tip bară sunt utilizați pentru scopuri de stimulare și/sau înregistrare. Electrozii tip bară sunt proiectați ca un dispozitiv electric bipolar de înregistrare și stimulare pentru utilizare în electrocardiografie pentru a transmite potențiale bioelectrice motori și senzoriali către un instrument de înregistrare sau pentru a aplica impulsuri ale stimulului electric de la un instrument de stimulare la mușchi, respectiv la nervi.

Utilizator prezentat și grup de pacienți țintă:
Produsul este pentru utilizare numai sub supravegherea specialiștilor medicali calificați în obținerea semnalelor electrofiziologice.

Beneficii clinice:
Facilitează obținerea înregistrării EMG pentru a detecta orice neregularități care indică dereglări musculare.

Contraindicații și efecte adverse:
Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu electrozii EMG reutilizabili tip bară de la Natus. Consultați secțiunea de Avertismente sau Precauții de mai jos.

Instrucțiuni de operare:
• Pregătiți pielea înainte de aplicare, asigurându-vă că aceasta este curată și uscată.
• Pregătiți pielea cu alcool sau cu un agent abraziv.
• Aplicați la pacient, asigurându-vă că aplicați o presiune uniformă de-a lungul electrozilor.
• O curea Velcro® poate fi utilizată pentru a menține electrozii tip bară în poziție.
• Conectați electrozii la un amplificator utilizând cablurile corespunzătoare.
• Verificați ca semnalele clare, puternice, să fie transmise în urma conexiunii.

Instrucțiuni de curățare:
• Curățați cu servetale din cârmă, precum Cavilipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scădea murdăria vizibilă.
• Ștergeți articolul cu ajutorul unui șervețel fără scame și uscați la aer.

Interzicerea declarațiilor de avertisment:

ATENȚIE
Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămare minoră sau moderată sau daune materiale.
Informații privind modul de evitare a situațiilor periculoase.

Avertismente și precauții:

ATENȚIE
Dispozitivul scutit sau detentat în timpul transportului/utlilizării poate duce la pierderea funcționalității sau a disfuncționare înregistrată.
Utilizarea neautorizată a dispozitivului poate duce la pierderea datelor.
Utilizatorul trebuie să verifice calitatea semnalelor înainte și după conectarea electrozilor EMG.
Forța excesivă aplicată asupra electrozilor poate cauza lezuni ale pielii sau rănesc.
Forța forței excesivă asupra electrozilor la aplicare și în timpul utilizării.
Utilizarea prelungită a electrozilor poate cauza răscăd sau lezuni ale pielii pacientului.
Verificați în mod periodic ca pacientul să nu prezinte răscăd și pielii din cauza electrozilor și să fie înlocuiți electrozii, înlocuiți electrozii într-o nouă locație.
Modificările aduse dispozitivului pot afecta funcționalitatea și performanța.
Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:
• Temperatură: De la +10 °C (+50 °F) până la +30 °C (+86 °F)
• Umiditate relativă: De la 20% până la 80%
• Presiune: De la 70 kPa la 106 kPa

Condiții de depozitare:
• Temperatură: De la 0 °C (+32 °F) până la +30 °C (+86 °F)
• Umiditate relativă: De la 20% până la 80%
• Presiune: De la 50 kPa la 106 kPa

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se angajează să îndeplinească cerințele recomandărilor Uniunii Europene WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2014. Aceste recomandări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reciclate sau reutilizate în siguranță. În conformitate cu acest echipament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de prelucrare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemul de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă risc pentru sănătatea oamenilor și a mediului când WEEE nu sunt corect gestionate. De aceea utilizatorii finali au rolul de a se asigura că DEEE sunt reciclate și reutilizate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce DEEE împreună cu deșeurile deșeurilor. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/impurtatorilor de prelucrare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea echilibrului de a reutiliza, reduce și recupera deșeurile echipamentelor electrice și electronice.

Echipamentul marcat mai jos cu simbolul deșeurilor este echipament electric și electronic. Simbolul deșeurilor indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor menajere, ci să fie eliminat separat.



Declarație de rezultat:
Natus Medical Incorporated nu este responsabil pentru vătămare, infecție sau alte daune care rezultă din utilizarea acestui produs.
Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat Natus Medical Incorporated și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.
Consultați pagina web a Natus pentru un exemplar electronic al acestui document.

Glosar simboluri

Simbol	Referință standard	Titlu standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	MD	-	-	O indicație a dispozitivului medical
	Rx Only	-	-	Indică faptul că produsul este autorizat să fie utilizat doar de către un furnizor medical licențiat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale - Simbolul care trebuie utilizat pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Produs medical	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale - Simbolul care trebuie utilizat pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.