natus®

Reusable EMG Bar Electrodes

Instructions for Use:

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland
Tel.: +353 (0)91 647400
Website: natus.com

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

UK CA Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
England, United Kingdom

CE **Rx Only**

Associated product part number:
9013S0352

024476 Rev 04 12/20

Symbol	Odniesienia do norm	Nazwa symbolu w normie	Nazwa symbolu zgodnie z normą referencyjną	Objaśnienie
CH REP	[illegible]	Szwajcarskie przedstawicielstwo w sprawie wyrobów medycznych (MedDO).	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
UK CA	Brytyjskie rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Brytyjskie rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych.	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
CE	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych.	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych.	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.

Numery części produktu	Opis produktu
9013S0352	Średnica 10 mm, rozstaw 30 mm, 1,0 m (39"), 2 x dysk 10 mm, 5 stykowe złącza wtykowe DIN, 1/opakowanie

Português

Descrição:
Os elétrodos de barra EMG reutilizáveis são usados para avaliar as propriedades de propagação dos nervos normais e doentes. Espera-se que os elétrodos mantenham uma conexão contínua para monitorizar sinais de dados eletromiogénicos e fisiológicos.

Uso pretendido:
Os elétrodos de barra EMG reutilizáveis são utilizados para fins de estimulação e/ou gravação. Os elétrodos de barra são projetados como um dispositivo elétrico de gravação e estimulação bipolar para uso em eletromiografia para transmitir potenciais bioelétricos motores e sensoriais a um instrumento de gravação ou para aplicar pulsos de estímulos elétricos 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 detetar quaisquer irregularidades indicativas de distúrbios musculares.

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

Instruções de operação:
- Prepare a pele antes da aplicação, certificando-se de que o local está limpo e seco.
- Prepare a pele com álcool ou um agente abrasivo.
- Aplique no paciente, certificando-se de colocar pressão uniforme em toda a área do elétrodo.
- Pode ser usada uma tira de Velcro® para manter o elétrodo no lugar.
- Conecte o elétrodo 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 CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover alguma sujidade visível.
- Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Noções básicas sobre declarações de cuidados:

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

Avisos e Precauções:

⚠ CUIDADO
O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico. • Inspecione o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.
O uso inadequado do elétrodo pode levar à perda de dados. • Os utilizadores devem verificar a qualidade do sinal antes e depois da conexão dos elétrodos EMG.
A força excessiva aplicada ao elétrodo pode causar danos à pele ou vermelhidão. • Evite força excessiva no elétrodo ao aplicar e durante a utilização.
O uso prolongado do elétrodo 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 elétrodo ou coloque o num novo local.

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

Padrões de conformidade:
- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para armazenamento
- Prática padrão ASTM D4169-16 para Testes de Desempenho de Recipientes para transporte e Sistemas para vibração
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1, cláusula 8.5.2.3

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). Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação adequados, a fim de garantir que os REEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao utilizador final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contacto conosco para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contém 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 correctamente. Portanto, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem descartar os REEE junto com outros resíduos. Os utilizadores devem usar os esquemas municipais de coleta ou a obrigação de devolução de produtores/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 reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos elétricos e equipamento eletrónico.

Os equipamentos marcados com o caixote do lixo com rodas cruzado abaixo são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do caixote do lixo com rodas riscado 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 Manufacturing Limited não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes do uso deste produto.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/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
MD	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx Only	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de rotulagem e receita.	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 a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
REF	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
LOT	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos.	Data do fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem 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.