



Natus Disposable Adhesive (Surface) Electrodes

Instructions for Use:



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



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



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



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



Rx Only



Associated product part numbers:

019-400400, 019-400500, 019-406600, 019-409000, 019-409100, 019-414200, 019-415000,
019-415200, 019-420800, 019-422200, 019-439300, 019-439400, 019-435300, 019-435500,
019-768500, N2025, N6003, 443010, 454010, 443020, 454030 and 454040

017W066 Rev 13 12/2022

English

Description:

Natus disposable adhesive (surface) electrodes are used as a non-invasive method of conducting electrical activity produced by muscles. Surface electrodes are used in stimulation and recording of electrical activity for analysis using an EMG amplifier.

Intended Use:

The intended use of surface recording electrodes is to stimulate or record the electrical activity to or from muscles and motor and sensory nerves during EMG nerve conduction studies, evoked potential studies, or inter-operative monitoring (IOM).

Intended User and Target Patient Group:

The product is for use only under the direction of trained medical professionals in acquiring electrophysiologic signals with patients selected at their discretion.

Clinical Benefits:

Facilitates obtaining an EMG recording to detect any irregularities indicative of muscle disorders.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus Disposable Adhesive (Surface) Electrodes. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:

- Open the pouch just before use.
- Prepare the electrode site prior to application making sure that the site is clean and dry.
- Remove the electrode from its backing.
- Apply to the patient making sure to place even pressure across the entire electrode area.
- Re-seal pouch after each use.
- Electrodes can be used to record or stimulate.
- Following use, dispose of adhesive electrodes with infectious waste.

Understanding Cautions Statements:

 CAUTION
Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.
• Information on how the hazardous situation is avoided.

Warnings and Precautions:

 CAUTION
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis. • Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.
Electrode reused on another patient leads to cross infection or loss of performance. • Do not reuse or sterilize.
Data cannot be recorded due to improper placement leading to delay in procedure. • Assure proper connections and check signal quality before using.
Adhesive electrodes left in place for prolonged periods of time may be associated with skin redness. • Do not use the electrodes for prolonged periods of time.
Repositioning of electrode can degrade the signal quality. • Electrode should be replaced if the adhesive no longer provides a uniform connection to the skin surface.
Modifications to the device can affect function and performance. • Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

- Temperature: +10°C (+50°F) to +30°C (+86°F)
- Relative Humidity: 20% to 80%
- Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Storage Conditions:

- Temperature: 0°C (+32°F) to +30°C (+86°F)
- Relative Humidity: 20% to 80%
- Pressure: 50 kPa to 106 kPa

Disposal Instructions:

Following use, dispose of adhesive electrodes with infectious waste.

Disclaimer:

Natus Medical Incorporated is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	-	-	An indication of Medical device	This product is a medical device.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices.	Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	-	-	Quantity	Number of parts in a package.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annex A #A.15	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU).
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/ Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance.	General warning sign	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Note: This symbol shall be accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the year, month or day shown.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Swiss Medical Device (MedDO).	Indicates the Authorized Representative in Switzerland	Indicates the Authorized Representative in Switzerland.
	UKCA Medical Device Regulation (SI 2022 No 618, as amended) (UK MDR 2002)	UKCA Medical Device Regulation.	UKCA Mark	In compliance with the United Kingdom technical conformity.
	EU Medical Device Regulations 2017/745	EU Medical Device Regulation.	CE marking	Signifies European technical conformity.

Product Part Numbers	Label Part Numbers	Product Description
019-400400	031134	1.0m (39") lead (1.5mm DIN), 4/pouch
	031135	1.0m (39") lead (1.5mm DIN), 60 (15 sets of 4/box)

Product Part Numbers	Label Part Numbers	Product Description
019-400500	031130	1.0m (39") lead, (1.5mm DIN), 1/pouch
	031131	1.0m (39") lead, (1.5mm DIN), 24/box
019-406600	031136	1.0m (39") lead (1.5mm DIN), 2/pouch
	031137	1.0m (39") lead (1.5mm DIN), 48 (24 pairs/box)
019-409000	031138	2.0m (79") lead (1.5mm DIN), 4/pouch
	031139	2.0m (79") lead (1.5mm DIN), 60 (15 sets of 4/box)
019-409100	031132	2.0m (79") lead (1.5mm DIN), 1/pouch
	031133	2.0m (79") lead (1.5mm DIN), 24/box
019-414200	031140	1.0m (39"), (1.5mm DIN), 3/pouch
	031141	1.0m (39"), (1.5mm DIN), 72 (24 sets of 3/box)
019-415000	031142	1.5m (59") lead (1.5mm DIN), 4/pouch (2 red, 2 black)
	031143	1.5m (59") lead (1.5mm DIN), 96 (24 sets of 4/box)
019-415200	031144	1.0m (39") lead (1.5mm DIN), (1 Ground, 2 Disks), 3/pouch
	031146	1.0m (39") lead (1.5mm DIN), (1 Ground, 2 Disks), 72 (24 sets/box)
019-420800	031147	3.0m (118") leads (1.5mm DIN), 4/pouch (2 red, 2 black)
	031148	3.0m (118") leads (1.5mm DIN), (2 each red, black), 96 (24 sets of 4/box)
019-422200	031123	1.5m (59") lead, (1.5mm DIN), 1/pouch
	031124	1.5m (59") lead, (1.5mm DIN), 24/box
019-435300	031153	10/pouch Use with alligator-clip lead wires
	031154	100 (10 sets of 10/box) Use with alligator-clip lead wires
019-435500	031155	10/pouch Use with alligator-clip lead wires
	031156	100 (10 sets of 10/box) Use with alligator-clip lead wires
019-439300	031149	0.5m (20") lead, (1.5mm DIN), 2/pouch
	031150	0.5m (20") lead, (1.5mm DIN), 20 (10 sets of 2/box)
019-439400	031151	0.5m (20") lead, (1.5mm DIN), (1 each Red, Black, Green), 3/pouch
	031152	0.5m (20") lead, (1.5mm DIN), (1 each Red, Black, Green), 72 (24 sets of 3/box)
019-768500	031157	2/pouch Use with alligator-clip lead wires
	031158	50 (25 sets of 2/box) Use with alligator-clip lead wires
443010	031125	15mm x 20mm, 16.5cm (6.5") lead, (0.7mm male touchproof), 12/pouch
443020	031127	15mm X 20mm, 1.2m (47") lead, (1.5mm DIN), 12/pouch
454010	031126	20mm X 25mm, 16.5cm (6.5") lead, (0.7mm male touchproof), 12/pouch
454030	031128	20mm X 25mm, 1.2m (47") lead, (1.5mm DIN), 12/pouch
454040	031129	20mm X 25mm, 2.0m (79") lead, (1.5mm DIN), 12/pouch
N2025	031159	60 each Bar, Ring, and Ground Electrodes Use with alligator-clip lead wires
N6003	031160	12mm x 18mm contact area, 10/pouch Use with alligator-clip lead wires
	031161	12mm x 18mm contact area 100 (10 sets of 10/box) Use with alligator-clip lead wires

Français

Description :

Les électrodes adhésives jetables (de surface) de Natus servent à conduire l'activité électrique produite par les muscles de manière non invasive. Les électrodes de surface sont utilisées pour appliquer une stimulation et enregistrer l'activité électrique des muscles pour l'analyser à l'aide d'un amplificateur EMG.

Utilisation prévue :

On utilise les électrodes de surface et d'enregistrement pour stimuler ou enregistrer l'activité électrique de muscles ou de nerfs moteurs ou sensoriels dans le cadre d'études électromyographiques de conduction nerveuse, de potentiels évoqués ou en monitoring peropératoire (IOM).

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Le produit est conçu pour être utilisé sous la supervision de professionnels de la santé dûment formés pour acquérir des signaux électrophysiologiques sur des patients qu'ils ont sélectionnés d'après leur jugement clinique.

Avantages cliniques :

Facilite l'obtention d'enregistrements EMG pour détecter les anomalies indicatives de troubles musculaires.

Contre-indications et effets secondaires :

Il n'existe aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connu associé aux procédures réalisées avec des électrodes adhésives jetables (de surface) de Natus. Consultez les avertissements et les précautions présentés ci-dessous.

Mode d'emploi :

- Ouvrez le sachet juste avant l'utilisation.
- Préparez le site de l'électrode avant de l'appliquer, en vous assurant que la peau est sèche et propre.
- Décollez l'électrode de sa pellicule protectrice.
- Collez-la sur le patient, en vous assurant que la pression d'adhésion est uniforme sur l'ensemble de sa surface.
- Refermez bien le sachet après chaque utilisation.
- Les électrodes peuvent servir à appliquer des stimuli ou à enregistrer des signaux.
- Après les avoir utilisées, jetez les électrodes avec les déchets infectieux.

Bien comprendre les mises en garde :



MISE EN GARDE

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :

	MISE EN GARDE
Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic. • Inspectez le dispositif avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.	
Les électrodes réutilisées sur un autre patient peuvent entraîner des infections croisées ou être moins performantes. • Ne pas réutiliser ni stériliser les électrodes.	
Les données ne peuvent pas être enregistrées en raison d'un placement erroné conduisant à un retard dans la procédure. • Assurez-vous que les connexions sont correctes et vérifiez la qualité du signal avant d'utiliser les électrodes.	
Des électrodes adhésives laissées en place trop longtemps peuvent entraîner des rougeurs sur la peau. • N'utilisez pas les électrodes pendant trop longtemps.	
Le fait de repositionner les électrodes peut entraîner une dégradation de la qualité du signal. • Il faudra remplacer les électrodes si l'adhésif n'assure plus un contact uniforme avec la surface de la peau.	
Toute modification apportée à ce produit est susceptible d'en modifier le fonctionnement et la performance. • Ne pas modifier cet équipement sans avoir obtenu l'autorisation du fabricant.	

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- Température : entre +10 °C (+50 °F) et +30 °C (+86 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression : 70 kPa à 106 kPa

Conditions de stockage :

- Température : entre 0 °C (+32 °F) et +30 °C (+86 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression : 50 kPa à 106 kPa

Instructions relatives à l'élimination :

Après les avoir utilisées, jetez les électrodes avec les déchets infectieux.

Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.

Tout incident grave se produisant avec le produit doit être rapporté à Natus Medical Incorporated et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient concerné.

Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	-	-	Indique un dispositif médical.	Ce dispositif est un dispositif médical.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositifs portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement.	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	-	-	Quantité	Nombre de pièces par paquet.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A #A.15	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il est demandé de consulter des instructions d'utilisation en format électronique.
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences générales en matière de Sécurité et de performances essentielles.	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un DISPOSITIF ÉLECTROMÉDICAL.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #2	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de péremption	Indique la date avant laquelle il faut utiliser le dispositif médical. Remarque : ce symbole doit être accompagné d'une date pour indiquer que le dispositif médical ne doit pas être utilisé une fois l'année, le mois ou la date indiqué passés.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique sur un patient unique durant une seule procédure.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim).	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.
	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié) (UK MDR 2002)	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni.	Marque UKCA	En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni.
	MDR 2017/745, EU Règlement sur les dispositifs médicaux	EU Règlement sur les dispositifs médicaux.	Marque CE	Indique la conformité technique européenne.

Numéro de référence des produits	Numéro de référence des étiquettes	Description du produit
019-400400	031134	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 4/sachet
	031135	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 60 fils (15 jeux, en boîtes de 4)
019-400500	031130	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 1/sachet
	031131	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 24/bolte
019-406600	031136	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 2/sachet
	031137	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 48 fils (24 paires/bolte)
019-409000	031138	Fil de 2,0 m/79 po. (DIN 1,5 mm), 4/sachet
	031139	Fil de 2,0 m/79 po. (DIN 1,5 mm), 60 fils (15 jeux, en boîtes de 4)
019-409100	031132	Fil de 2,0 m/79 po. (DIN 1,5 mm), 1/sachet
	031133	Fil de 2,0 m/79 po (DIN 1,5 mm), 24/bolte
019-414200	031140	1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 3/sachet
	031141	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 72 fils (24 jeux, en boîtes de 3)
019-415000	031142	Fil de 1,5 m/59 po. (DIN 1,5 mm), 4/sachet (2 rouges, 2 noirs)
	031143	Fil de 1,5 m/59 po. (DIN 1,5 mm), 96 fils (24 jeux, en boîtes de 4)
019-415200	031144	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), (1 Terre, 2 Disques), 3/sachet
	031146	Fil de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), (1 Terre, 2 Disques), 72 fils (24 jeux/bolte)
019-420800	031147	Fils de 3,0 m/118 po. (DIN 1,5 mm), 4/sachet (2 rouges, 2 noirs)
	031148	Fils de 3,0 m/118 po. (DIN 1,5 mm), (2 rouges, 2 noirs), 96 fils (24 jeux, en boîtes de 4)
019-422200	031123	Fil de 1,5 m/59 po. (DIN 1,5 mm), 1/sachet
	031124	Fil de 1,5 m/59 po. (DIN 1,5 mm), 24/bolte
019-435300	031153	10/sachet, à utiliser avec des conducteurs à pince crocodile
	031154	100 (10 jeux, en boîtes de 10), à utiliser avec des conducteurs à pince crocodile
019-435500	031155	10/sachet, à utiliser avec des conducteurs à pince crocodile
	031156	100 (10 jeux, en boîtes de 10), à utiliser avec des conducteurs à pince crocodile

Numéro de référence des produits	Numéro de référence des étiquettes	Description du produit
019-439300	031149	Fil de 0,5m/20 po. (DIN 1,5 mm), 2/sachet
	031150	Fil de 0,5 m/20 po. (DIN 1,5 mm), 20 fils, (10 jeux, en boîtes de 2)
019-439400	031151	Fil de 0,5 m/20 po. (DIN 1,5 mm), (1 rouge, 1 noir, 1 vert), 3/sachet
	031152	Fil de 0,5 m/20 po. (DIN 1,5 mm), (1 rouge, 1 noir, 1 vert), 72 fils (24 jeux en boîtes de 3)
019-768500	031157	2/sachet, à utiliser avec des conducteurs à pince crocodile
	031158	50 fils (25 jeux, en boîtes de 2), à utiliser avec des conducteurs à pince crocodile
443010	031125	Fil de 15 mm x 20 mm, 16,5 cm/6,5 po. (fiche mâle 0,7 mm protégée des contacts), 12/sachet
443020	031127	Fil de 15 mm x 20 mm, 1,2 m/47 po. (DIN 1,5 mm), 12/sachet
454010	031126	Fil de 20 mm x 25 mm, 16,5 cm/6,5 po. (fiche mâle 0,7 mm protégée des contacts), 12/sachet
454030	031128	Fil de 20 mm x 25 mm, 1,2 m/47 po. (DIN 1,5 mm), 12/sachet
454040	031129	Fil de 20 mm x 25 mm, 2,0 m/79 po. (DIN 1,5 mm), 12/sachet
N2025	031159	Électrodes-barres, en anneau et de terre (60 de chaque) À utiliser avec des conducteurs à pince crocodile
N6003	031160	Surface de contact 12 mm x 18 mm, 10/sachet À utiliser avec des conducteurs à pince crocodile
	031161	100 fils, surface de contact 12 mm x 18 mm (10 jeux, en boîtes de 10) À utiliser avec des conducteurs à pince crocodile

Italiano

Descrizione:

Gli elettrodi adesivi (superficiali) monouso Natus sono utilizzati come metodo non invasivo per condurre l'attività elettrica prodotta dai muscoli. Gli elettrodi superficiali sono utilizzati nella stimolazione e nella registrazione dell'attività elettrica per l'analisi con un amplificatore EMG.

Uso previsto:

L'uso previsto degli elettrodi superficiali di registrazione consiste nella stimolazione o nella registrazione dell'attività elettrica da o verso i muscoli e i nervi motori e sensoriali durante gli studi di conduzione nervosa EMG, gli studi sui potenziali evocati o il monitoraggio interoperatorio (IOM).

Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo sotto la supervisione di professionisti medici addestrati nell'acquisizione di segnali elettrofisiologici con pazienti selezionati a loro discrezione.

Vantaggi clinici:

Agevola l'ottenimento di una registrazione EMG per rilevare eventuali irregolarità indicative di disturbi muscolari.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non sono note controindicazioni o effetti collaterali per le procedure eseguite con gli elettrodi adesivi (superficiali) monouso Natus. Consultare le Avvertenze o le Precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:

- Aprire la confezione appena prima dell'uso.
- Preparare il sito dell'elettrodo prima dell'applicazione assicurandosi che sia pulito e asciutto.

- Rimuovere l'elettrodo dal supporto.
- Applicare al paziente assicurandosi di esercitare una pressione uniforme su tutta l'area dell'elettrodo.
- Richiudere la confezione dopo ciascun utilizzo.
- Gli elettrodi possono essere utilizzati per la registrazione o la stimolazione.
- Dopo l'uso, smaltire gli elettrodi adesivi con i rifiuti infettivi.

Significato dei messaggi di attenzione:

	ATTENZIONE
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.	
• Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.	

Avvertenze e precauzioni:

	ATTENZIONE
La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.	
• Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.	
Il riutilizzo dell'elettrodo su un altro paziente comporta infezioni crociate o perdita di prestazioni.	
• Non riutilizzare o sterilizzare.	
Un posizionamento errato comporta l'impossibilità di registrare i dati, con conseguenti ritardi nella procedura.	
• Assicurare che i collegamenti siano corretti e controllare la qualità del segnale prima dell'uso.	
Gli elettrodi adesivi lasciati in posizione per periodi prolungati possono essere associati ad arrossamenti cutanei.	
• Non utilizzare gli elettrodi per periodi prolungati.	

**ATTENZIONE**

Il riposizionamento dell'elettrodo può degradare la qualità del segnale.

- L'elettrodo deve essere sostituito se l'adesivo non fornisce più un'adesione uniforme alla superficie cutanea.

Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 20% all'80%
- Pressione: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da 0 °C a +30 °C (da +32 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 20% all'80%
- Pressione: da 50 kPa a 106 kPa

Istruzioni per lo smaltimento:

Dopo l'uso, smaltire gli elettrodi adesivi con i rifiuti infettivi.

Esclusione di responsabilità:

Natus Medical Incorporated declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	-	-	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A #A.15	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchiatura elettrica medicale, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attendersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTRICI MEDICALI "Attendersi alle istruzioni per l'uso".

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Nota: questo simbolo deve essere accompagnato da una data per indicare che il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la fine dell'anno, del mese o del giorno indicato.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato a un solo uso o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO).	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Regolamento sui dispositivi medici UKCA.	Marchio UKCA	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
	MDR 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici EU	Regolamento sui dispositivi medici EU.	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.

Codice componente prodotto	Etichetta componente prodotto	Descrizione del prodotto
019-400400	031134	Elettrocateretere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 4/conf.
	031135	Elettrocateretere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 60 (15 set, 4/conf.)
019-400500	031130	Elettrocateretere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 1/conf.
	031131	Elettrocateretere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 24/conf.
019-406600	031136	Elettrocateretere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 2/conf.
	031137	Elettrocateretere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 48 (24 coppie/conf.)
019-409000	031138	Elettrocateretere 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 4/conf.
	031139	Elettrocateretere 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 60 (15 set, 4/conf.)
019-409100	031132	Elettrocateretere 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 1/conf.
	031133	Elettrocateretere 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 24/conf.
019-414200	031140	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 3/conf.
	031141	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 72 (24 set, 3/conf.)

Codice componente prodotto	Etichetta componente prodotto	Descrizione del prodotto
019-415000	031142	Elettrocattetere 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 4/conf. (2 rossi, 2 neri)
	031143	Elettrocattetere 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 96 (24 set, 4/conf.)
019-415200	031144	Elettrocattetere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN) (1 terra, 2 dischi), 3/conf.
	031146	Elettrocattetere 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), (1 terra, 2 dischi), 72 (24 set /conf.)
019-420800	031147	Elettrocattetere 3,0 m (118") (1,5 mm DIN), 4/conf. (2 rossi, 2 neri)
	031148	Elettrocattetere 3,0 m (118") (1,5 mm DIN), (2 ognuno, rosso, nero), 96 (24 set, 4/conf.)
019-422200	031123	Elettrocattetere 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 1/conf.
	031124	Elettrocattetere 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 24/conf.
019-435300	031153	10/conf. Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
	031154	100 (10 set, 10/conf.) Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
019-435500	031155	10/conf. Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
	031156	100 (10 set, 10/conf.) Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
019-439300	031149	Elettrocattetere 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), 2/conf.
	031150	Elettrocattetere 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), 20 (10 set, 2/conf.)
019-439400	031151	Elettrocattetere 0,5 m (20") (1,5 mm DIN) (1 rosso, nero, verde), 3/conf.
	031152	Elettrocattetere 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), (1 rosso, nero, verde), 72 (24 set, 3/conf.)
019-768500	031157	2/conf. Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
	031158	50 (25 set, 2/conf.) Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
443010	031125	15 mm X 20 mm, Elettrocattetere 16,5 cm (6,5"), (0,7 mm maschio, touchproof), 12/conf.
443020	031127	15 mm X 20 mm, Elettrocattetere 1,2 m (47"), (1,5 mm DIN), 12/conf.
454010	031126	20 mm X 25 mm, Elettrocattetere 16,5 cm (6,5"), (0,7 mm maschio, touchproof), 12/conf.
454030	031128	20 mm X 25 mm, Elettrocattetere 1,2 m (47"), (1,5 mm DIN), 12/conf.
454040	031129	20 mm X 25 mm, Elettrocattetere 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 12/conf.
N2025	031159	60 ciascuno, elettrodi a barra, anello e terra Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
N6003	031160	Area di contatto 12 mm x 18 mm, 10/conf. Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo
	031161	Area di contatto 12 mm x 18 mm, 100 (10 set da 10/conf.) Utilizzare con elettrocattetere metallici con pinze a cocodrillo

Deutsch

Beschreibung:

Die einmal verwendbaren, selbsthaftenden (Oberflächen)-Elektroden von Natus dienen als nichtinvasive Methode zur Erfassung der elektrischen Aktivität von Muskeln. Oberflächenelektroden werden zur Stimulation sowie zur Aufzeichnung von elektrischer Aktivität für die Analyse mithilfe eines EMG-Verstärkers verwendet.

Verwendungszweck:

Die vorgesehene Verwendung von Oberflächen-Aufzeichnungselektroden ist die Stimulation oder Aufzeichnung der elektrischen Aktivität zu und von Muskeln und sensorischen Nerven im Rahmen von EMG-Nervenleitungsuntersuchungen, Untersuchungen von evozierten Potenzialen oder einer operationsbegleitenden Überwachung (IOM).

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Produkt darf ausschließlich unter Anleitung geschulten medizinischen Personals zur Erfassung elektrophysiologischer Signale bei entsprechend ausgewählten Patienten eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen:

EGM-Aufzeichnungen zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten, die auf Störungen der Muskelfunktion hinweisen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit den einmal verwendbaren, selbsthaftenden (Oberflächen)-Elektroden von Natus durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bedienungsanleitung:

- Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
- Die Stelle der Elektrodenanbringung vor dem Anbringen vorbereiten, sodass die Stelle sauber und trocken ist.
- Die Elektrode von der Schutzfolie abziehen.
- Zum Anbringen am Patienten gleichmäßigen Druck auf die gesamte Fläche der Elektrode ausüben.
- Den Beutel nach jedem Einsatz versiegeln.
- Die Elektroden können zur Aufzeichnung oder zur Stimulation verwendet werden.
- Nach der Verwendung sind selbsthaftende Elektroden als infektiöser Abfall zu entsorgen.

Erläuterung der Vorsichtshinweise:



VORSICHT

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



VORSICHT

Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

VORSICHT

Wenn die Elektrode an einem anderen Patienten eingesetzt wird, kann dies zur Infektionsübertragung oder zu einem Leistungsverlust führen.

- Nicht wiederverwenden oder sterilisieren.

Daten können aufgrund falscher Platzierung und einer daraus folgenden Verzögerung des Verfahrens nicht aufgezeichnet werden.

- Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Anschlüsse achten und die Signalqualität prüfen.

Wenn selbsthaftende Elektroden zu lange auf der Haut bleiben, können sie Hautirritationen verursachen.

- Die Elektroden nicht für längere Zeit auf der Haut lassen.

Eine Neupositionierung der Elektrode kann die Signalqualität verringern.

- Die Elektrode ist zu ersetzen, wenn der Klebstoff keine gleichmäßige Anhaftung an der Haut mehr ermöglicht.

Änderungen an der Vorrichtung können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

- Diese Ausrüstung darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Druck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerbedingungen:

- Temperatur: 0 °C bis +30 °C (+32 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Druck: 50 kPa bis 106 kPa

Entsorgungshinweise:

Nach der Verwendung sind selbsthaftende Elektroden als infektiöser Abfall zu entsorgen.

Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Vorrichtung muss sofort Natus Medical Incorporated und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx Only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	–	–	Menge	Anzahl der Teile in der Packung.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Der Benutzer sollte in der Gebrauchsanweisung nachschlagen.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Bedienungsanleitung	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte.
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Verfallsdatum	Das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Hinweis: Nach diesem Symbol ist das Datum (Jahr, Monat oder Tag) anzugeben, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht erneut verwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten und in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.
	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
	UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung) (UK MDR 2002)	UKCA-Medizinprodukteverordnung	UKCA-Kennzeichen	Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs.
	MDR 2017/745, EU-Medizinprodukteverordnung	EU-Medizinprodukteverordnung	CE-Kennzeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an.

Artikelnummern	Kennzeichnungsnummern	Produktbeschreibung
019-400400	031134	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), 4/Beutel
	031135	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), 60 (15 Sets mit 4/Karton)
019-400500	031130	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), 1/Beutel
	031131	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), 24/Karton
019-406600	031136	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), 2/Beutel
	031137	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), 48 (24 Paare/Karton)
019-409000	031138	2,0 m (79") Kabel (1,5 mm DIN), 4/Beutel
	031139	2,0 m (79") Kabel (1,5 mm DIN), 60 (15 Sets mit 4/Karton)
019-409100	031132	2,0 m (79") Kabel (1,5 mm DIN), 1/Beutel
	031133	2,0 m (79") Kabel (1,5 mm DIN), 24/Karton
019-414200	031140	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 3/Beutel
	031141	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 72 (24 Sets mit 3/Karton)
019-415000	031142	1,5 m (59") Kabel (1,5 mm DIN), 4/Beutel (2 rot, 2 schwarz)
	031143	1,5 m (59") Kabel (1,5 mm DIN), 96 (24 Sets mit 4/Karton)
019-415200	031144	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), (1 Erdung, 2 Scheiben), 3/Beutel
	031146	1,0 m (39") Kabel (1,5 mm DIN), (1 Erdung, 2 Scheiben), 72 (24 Sets/Karton)
019-420800	031147	3,0 m (118") Kabel (1,5 mm DIN), 4/Beutel (2 rot, 2 schwarz)
	031148	3,0 m (118") Kabel (1,5 mm DIN), (2 rot, 2 schwarz), 96 (24 Sets mit 4/Karton)
019-422200	031123	1,5 m (59") Kabel (1,5 mm DIN), 1/Beutel
	031124	1,5 m (59") Kabel (1,5 mm DIN), 24/Karton
019-435300	031153	10/Beutel Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen
	031154	100 (10 Sets mit 10/Karton) Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen
019-435500	031155	10/Beutel Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen
	031156	100 (10 Sets mit 10/Karton) Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen
019-439300	031149	0,5 m (20") Kabel (1,5 mm DIN), 2/Beutel
	031150	0,5 m (20") Kabel (1,5 mm DIN), 20 (10 Sets mit 2/Karton)
019-439400	031151	0,5 m (20") Kabel (1,5 mm DIN), (1 rot, 1 schwarz, 1 grün), 3/Beutel
	031152	0,5 m (20") Kabel (1,5 mm DIN), (1 rot, 1 schwarz, 1 grün), 72 (24 Sets mit 3/Karton)
019-768500	031157	2/Beutel Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen
	031158	50 (25 Sets mit 2/Karton) Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen
443010	031125	15 mm x 20 mm, 16,5 cm (6,5") Kabel (berührungssicherer 0,7-mm-Stecker), 12/Beutel
443020	031127	15 mm x 20 mm, 1,2 m (47") Kabel (1,5 mm DIN), 12/Beutel
454010	031126	20 mm x 25 mm, 16,5 cm (6,5") Kabel (berührungssicherer 0,7-mm-Stecker), 12/Beutel
454030	031128	20 mm x 25 mm, 1,2 m (47") Kabel (1,5 mm DIN), 12/Beutel
454040	031129	20 mm x 25 mm, 2,0 m (79") Kabel (1,5 mm DIN), 12/Beutel
N2025	031159	Jeweils 60 Stab-, Ring- und Erdungselektroden Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen

Artikelnummern	Kennzeichnungsnummern	Produktbeschreibung
N6003	031160	12 mm x 18 mm Kontaktbereich, 10/Beutel Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen
	031161	12 mm x 18 mm Kontaktbereich 100 (10 Sets mit 10/Karton) Erfordern Anschlusskabel mit Krokodilklemmen

Español

Descripción:

Los electrodos adhesivos (de superficie) desechables Natus se utilizan como un método no invasivo para conducir la actividad eléctrica generada por los músculos. Los electrodos de superficie se utilizan en la estimulación y el registro de la actividad eléctrica para realizar análisis con un amplificador de EMG.

Uso previsto:

El uso previsto de los electrodos de registro de superficie es estimular o registrar la actividad eléctrica hacia o desde los músculos y los nervios motores y sensoriales en estudios de conducción nerviosa de EMG, estudios de potenciales evocados o en la monitorización intraoperatoria (IOM).

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

Este producto únicamente ha de utilizarse bajo la dirección de profesionales médicos debidamente formados en la adquisición de señales electrofisiológicas con pacientes seleccionados a su criterio.

Beneficios clínicos:

Facilita la obtención de un registro de EMG con el fin de detectar cualquier tipo de irregularidad indicadora de trastornos musculares.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con electrodos adhesivos (de superficie) desechables Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

Instrucciones de funcionamiento:

- Abra la bolsa justo antes de usar el producto.
- Prepare la zona de colocación del electrodo antes de su aplicación y asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
- Quite el papel protector del electrodo.
- Pegue el electrodo en la piel del paciente y asegúrese de ejercer una presión equilibrada sobre la totalidad de la zona en la que vaya a pegarse.
- Vuelva a sellar la bolsa después de cada uso.
- Los electrodos pueden utilizarse tanto para registrar la actividad eléctrica como para estimular.
- Después de usar los electrodos adhesivos, deséchelos en un recipiente para material infeccioso.

Explicación de las declaraciones de precaución:

 PRECAUCIÓN
Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.
• Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones

 PRECAUCIÓN
Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.
• Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
La reutilización del electrodo en otro paciente puede ocasionar infección cruzada o la pérdida de rendimiento.
• No debe reutilizarse ni esterilizarse.
Es posible que los datos no se registren de manera adecuada si los electrodos no se colocan correctamente, lo que podría producir retrasos en el procedimiento.
• Asegúrese de que las conexiones son las adecuadas y compruebe la calidad de la señal antes de usar el producto.
Los electrodos adhesivos que se dejan pegados durante períodos de tiempo prolongados pueden provocar enrojecimiento en la piel.
• No utilice los electrodos durante períodos de tiempo prolongados.
El cambio de posición del electrodo puede deteriorar la calidad de la señal.
• El electrodo deberá reemplazarse si el adhesivo ya no proporciona una conexión uniforme con la superficie de la piel.
Las modificaciones en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento.
• No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Especificaciones ambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Humedad relativa: del 20 % al 80 %
- Presión: 70 kPa a 106 kPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: 0 °C (+32 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Humedad relativa: del 20 % al 80 %
- Presión: 50 kPa a 106 kPa

Instrucciones para la eliminación:

Después de usar los electrodos adhesivos, deséchelos en un recipiente para material infeccioso.

Limitación de responsabilidad:

Natus Medical Incorporated no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	-	-	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
Rx Only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	-	-	Cantidad	Número de componentes de un paquete.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe utilizarse. Nota: Este símbolo irá acompañado por una fecha para indicar que el dispositivo médico no debe utilizarse después de que finalice el año, el mes o el día mostrados.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (en almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No reutilizar	Indica un dispositivo médico que solo debe utilizarse una vez, o que solo debe usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO)	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO).	Indica el representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado) (UK MDR 2002)	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA.	Marca UKCA	Cumple con los requisitos técnicos del Reino Unido.
	MDR 2017/745, Reglamento sobre productos sanitarios de la UE	Reglamento sobre productos sanitarios de la UE.	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.

Números de pieza del producto	Números de pieza de la etiqueta	Descripción del producto
019-400400	031134	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 4 por bolsa
	031135	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 60 (15 cajas con 4 unidades cada una)
019-400500	031130	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 1 por bolsa
	031131	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 24 por caja
019-406600	031136	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 2 por bolsa
	031137	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 48 (24 pares por caja)
019-409000	031138	Electrodo de 2,0 m (79") (DIN de 1,5 mm), 4 por bolsa
	031139	Electrodo de 2,0 m (79") (DIN de 1,5 mm), 60 (15 cajas con 4 unidades cada una)
019-409100	031132	Electrodo de 2,0 m (79") (DIN de 1,5 mm), 1 por bolsa
	031133	Electrodo de 2,0 m (79") (DIN de 1,5 mm), 24 por caja
019-414200	031140	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 3 por bolsa
	031141	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), 72 (24 cajas con 3 unidades cada una)
019-415000	031142	Electrodo de 1,5 m (59") (DIN de 1,5 mm), 4 por bolsa (2 rojos, 2 negros)
	031143	Electrodo de 1,5 m (59") (DIN de 1,5 mm), 96 (24 cajas con 4 unidades cada una)
019-415200	031144	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), (1 conexión a tierra, 2 discos), 3 por bolsa
	031146	Electrodo de 1,0 m (39") (DIN de 1,5 mm), (1 conexión a tierra, 2 discos), 72 (24 juegos por caja)
019-420800	031147	Electrodos de 3,0 m (118") (DIN de 1,5 mm), 4 por bolsa (2 rojos, 2 negros)
	031148	Electrodos de 3,0 m (118") (DIN de 1,5 mm), (2 rojos, 2 negros), 96 (24 cajas con 4 unidades cada una)
019-422200	031123	Electrodo de 1,5 m (59") (DIN de 1,5 mm), 1 por bolsa
	031124	Electrodo de 1,5 m (59") (DIN de 1,5 mm), 24 por caja
019-435300	031153	10 por bolsa Usar con derivaciones con pinza con dientes
	031154	100 (10 cajas con 10 unidades cada una) Usar con derivaciones con pinza con dientes
019-435500	031155	10 por bolsa Usar con derivaciones con pinza con dientes
	031156	100 (10 cajas con 10 unidades cada una) Usar con derivaciones con pinza con dientes

Números de pieza del producto	Números de pieza de la etiqueta	Descripción del producto
019-439300	031149	Electrodo de 0,5 m (20") (DIN de 1,5 mm), 2 por bolsa
	031150	Electrodo de 0,5 m (20") (DIN de 1,5 mm), 20 (10 bolsas con 2 unidades cada una)
019-439400	031151	Electrodo de 0,5 m (20") (DIN de 1,5 mm), (1 rojo, 1 negro y 1 verde), 3 por bolsa
	031152	Electrodo de 0,5 m (20") (DIN de 1,5 mm), (1 rojo, 1 negro y 1 verde), 72 (24 bolsas con 3 unidades cada una)
019-768500	031157	2 por bolsa Usar con derivaciones con pinza con dientes
	031158	50 (25 cajas con 2 unidades cada una) Usar con derivaciones con pinza con dientes
443010	031125	Electrodo de 16,5 cm (6,5"), 15 mm x 20 mm (touchproof macho de 0,7 mm), 12 por bolsa
443020	031127	Electrodo de 1,2 m (47"), 15 mm X 20 mm (DIN de 1,5 mm), 12 por bolsa
454010	031126	Electrodo de 16,5 cm (6,5"), 20 mm X 25 mm, (Touchproof macho de 0,7 mm), 12 por bolsa
454030	031128	Electrodo de 1,2 m (47"), 20 mm X 25 mm (DIN de 1,5 mm), 12 por bolsa
454040	031129	Electrodo de 2,0 m (79"), 20 mm X 25 mm (DIN de 1,5 mm), 12 por bolsa
N2025	031159	Electrodos de conexión a tierra, anillo y barra, 60 unidades de cada tipo Usar con derivaciones con pinza con dientes
N6003	031160	Área de contacto de 12 mm x 18 mm, 10 por bolsa Usar con derivaciones con pinza con dientes
	031161	Área de contacto de 12 mm x 18 mm, 100 (10 cajas con 10 unidades cada una) Usar con derivaciones con pinza con dientes

Nederlands

Beschrijving:

Wegwerpbare (oppervlakte) plakelektroden van Natus worden gebruikt op een niet-invasieve manier om de elektrische activiteit van spieren te geleiden. Oppervlakte-elektroden worden in combinatie met een EMG-versterker gebruikt bij het stimuleren en registreren van elektrische activiteit ten behoeve van analyses.

Beoogd gebruik:

Het beoogde gebruik van oppervlakte registrerende elektroden is het stimuleren of registreren van de elektrische activiteit tussen spieren en motorische en sensorische zenuwen tijdens EMG-zenuwgeleidingsonderzoek, evoked potential studies of intra-operatieve bewaking (inter-operative monitoring, IOM).

Beoogde gebruiker en patiëntengroep:

Het product mag alleen worden gebruikt onder toezicht van artsen voor het verkrijgen van elektrofyysiologische signalen bij patiënten die daartoe naar eigen goeddunken zijn geselecteerd.

Klinische voordelen:

Met het product kunnen via een EMG-registratie onregelmatigheden die op spieraandoeningen wijzen gemakkelijker worden gevonden.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met wegwerpbare (oppervlakte) plakelektroden van Natus worden uitgevoerd. Zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksaanwijzing:

- Open het zakje vlak voor gebruik.
- Bereid de plaats waar de elektrode wordt aangebracht voor zodat deze schoon is en droog.
- Haal de elektrode uit de drager.
- Breng aan op de patiënt met een gelijkmatige druk over het gehele elektrode-oppervlak.
- Sluit het zakje na gebruik weer af.
- Elektroden kunnen worden gebruikt voor registratie en stimulatie.
- Gooi de plakelektroden na gebruik weg met besmettelijk afval.

Uitleg van waarschuwingen:

	VOORZICHTIG
Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.	
• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.	

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

	VOORZICHTIG
Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.	
• Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.	
Hergebruik van een elektrode op een andere patiënt leidt tot kruisbesmetting of prestatieverlies.	
• Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.	
Door verkeerde plaatsing kunnen geen gegevens worden opgenomen waardoor de procedure wordt vertraagd.	
• Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de signaalkwaliteit.	
Wanneer plakelektroden langdurig worden aangebracht, kan dit leiden tot roodheid van de huid.	
• Laat de elektroden niet langdurig zitten.	

Herpositionering van de elektrode kan leiden tot verslechtering van het signaal.

- Elektroden moeten worden vervangen als het hechtmiddel niet langer uniform aansluit op het huidoppervlak.

Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden.

- Breng geen wijzigingen aan in dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant.

Omgevingspecificaties:**Gebruiksomstandigheden:**

- Temperatuur: +10 °C (+50 °F) tot +30 °C (+86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Druk: 70 kPa tot 106 kPa

Bewaarcondities:

- Temperatuur: 0 °C (+32 °F) tot +30 °C (+86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Druk: 50 kPa tot 106 kPa

Instructies voor verwijdering:

Gooi plakelektroden na gebruik weg met besmettelijk afval.

Disclaimer:

Natus Medical Incorporated is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Overzicht van symbolen

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx Only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	-	-	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in een pakket.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A #A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) geraadpleegd moet worden.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur: Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingstekenen	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische apparaat niet gebruikt mag worden. Opmerking: Bij dit symbool staat de laatste datum waarop het medische apparaat gebruikt mag worden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet hergebruiken.	Geeft aan dat dit medisch apparaat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO).	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 619, zoals gewijzigd) (UK MDR 2002)	UKCA Verordening medische hulpmiddelen.	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	MDR 2017/745, EU Verordening medische hulpmiddelen	EU Verordening medische hulpmiddelen.	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

Onderdeelnummers	Onderdeelnummers van labels	Productbeschrijving
019-400400	031134	1,0 m (39") elektrode (1,5 mm DIN), 4 per zakje
	031135	1,0 m (39") elektrode (1,5 mm DIN), 60 (15 sets van 4 per doos)
019-400500	031130	1,0 m (39") elektrode, (1,5 mm DIN), 1 per zakje
	031131	1,0 m (39") elektrode (1,5 mm DIN), 24 per doos
019-406600	031136	1,0 m (39") elektrode (1,5 mm DIN), 2 per zakje
	031137	1,0 m (39") elektrode (1,5 mm DIN), 48 (24 paar per doos)
019-409000	031138	2,0 m (79") elektrode (1,5 mm DIN), 4 per zakje
	031139	2,0 m (79") elektrode (1,5 mm DIN), 60 (15 sets van 4 per doos)
019-409100	031132	2,0 m (79") elektrode (1,5 mm DIN), 1 per zakje
	031133	2,0 m (79") elektrode (1,5 mm DIN), 24 per doos
019-414200	031140	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 3 per zakje
	031141	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 72 (24 sets van 3 per doos)
019-415000	031142	1,5 m (59") elektrode (1,5 mm DIN), 4 per zakje (2 rode, 2 zwarte)
	031143	1,5 m (59") elektrode (1,5 mm DIN), 96 (24 sets van 4 per doos)
019-415200	031144	1,0 m (39") elektrode (1,5 mm DIN), (1 aarde, 2 schijven), 3 per zakje
	031146	1,0 m (39") elektrode (1,5 mm DIN), (1 aarde, 2 schijven), 72 (24 sets per doos)
019-420800	031147	3,0 m (118") elektroden (1,5 mm DIN), 4 per zakje (2 rode, 2 zwarte)
	031148	3,0 m (118") elektroden (1,5 mm DIN), (2 elk rood, zwart), 96 (24 sets van 4 per doos)
019-422200	031123	1,5 m (59") elektrode, (1,5 mm DIN), 1 per zakje
	031124	1,5 m (59") elektrode (1,5 mm DIN), 24 per doos

Onderdeelnummers	Onderdeelnummers van labels	Productbeschrijving
019-435300	031153	10 per zakje, gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
	031154	100 (10 sets van 10 per doos) gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
019-435500	031155	10 per zakje, gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
	031156	100 (10 sets van 10 per doos) gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
019-439300	031149	0,5 m (20") elektrode, (1,5 mm DIN), 2 per zakje
	031150	0,5 m (20") elektrode (1,5 mm DIN), 20 (10 sets van 2 per doos)
019-439400	031151	0,5 m (20") elektroden (1,5 mm DIN), (1 elk rood, zwart, groen), (3 per zakje)
	031152	0,5 m (20") elektroden (1,5 mm DIN), (1 elk rood, zwart, groen), 72 (24 sets van 3 per doos)
019-768500	031157	2 per zakje, gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
	031158	50 (25 sets van 2 per zakje), gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
443010	031125	15 mm x 20 mm, 16,5 cm (6,5") elektrode, (0,7 mm mannelijke aansluiting touchproof), 12 per zakje
443020	031127	15 mm x 20 mm 1,2m (47") elektrode, (1,5 mm DIN), 12 per zakje
454010	031126	20 mm x 25 mm, 16,5 cm (6,5") elektrode, (0,7 mm mannelijke aansluiting touchproof), 12 per zakje
454030	031128	20 mm x 25 mm 1,2 m (47") elektrode, (1,5 mm DIN), 12 per zakje
454040	031129	20 mm x 25 mm 2,0 m (79") elektrode, (1,5 mm DIN), 12 per zakje
N2025	031159	60 elk balk, ring, en aarde-elektroden Gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
N6003	031160	12 mm x 18 mm contactoppervlak, 10 per zak Gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem
	031161	12 mm (39"), (18 mm DIN), 100 (10 sets van 10 per doos) Gebruiken met geleidingsdraden van krokodillenkleem

Български

Описание:

Natus залепващите (повърхностни) електроди за еднократна употреба се използват като неинвазивен метод за провеждане на електрическа активност, създадена от мускулите.

Повърхностните електроди се използват за стимулиране и запис на електрическа активност за анализ с помощта на EMG усилвател.

Предназначение:

Предназначението на повърхностните записващи електроди е да стимулират и записват електрическата активност към или от мускулите и двигателните и сетивните нерви по време на EMG изследвания на нервната проводимост, предизвикани потенциални изследвания или междуоперативен мониторинг (IOM).

Предназначен потребител и целева група пациенти:

Продуктът е за употреба само под ръководството на обучени медицински специалисти при получаване на електрофизиологични сигнали при пациенти, избрани по тяхна преценка.

Клинични преимущества:

Улеснява получаването на EMG запис за откриване на нередности, показващи мускулни нарушения.

Противопоказания и нежелани реакции:

Не са известни противопоказания или нежелани реакции за процедури, извършвани с Natus залепващи (повърхностни) електроди за еднократна употреба. Вижте Предупреждения и Предпазни мерки по-долу.

Инструкции за работа:

- Отворете торбичката непосредствено преди употреба.
- Подгответе мястото за електрода преди нанасянето, като се уверите, че мястото е чисто и сухо.
- Извадете електрода от подложката му.
- Поставете върху пациента, като внимавате да поставите равномерно налягане в цялата област на електрода.
- Запечатайте отново торбичката след всяка употреба.
- Електродите могат да се използват за запис или стимулиране.
- След употреба изхвърлете залепващите електроди с инфекциозни отпадъци.

Разбиране на декларациите за предпазливост:

	ВНИМАНИЕ
Отнася се за опасна ситуация, която може да доведе до леки или умерени наранявания или материални щети, ако не се избегне.	
• Информация за това как да се избегне опасна ситуация.	

Предупреждения и Предпазни мерки:

 ВНИМАНИЕ
Изпуснато или повредено устройство при превоз/употреба, може да доведе до загуба на функция или забавена диагноза. • Проверявайте устройството преди всяка употреба и не го използвайте, ако е повредено.
Електродът, използван повторно върху друг пациент, води до кръстосана инфекция или загуба на ефективност. • Не използвайте и не стерилизирате повторно.
Данните не могат да бъдат записани поради неправилно поставяне, което води до забавяне на процедурата. • Осигурете правилни връзки и проверете качеството на сигнала, преди да използвате.
Залепващите електроди, оставени на място за продължителни периоди от време, могат да бъдат свързани със зачервяване на кожата. • Не използвайте електродите за продължителни периоди от време.
Повторното позициониране на електрода може да влоши качеството на сигнала. • Електродът трябва да бъде заменен, ако лепилото вече не осигурява равномерно свързване с повърхността на кожата.
Модификациите на устройството могат да повлияят на функционирането и ефективността му. • Не правете промени по това оборудване без разрешение от производителя.

Условия на околната среда:

Работни условия:

- Температура: +10 °C (+50 °F) до +30 °C (+86 °F)
- Относителна влажност: 20% до 80%
- Налягане: 70 kPa до 106 kPa

Условия за съхранение:

- Температура: 0 °C (+32 °F) до +30 °C (+86 °F)
- Относителна влажност: 20% до 80%
- Налягане: 50 kPa до 106 kPa

Инструкции за изхвърляне:

След употреба изхвърлете залепващите електроди с инфекциозни отпадъци.

Клауза за отказ:

Natus Medical Incorporated не носи отговорност за наранявания, инфекции или други щети в резултат на използването на този продукт.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на Natus Medical Incorporated и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Вижте уебсайта на Natus за електронно копие на този документ.

Речник на символите

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	-	-	Индикация за медицинско изделие	Този продукт е медицинско изделие.
Rx Only	21 CFR Част 801.109(6)(1)	Устройства за поставяне на етикети.	Само по рецепта	Указва, че продуктът е разрешен за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
	ISO 15223-1 Символ 5.5.4 (Вижте Приложение Б за общия символ за забрана)	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Не е изработен от естествен латекс	Показва медицинско изделие, което не е изработено от естествен латекс.
	-	-	Количество	Брой части в опаковката.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.1	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.2	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Упълномощен представител в Европейската общност	Указва оторизираният представител в Европейската общност.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.5	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Код на партида	Указва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде определена.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.6	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде определено.

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.4.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Викте инструкциите за употреба	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба.
	ISO 60601-1 Таблица Г.1 #11	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Инструкции за работа	
	ISO 15223-1 Символ 5.4.3 Приложение A #A.15	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Викте инструкциите за употреба	Показва инструкция за справка с електронни инструкции за употреба (eIFU).
	ISO 60601-1 Таблица Г.2 #10	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и важни характеристики.	Следвайте инструкциите за употреба	Викте ръководството за употреба/брошурата. ЗАБЕЛЕЖКА относно МЕ ОБОРУДВАНЕ „Следвайте инструкциите за употреба“.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.4	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Внимание: Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба за важна предпазна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
	ISO 60601-1 Таблица Г.1 #10	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.		
	ISO 60601-1 Таблица Г.2 #2	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Знак за предупреждение	Указва опасност от потенциално нараняване на пациент или оператор.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.4	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Забележка: Този символ се придружава от дата, която показва, че медицинското изделие не трябва да се използва след края на показаната година, месец или ден.
	ISO 15223-1 Символ 5.2.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Ограничение за температура	Указва ограниченията за температура (за съхранение), на която медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Ограничение за влажност	Указва диапазона на влажност (за съхранение), на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.2	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Да не се използва отново	Указва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба за един пациент в една процедура.
	Швейцарска наредба относно медицинските изделия (MedDO)	Швейцарска наредба относно медицинските изделия (MedDO).	Посочва упълномощения представител в Швейцария	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
	Регламент за медицинските изделия на UKCA (SI 2002 № 618 с измененията) (UK MDR 2002)	Регламент за медицинските изделия на UKCA.	Маркировка UKCA	Обозначава техническо съответствие на Обединеното кралство.
	MDR 2017/745, Регламент за медицинските изделия на ЕС	Регламент за медицинските изделия на ЕС.	Маркировка CE	Обозначава европейско техническо съответствие.

Номера на части на продукта	Номера на част от етикета	Описание на продукта
019-400400	031134	1,0 м (39") вход (1,5 мм DIN), 4/торбичка
	031135	1,0 м (39") вход (1,5 мм DIN), 60 (15 комплекта от 4/кутия)
019-400500	031130	1,0 м (39") вход, (1,5 мм DIN), 1/торбичка
	031131	1,0 м (39") вход, (1,5 мм DIN), 24/кутия
019-406600	031136	1,0 м (39") вход (1,5 мм DIN), 2/торбичка
	031137	1,0 м (39") вход (1,5 мм DIN), 48 (24 чифта/кутия)
019-409000	031138	2,0 м (79") вход (1,5 мм DIN), 4/торбичка
	031139	2,0 м (79") вход, (1,5 мм DIN), 60 (15 комплекта от 4/кутия)
019-409100	031132	2,0 м (79") вход (1,5 мм DIN), 1/торбичка
	031133	2,0 м (79") вход (1,5 мм DIN), 24/кутия
019-414200	031140	1,0 м (39"), (1,5 мм DIN), 3/торбичка
	031141	1,0 м (39"), (1,5 мм DIN), 72 (24 комплекта от 3/кутия)
019-415000	031142	1,5 м (59") вход (1,5 мм DIN), 4/торбичка (2 червени, 2 черни)
	031143	1,5 м (59") вход, (1,5 мм DIN), 96 (24 комплекта от 4/кутия)
019-415200	031144	1,0 м (39") вход (1,5 мм DIN), (1 основа, 2 диска), 3/торбичка
	031146	1,0 м (39") вход (1,5 мм DIN), (1 основа, 2 диска), 72 (24 комплекта/кутия)
019-420800	031147	3,0 м (118") входа (1,5 мм DIN), 4/торбичка (2 червени, 2 черни)
	031148	3,0 м (118") входа (1,5 мм DIN), (2 от всеки цвят - червен, черен), 96 (24 комплекта от 4/кутия)
019-422200	031123	1,5 м (59") вход, (1,5 мм DIN), 1/торбичка
	031124	1,5 м (59") вход, (1,5 мм DIN), 24/кутия
019-435300	031153	10/торбичка Използвайте с проводници с щипка-алигатор
	031154	100 (10 комплекта от 10/кутия) Използвайте с проводници с щипка-алигатор
019-435500	031155	10/торбичка Използвайте с проводници с щипка-алигатор
	031156	100 (10 комплекта от 10/кутия) Използвайте с проводници с щипка-алигатор
019-439300	031149	0,5 м (20") вход, (1,5 мм DIN), 2/торбичка
	031150	0,5 м (20") вход, (1,5 мм DIN), 20 (10 комплекта от 2/кутия)
019-439400	031151	0,5 м (20") вход, (1,5 мм DIN), (1 от всеки цвят-червен, черен, зелен), 3/торбичка
	031152	0,5 м (20") вход, (1,5 мм DIN), (1 от всеки цвят-червен, черен, зелен), 72 (24 комплекта от 3/торбичка)
019-768500	031157	2/торбичка Използвайте с проводници с щипка-алигатор
	031158	50 (25 комплекта от 2/кутия) Използвайте с проводници с щипка-алигатор
443010	031125	15 мм × 20 мм, 16,5 см (6.5") вход, (0,7 мм изолиран мъжки вход), 12/торбичка
443020	031127	15 мм × 20 мм, 1,2 м (47") вход, (1,5 мм DIN), 12/торбичка
454010	031126	20 мм × 25 мм, 16,5 см (6.5") вход, (0,7 мм изолиран мъжки вход), 12/торбичка
454030	031128	20 мм × 25 мм, 1,2 м (47") вход, (1,5 мм DIN), 12/торбичка
454040	031129	20 мм × 25 мм, 2,0 м (79") вход, (1,5 мм DIN), 12/торбичка

Номера на части на продукта	Номера на част от етикета	Описание на продукта
N2025	031159	По 60 ленти, пръстен и заземяващите електроди Използвайте с проводници с щипка-алигатор
N6003	031160	12 мм x 18 мм контактна зона, 10/торбичка Използвайте с проводници с щипка-алигатор
	031161	12 мм x 18 мм контактна площ 100 (10 комплекта от 10/кутия) Използвайте с проводници с щипка-алигатор

Čeština

Popis:

Jednorázové lepicí (povrchové) elektrody firmy Natus se používají při neinvazivní metodě vedení elektrické aktivity vytvářené ve svalch. Povrchové elektrody se používají pro stimulaci a zaznamenání elektrické aktivity s pomocí EMG zesilovače za účelem provádění analýz.

Zamýšlené použití:

Povrchové elektrody jsou určeny k použití při stimulaci nebo zaznamenávání elektrické aktivity vedené do a ze svalů a do a ze senzoričkových a motorických nervů při provádění EMG vyšetření nervového přenosu, při vyšetření evokovaných potenciálů nebo při intraoperačním monitorování (IOM).

Zamýšlená cílová skupina uživatelů a pacientů:

Výrobek je určen k použití pouze pod vedením zkušených zdravotnických pracovníků vyškolených v získávání elektrofyziologických signálů od pacientů vybraných podle vlastního uvážení.

Klinické přínosy:

Umožňuje získání EMG záznamu za účelem detekce jakýchkoli nepravidelností svědčících o svalových dysfunkcích.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Pro procedury prováděné s jednorázovými lepicími (povrchovými) elektrodami firmy Natus nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky. Viz varování či bezpečnostní opatření uvedená níže.

Pokyny k obsluze:

- Tašku otevřete jen těsně před použitím.
- Před přiložením elektrody příslušné místo na těle připravte a zajistíte, aby bylo čisté a suché.
- Vytáhněte elektrodu z jejího obalu.
- Přiložte na tělo pacienta a nezapomeňte rovnoměrně zatlačit na celou plochu elektrody.
- Po každém použití opět tašku pečlivě zavřete.
- Elektrody lze použít k provádění záznamu nebo ke stimulaci.
- Po použití zlikvidujte nalepovací elektrody spolu s infekčním odpadem.

K čemu slouží upozornění:



UPOZORNĚNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud ji nezahráté, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:

	UPOZORNĚNÍ
Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti nebo ke zpoždění diagnózy. • Přístroj před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.	
Opětovné použití elektrod u jiného pacienta povede ke křížové infekci nebo ke snížení výkonu. • Opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte.	
Z důvodu nesprávného umístění elektrod a následného zpoždění postupu nelze nasnímat data. • Před použitím zajistěte řádná zapojení a zkontrolujte kvalitu signálu.	
Ponechání lepicí elektrod na místě po delší dobu může mít za následek zarudnutí kůže. • Proto je nepoužívejte po delší dobu.	
Přemístění elektrod může zhoršit kvalitu signálu. • Pokud lepidlo již neumožňuje rovnoměrné přilnutí k povrchu kůže, elektrodu vyměňte.	
Úpravy zařízení mohou ovlivnit jeho funkci a výkon. • Neprovádějte proto úpravy tohoto zařízení bez povolení výrobce.	

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C až +30 °C
- Relativní vlhkost: 20 % až 80 %
- Tlak: 70 až 106 kPa

Skladovací podmínky:

- Teplota: +0 °C až +30 °C
- Relativní vlhkost: 20 % až 80 %
- Tlak: 50 až 106 kPa

Pokyny k likvidaci:

Po použití zlikvidujte nalepovací elektrody spolu s infekčním odpadem.

Zřeknutí se odpovědnosti:

Společnost Natus Medical Incorporated nenese zodpovědnost za poranění, infekce nebo jiné poškození vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, je třeba ohlásit společnosti Natus Medical Incorporated a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Značka	Odkazované normy	Název normy týkající se značky	Název značky dle příslušné normy	Popis
	-	-	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem.
Rx Only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení prostředků na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	ISO 15223-1 Značka 5.5.4 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnický prostředek neobsahující přírodní kaučuk.
	-	-	Množství	Počet součástí v balení.
	ISO 15223-1 Značka 1.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Značka 2.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Označuje příslušného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.
	ISO 15223-1 Značka 3.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Značka 6.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušný zdravotnický prostředek.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.4	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Přečtěte si návod k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkci.	Pokyny k obsluze	
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4 Příloha A č. A15	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Přečtěte si návod k použití	Označuje pokyn k nahlédnutí do elektronického návodu k použití (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkci.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA „Pro použití se řiďte pokyny“ na ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU.
	ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotný zdravotnický prostředek.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkci.		
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkci.	Všeobecná výstražná značka	Označuje hrozbu možného zranění pacienta či pracovníka obsluhy.
	ISO 15223-1 Značka 4.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Datum spotřeby	Označuje datum, po kterém se nemá zdravotnický prostředek používat. Poznámka: Tento symbol je doprovázen datem označujícím, že se zdravotnický prostředek nemá po skončení daného roku, měsíce nebo dne používat.
	ISO 15223-1 Značka 5.2.8	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnický prostředek nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.

Značka	Odkazované normy	Název normy týkající se značky	Název značky dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Značka 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Značka 5.4.2	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je navržen pro jednorázové použití či pro použití na jednom pacientovi během jediného zákroku či vyšetření.
	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO).	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002).	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích.	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745, Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích.	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.

Číslo dílu výrobku	Číslo dílu na štítku	Popis výrobku
019-400400	031134	1,0m vodič (1,5mm DIN), po 4 kusech v tašce
	031135	1,0m vodič (1,5mm DIN), 60 (15 sad po 4 kusech v krabici)
019-400500	031130	1,0m vodič (1,5mm DIN), po 1 kusu v tašce
	031131	1,0m vodič (1,5mm DIN), po 24 kusech v krabici
019-406600	031136	1,0m vodič (1,5mm DIN), po 2 kusech v tašce
	031137	1,0m vodič (1,5mm DIN), 48 (po 24 párech v krabici)
019-409000	031138	2,0m vodič (1,5mm DIN), po 4 kusech v tašce
	031139	2,0m vodič (1,5mm DIN), 60 (15 sad po 4 kusech v krabici)
019-409100	031132	2,0m vodič (1,5mm DIN), po 1 kusu v tašce
	031133	2,0m vodič (1,5mm DIN), po 24 kusech v krabici
019-414200	031140	1,0m, (1,5mm DIN), po 3 kusech v tašce
	031141	1,0m, (1,5mm DIN), 72 (24 sad po 3 kusech v krabici)
019-415000	031142	1,5m vodič (1,5mm DIN), po 4 kusech v tašce (2 červené, 2 černé)
	031143	1,5m vodič (1,5mm DIN), 96 (24 sad po 4 kusech v krabici)
019-415200	031144	1,0m vodič (1,5mm DIN), (1 zemnicí, 2 diskové), po 3 kusech v tašce
	031146	1,0m vodič (1,5mm DIN), (1 zemnicí, 2 diskové), 72 (24 sad v krabici)
019-420800	031147	3,0m vodič (1,5mm DIN), po 4 kusech v tašce (2 červené, 2 černé)
	031148	3,0m vodič (1,5mm DIN), (po 2 červených a černých), 96 (24 sad po 4 kusech v krabici)
019-422200	031123	1,5m vodič (1,5mm DIN), po 1 kusu v tašce
	031124	1,5m vodič (1,5mm DIN), po 24 kusech v krabici
019-435300	031153	Po 10 kusech v tašce Používejte společně s vodicími kabely vybavenými krokosvorkami
	031154	100 (10 sad po 10 kusech v krabici) Používejte společně s vodicími kabely vybavenými krokosvorkami
019-435500	031155	Po 10 kusech v tašce Používejte společně s vodicími kabely vybavenými krokosvorkami
	031156	100 (10 sad po 10 kusech v krabici) Používejte společně s vodicími kabely vybavenými krokosvorkami

Csúcs díj vibráció	Csúcs díj na štítu	Popis výrobku
019-439300	031149	0,5m vodič, (1,5mm DIN), po 2 kusech v tašce
	031150	0,5m vodič, (1,5mm DIN), 20 (10 sad po 2 kusech v krabici)
019-439400	031151	0,5m vodič, (1,5mm DIN), (po 1 červeném, černém a zeleném), po 3 kusech v tašce
	031152	0,5m vodič, (1,5mm DIN), (po 1 červeném, černém a zeleném), 72 (24 sad po 3 kusech v krabici)
019-768500	031157	Po 2 kusech v tašce Používejte společně s vodícími kabely vybavenými krokosvorkami
	031158	50 (25 sad po 2 kusech v krabici) Používejte společně s vodícími kabely vybavenými krokosvorkami
443010	031125	15 mm × 20 mm, 16,5cm vodič, (0,7mm samčí odolný vůči dotyku), po 12 kusech v tašce
443020	031127	15 mm × 20 mm, 1,2m vodič, (1,5mm DIN), po 12 kusech v tašce
454010	031126	20 mm × 25 mm, 16,5cm vodič, (0,7mm samčí odolný vůči dotyku), po 12 kusech v tašce
454030	031128	20 mm × 25 mm, 1,2m vodič, (1,5mm DIN), po 12 kusech v tašce
454040	031129	20 mm × 25 mm, 2,0m vodič, (1,5mm DIN), po 12 kusech v tašce
N2025	031159	Po 60 pruhových, kruhových a zemnicích elektrodách Používejte společně s vodícími kabely vybavenými krokosvorkami
N6003	031160	Kontaktní plocha 12 mm × 18 mm, po 10 kusech v tašce Používejte společně s vodícími kabely vybavenými krokosvorkami
	031161	Kontaktní plocha 12 mm × 18 mm 100 (10 sad po 10 kusech v krabici) Používejte společně s vodícími kabely vybavenými krokosvorkami

Magyar

Leírás:

A Natus egyszerű használatos öntapadó (felületi) elektródák neminivázív módszer kinalnak az izmok elektromos tevékenységének befolyásolására és mérésére. A felületi elektródákat stimulációra, valamint az elektromos tevékenység EMG-erősítővel végzett elemzése céljából történő rögzítésére használják.

Rendeltetésszerű használat:

A felületi rögzítőelektrodák rendeltetésszerű használata az izmok, valamint motoros és érzékelőidegek elektromos tevékenységének stimulálása vagy rögzítése EMG-idegvezetési vizsgálatok, kiváltópotenciál-vizsgálatok vagy műtét közbeni felügyelet során.

Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:

A terméket kizárólag egészségügyi szakemberek irányítása mellett szabad használni saját maguk által kiválasztott betegek elektrofiziológiai jeleinek beolvasására.

Egészségügyi előnyök:

Az EMG-felvételt készítő létesítmények észlelni tudják az izmok rendellenességét jelző eltéréseket.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A Natus egyszerű használatos öntapadó (felületi) elektródákkal végzett beavatkozásokhoz nem kapcsolódna ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások. További információkat az alábbi figyelmeztetéseken és óvintézkedéseken talál.

Üzemeltetési útmutató:

- A zascót közvetlenül használat előtt nyissa ki.
- Használat előtt készítse elő az elektróda helyét, és gondoskodjon róla, hogy a hely tiszta és száraz legyen.
- Válassza le a védőréteget az elektródáról.

- Helyezze az elektródát a betegre. Ügyeljen arra, hogy a teljes területén egyenletes nyomást gyakoroljon.
- A zascót minden egyes használat után zárja vissza.
- Az elektródákat a jelek rögzítésére és stimulálásra lehet használni.
- A használat után az öntapadó elektróda hulladékkezelést a fertőző hulladékkal végezze.

A „vigyázat” jelölés:

	VIGYZAT
Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.	
• A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.	

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

	VIGYZAT
A funkcionális elvesztéséhez vagy késedelmes diagnózishoz vezethet, ha az eszköz szállítás/használat közben leesik vagy megsérül.	
• Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.	
Ha az elektródát másik betegnek használja, keresztfertőzést vagy teljesítményvesztést okoz.	
• Ne használja újra, és ne sterilizálja.	
Ha helytelenül helyezi fel, az adatokat nem lehet rögzíteni, és ez az eljárás késedelmet okozza.	
• Használat előtt gondoskodjon a megfelelő csatlakozásokról, és ellenőrizze a jel minőségét.	
Ha az öntapadó elektródákat huzamosabb ideig a betegnek hagyja, bőrpírt okozhatnak.	
• Ne használja az elektródákat huzamosabb ideig.	
Az elektróda áthelyezése a jellemzős romlását okozhatja.	
• Ha az öntapadó réteg már nem biztosítja az egyenletes tapadást a bőrfelületen, az elektródát cserélje ki.	

	VIGYÁZAT
Az eszköz módosításai befolyásolhatják a működést és a teljesítményt.	
• Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.	

Környezeti adatok:

Üzemeltetési feltételek:

- Hőmérséklet: +10 °C (+50 °F) – +30 °C (+86 °F)
- Relatív páratartalom: 20–80%
- Nyomás: 70–106 kPa

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: 0 °C (+32 °F) – +30 °C (+86 °F)
- Relatív páratartalom: 20–80%
- Nyomás: 50–106 kPa

Ártalmatlanítási utasítások:

A használat után az öntapadó elektróda hulladékkezelését a fertőző hulladékkal végezze.

Felhasználó kizáró jognyilatkozat:

A Natus Medical Incorporated nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.

Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyosabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Medical Incorporatednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	–	–	Orvostechnikai eszköz megjelölése.	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem természetes gumilátexszel készült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumilátexszel készült.
QTY	–	–	Mennyiség	Alkatrészek száma a csomagban.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
EC REF	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselő	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
LOT	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzskód	A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzst.
REF	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell valaminek néznie a használati útmutatóban.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 11.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Üzemeltetési útmutató	
	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum A #A.15 melléklet	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy valaminek utána kell néznie az elektronikus használati útmutatóban (eIFU).
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Kövesse a használati útmutatót	További információkat a használati útmutatóban/utasításban talál. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS: „Kövesse a használati útmutatót”.

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigázat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, amelyekkel különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 2.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Általános figyelmeztetőjel	Olyan veszélyt jelez, amely a betegnek vagy üzemeltetőnek személyi sérülést okozhat.
	ISO 15223-1 5.1.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Felhasználhatóság dátuma	Azt a dátumot jelzi, amelyet követően az orvostechnikai eszközt nem szabad használni. Megjegyzés: Emellett a szimbólum mellett egy dátum van, amely azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni a feltüntetett évet, hónapot és napot követően.
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitották.
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.4.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet egyetlen használatra szánnak, vagy egyetlen beavatkozás során egyetlen beteg történetére használatra.
	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO)	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO).	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva (UK MDR 2002))	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés.	UKCA-jelölés	Megfelel az Egyesült Királyság műszaki megfelelőségének.
	MDR 2017/745, Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés.	CE-jelölés	Az európai technikai megfelelőséget jelzi.

Cikkszámok	Címkek cikkszámjai	Termékleírás
019-400400	031134	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 4 db
	031135	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), 60 db (dobozonként 15 négydarabos készlet)
019-400500	031130	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 1 db
	031131	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), dobozonként 24 db
019-406600	031136	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 2 db
	031137	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), 48 db (dobozonként 24 pár)
019-409000	031138	2,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 4 db
	031139	2,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), 60 db (dobozonként 15 négydarabos készlet)
019-409100	031132	2,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 1 db
	031133	2,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), dobozonként 24 db
019-414200	031140	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 3 db
	031141	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), 72 db (dobozonként 24 háromdarabos készlet)

Cikkszámok	Címkek cikkszámok	Termékleírás
019-415000	031142	1,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 4 db (2 db piros, 2 db fekete)
	031143	1,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN), 96 db (dobozonként 24 négydarabos készlet)
019-415200	031144	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), (1 db fold, 2 db tárcsa), tasakonként 3 db
	031146	1,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), (1 db fold, 2 db tárcsa), 72 db (dobozonként 24 készlet)
019-420800	031147	3,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 4 db (2 db piros, 2 db fekete)
	031148	3,0 m-es vezeték (1,5 mm DIN), (2-2 db piros, fekete) 96 db (dobozonként 24 négydarabos készlet)
019-422200	031123	1,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 1 db
	031124	1,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN), dobozonként 24 db
019-435300	031153	tasakonként 10 db, krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
	031154	100 db (dobozonként 10 tízdarabos készlet), krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
019-435500	031155	tasakonként 10 db, krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
	031156	100 db (dobozonként 10 tízdarabos készlet), krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
019-439300	031149	0,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 2 db
	031150	0,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN), 20 db (dobozonként 10 kétdarabos készlet)
019-439400	031151	0,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN) (1-1 db piros, fekete, zöld), tasakonként 3 db
	031152	0,5 m-es vezeték (1,5 mm DIN) (1-1 db piros, fekete, zöld), 72 db (dobozonként 24 háromdarabos készlet)
019-768500	031157	tasakonként 2 db, krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
	031158	50 db (dobozonként 25 kétdarabos készlet), krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
443010	031125	15 × 20 mm-es, 16,5 cm-es vezeték (0,7 mm-es beillesztendő, érintésálló), tasakonként 12 db
443020	031127	15 × 20 mm-es, 1,2 m-es vezeték (1,5 mm DIN), tasakonként 12 db
454010	031126	20 × 25 mm-es, 16,5 cm-es vezeték, (0,7 mm-es beillesztendő, érintésálló), tasakonként 12 db
454030	031128	20 × 25 mm-es, 1,2 m-es vezeték, (1,5 mm-es DIN), tasakonként 12 db
454040	031129	20 × 25 mm-es, 2,0 m-es vezeték, (1,5 mm DIN), tasakonként 12 db
N2025	031159	60-60 db rúd-, gyűrű- és földelektróda Krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
N6003	031160	12 × 18 mm-es érintkezési terület, tasakonként 10 db Krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra
	031161	12 × 18 mm-es érintkezési terület, 100 db (dobozonként 10 készlet, mindegyikben 10 db) Krokodilcsipeszes vezetékkel történő használatra

Latviešu

Apraksts:

Natus vienreizlietojamie pielīmējamie (vīrsmas) elektrodi tiek izmantoti kā muskuļu ģenerēto elektrisko aktivitāšu neinvazīvas pārvadīšanas metode. Vīrsmas elektrodus izmanto stimulēšanai un elektrisko aktivitāšu ierakstīšanai gadījumos, kad analīzei tiek izmantots EMG pastiprinātājs.

Paredzētais lietojums:

Vīrsmas ierakstīšanas elektrodu paredzētais lietojums ir motorikas un sensoro nervu elektriskās aktivitātes virzienā uz vai no muskuļiem stimulēšana vai ierakstīšana EMG nervu vadāmības pētījumu laikā, ierosināto potenciālu pētījumu laikā vai mijiedarbības monitoringa (IOM) laikā.

Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa:

Izstrādājumu paredzēts izmantot tikai apmācītu medicīnas speciālistu vadībā ar mērķi iegūt elektroфизиoloģiskos signālus no pacientiem, kas atlasīti pēc speciālistu ieskata.

Klīniskie ieguvumi:

Atvieglo EMG ierakstu iegūšanu ar mērķi noteikt jebkādas nepareizības, kas norāda uz muskuļu darbības traucējumiem.

Kontrindikācijas un blaknes:

Procedūrām, kas veiktas, izmantojot Natus vienreizlietojamās pielīmējamās (virsma) elektrodus, nav konstatētas kontrindikācijas vai blaknes. Skatīt tālāk brīdinājumus vai drošības profilakses norādes.

Darbināšanas instrukcijas:

- Masiņu atveriet tieši pirms lietošanas.
- Pirms pielietošanas sagatavojiet elektrodu pielikšanas vietu, nodrošinot, ka tā ir tīra un sausa.
- Noņemiet elektrodus no pamatnes.
- Uzlieciet pacientam, nodrošinot, lai pa visu elektroda laukumu tiktu piemērots vienmērīgs spiediens.
- Pēc katras lietošanas noslēdziet masiņu.
- Elektrodus var izmantot, lai veiktu ierakstīšanu vai stimulēšanu.
- Pēc lietošanas pielīmējamie elektrodi jāiznīcina kopā ar infekcioziem atkritumiem.

Brīdinājumu paziņojumu izpratne:

 UZMANĪBU!
Norāda uz bīstamām situācijām, no kurām nelvairoties, var tikt radīti nelieli vai vidēji smagi ievainojumi vai materiāli zaudējumi.
• Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un drošības profilakse:

 UZMANĪBU!
Ierīci nokrīt vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnostiskāšanu.
• Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.
Elektrodu atkārtota izmantošana citiem pacientiem var izraisīt savstarpēju infekcijas pārnesu vai veiktspējas zudumu.
• Nelietojiet atkārtoti un nesterilizēt.
Datus nevar ierakstīt, jo vadītāji ir pielikti nepareizi, kā rezultātā tiek aizkavēta procedūra.
• Nodrošiniet pareizus savienojumus un pirms lietošanas pārbaudiet signālu kvalitāti.

 UZMANĪBU!
Pielīmējamie elektrodil ilgstotli atrodoties piemērošanas vietās, var parādīties ādas apsārtums.
• Nelietojiet elektrodus ilgstoši.
Elektrodu pārvietošana var pasliktināt signālu kvalitāti.
• Elektrodi ir jāpārvieto, ja līme vairs nenodrošina vienmērīgu savienojumu ar ādas virsmu.
Ierīces pārveidojumi var ietekmēt tās darbību un veiktspēju.
• Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.

Vides specifiskācijas:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: +10 °C (+50 °F) līdz +30 °C (+86 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80%
- Spiediens: 70 kPa līdz 106 kPa

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: 0 °C (+32 °F) līdz +30 °C (+86 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80%
- Spiediens: 50 kPa līdz 106 kPa

Iznīcināšanas instrukcijas:

Pēc lietošanas pielīmējamie elektrodi jāiznīcina kopā ar infekcioziem atkritumiem.

Atruna:

Natus Medical Incorporated neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kas noticis šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un attiecīgās dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, kompetentai institūcijai. Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

Simbolu glosārijs

nosaukums	Standarta atsaucē	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
	-	-	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx Only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Marķējums — nozīmētais ierīces.	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētām veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.5.4 (Vispārējais aizliegums simbolus skatīt B pielikuma)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā lateksa gumiju	Norāda uz medicīnisko ierīču, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	-	-	Daudzums	Daju skaits iepakojumā.
	ISO 15223-1 Simbols 1.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 2.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 3.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce ir izgatavota.

nosaukums	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja piešķirto preču partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 Simbols 6.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja piešķirto preču kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukciju	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukciju.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #11	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ekspluatācijas instrukcijas	
 natus.com	ISO 15223-1 Simbols 5.3.4 A pielikums #A.15	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukciju	Apzīmē norādījumu skatīt elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības saistībā ar pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ievērot lietošanas instrukciju	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS "Ievērot lietošanas instrukcijas."
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasiet visus lietošanas instrukcijā sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādes	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijas svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādes, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.		
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #2	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz iespējamu savainojumu briesmām pacientam vai operatoram.
	ISO 15223-1 Simbols 4.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izlietot līdz datumam	Norāda uz datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot. Piezīme. Pie šī simbola jābūt datumam, kas norāda, ka pēc norādītā gada, mēneša vai dienas medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.
	ISO 15223-1 Simbols 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmantot, ja iespējams ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nelietot atkārtoti	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai vienam pacientam vienas procedūras ietvaros.
	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO).	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem) (UK MDR 2002)	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm.	UKCA zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.
	MDR 2017/745, EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm	EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm.	CE zīme	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.

Izstrādājuma daļu numuri	Etiķešu daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
019-400400	031134	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), 4/maisiņš
	031135	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), 60 (15 komplekti pa 4/kārba)

Izstrādājuma daļu numuri	Etīķešu daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
019-400500	031130	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), 1/maisiņš
	031131	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), 24/kārba
019-406600	031136	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), 2/maisiņš
	031137	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), 48 (24 pāri/kārba)
019-409000	031138	2,0 m (79") vads (1,5 mm DIN), 4/maisiņš
	031139	2,0 m (79") vads (1,5 mm DIN), 60 (15 komplekti pa 4/kārba)
019-409100	031132	2,0 m (79") vads (1,5 mm DIN), 1/maisiņš
	031133	2,0 m (79") vads (1,5 mm DIN), 24/kārba
019-414200	031140	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 3/maisiņš
	031141	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 72 (24 komplekti pa 3/kārba)
019-415000	031142	1,5 m (59") vads (1,5 mm DIN), 4/maisiņš (2 sarkani, 2 melni)
	031143	1,5 m (59") vads (1,5 mm DIN), 96 (24 komplekti pa 4/kārba)
019-415200	031144	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), (1 zemējums, 2 Diski), 3/maisiņš
	031146	1,0 m (39") vads (1,5 mm DIN), (1 zemējums, 2 disk), 72 (24 komplekti/kārba)
019-420800	031147	3,0 m (118") vadi (1,5 mm DIN), 4/maisiņš (2 sarkani, 2 melni)
	031148	3,0 m (118") vadi (1,5 mm DIN), (2 katrā sarkans, melns), 96 (24 komplekti pa 4/kārba)
019-422200	031123	1,5 m (59") vads (1,5 mm DIN), 1/maisiņš
	031124	1,5 m (59") vads (1,5 mm DIN), 24/kārba
019-435300	031153	10/maisiņš Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
	031154	100 (10 komplekti pa 10/kārba) Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
019-435500	031155	10/maisiņš Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
	031156	100 (10 komplekti pa 10/kārba) Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
019-439300	031149	0,5 m (20") vads (1,5 mm DIN), 2/maisiņš
	031150	0,5 m (20") vads (1,5 mm DIN), 20 (10 komplekti pa 2/kārba)
019-439400	031151	0,5 m (20") vads (1,5 mm DIN), (1 katrā sarkans, melns, zaļš), 3/maisiņš
	031152	0,5 m (20") vads (1,5 mm DIN), (1 sarkans, melns, zaļš), 72 (24 komplekti pa 3/kārba)
019-768500	031157	2/maisiņš Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
	031158	50 (25 komplekti pa 2/kārba) Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
443010	031125	15 mm × 20 mm, 16,5 cm (6,5") vads (0,7 mm spraudkontakts, skāriendrošs), 12/maisiņš
443020	031127	15 mm × 20 mm, 1,2 m (47") vads (1,5 mm DIN), 12/maisiņš
454010	031126	20 mm × 25 mm, 16,5 cm (6,5") vads (0,7 mm spraudkontakts, skāriendrošs), 12/maisiņš
454030	031128	20 mm × 25 mm, 1,2 m (47") vads (1,5 mm DIN), 12/maisiņš
454040	031129	20 mm × 25 mm, 2,0 m (79") vads (1,5 mm DIN), 12/maisiņš
N2025	031159	60 katrs; stieņa, gredzena un zemējuma elektrodi Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
N6003	031160	12 mm x 18 mm kontakta laukums, 10/maisiņš Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm
	031161	12 mm x 18 mm kontakta laukums 100 (10 komplekti pa 10/kārba) Izmantot ar strāvas vadiem ar žokļspailēm

Norsk

Beskrivelse:

Natus engangsklebebande (overflate-) elektroder brukes som en ikke-invasiv metode for å lede elektrisk aktivitet produsert av muskler. Overflateelektroder blir brukt til stimulering og registrering av elektrisk aktivitet for analyse ved bruk av en EMG-forsterker.

Tiltenkt bruk:

Den tiltenkte bruken av overflateregistrerende elektroder er å stimulere eller registrere den elektriske aktiviteten til eller fra muskler, og motoriske og sensoriske nerver under EMG-nerveledende studier, responsundersøkelser eller interoperativ monitorering (IOM).

Tiltenkt bruker og pasientmålgruppe:

Produktet er kun for bruk under ledelsen av medisinsk fagpersonell opplært i å skaffe elektrofysiologiske signaler med pasienter valgt etter eget skjønn.

Kliniske fordeler:

Tilrettelegger for en EMG-registrering for å oppdage eventuelle uregelmessigheter som tyder på muskelsykdommer.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Natus engangsklebebande (overflate-) elektroder. Se advarsler eller forholdsregler under.

Bruksanvisninger:

- Åpne posen rett før bruk.
- Forbered elektrodeområdet før påføring ved å sikre at området er rent og tørt.
- Fjern elektrodens bakside.
- Sett elektroden på pasienten, og sørg for å påføre jevnt trykk over hele elektrodeområdet.
- Forsegl posen etter hver bruk.
- Elektroden brukes til registrering eller stimulering.
- Avhend de klebende elektrodene med smitteavfall etter bruk.

Forstå forsiktighetsutsagn:

 FORSIKTIG
Viser til farlige situasjoner som kan resultere i mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås.
• Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.

Advarsler og forholdsregler:

 FORSIKTIG
Enhet som er mistet eller skadet ved transport/bruk kan føre til funksjonsfeil eller forsinket diagnose. • Kontroller enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.
Elektrode brukt på nytt på en annen pasient fører til kryssinfeksjon eller tap av ytelse. • Skal ikke brukes på nytt eller steriliseres.
Data kunne ikke registreres på grunn av feil plassering som fører til forsinkelse i prosedyren. • Forsikre deg om at tilkoblingene er ordentlige og sjekk signalkvaliteten før bruk.
Klebende elektroder som sitter på i lengre tid, kan assosieres med rød hud. • Ikke bruk elektrodene over lengre perioder.
Om plassering av elektrodene kan forringe signalkvaliteten. • Elektroden må erstattes hvis limet ikke lenger gir en jevn kontakt med hudoverflaten.
Endringer på enheten kan påvirke funksjon og ytelse. • Ikke gjør endringer på dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C (+50 °F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Trykk: 70 kPa til 106 kPa

Lagingsforhold:

- Temperatur: 0 °C (+32 °F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Trykk: 50 kPa til 106 kPa

Instruksjoner for avhending:

Avhend de klebende elektrodene med smitteavfall etter bruk.

Ansvarsfraskrivelse:

Natus Medical Incorporated er ikke ansvarlig for personskader, infeksjoner eller annen skade som følge av bruken av dette produktet.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten må rapporteres til Natus Medical Incorporated og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

For elektronisk kopi av dette dokumentet, se Natus sin nettside.

Ordliste over symboler

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referert standard	Forklaring
	-	-	En indikasjon på medisinsk utstyrenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrenhet.
Rx Only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking-reseptbelagte enheter.	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol)	Medisinske utstyrenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke laget av naturlig gummilateks	Indikerer en medisinsk utstyrenhet som ikke er laget av naturlig gummilateks.
	-	-	Mengde	Antall deler i en pakning.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referert standard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Autorisert representant i EU	Indikerer den autoriserte representanten i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Parti- eller lotkode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Bruksanvisninger	
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4 Vedlegg A #A.15	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å konsultere en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR "Følg bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Generelle varseltegn	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Utlepsdato	Indikerer datoen for når den medisinske utstyrsenheten ikke skal brukes lenger. Merk: Dette symbolet skal følges av en dato som indikerer at den medisinske enheten ikke skal brukes etter slutten av året, måneden eller dagen som vises.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke må brukes etter at pakningen har blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan settes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan settes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes på nytt	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som er tillatt for bruk en gang, eller for bruk på en enkel pasient under en enkel prosedyre.
	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO).	Angir den autoriserte representanten i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer) (UK MDR 2002)	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr.	UKCA-merking	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.
	MDR 2017/745, EU- forordning om merking av medisinsk utstyr	EU-forordning om merking av medisinsk utstyr.	CE-merking	Angir europeisk teknisk konformitet.

Delenummer for produkt	Delenummer for etikett	Produktbeskrivelse
019-400400	031134	1,0 m ledning (1,5 mm DIN), 4/pose
	031135	1,0 m ledning (1,5 mm DIN), 60 (15 sett med 4/boks)
019-400500	031130	1,0 m ledning, (1,5 mm DIN), 1/pose
	031131	1,0 m ledning, (1,5 mm DIN), 24/boks
019-406600	031136	1,0 m ledning (1,5 mm DIN), 2/pose
	031137	1,0 m ledning (1,5 mm DIN), 48 (24 par/boks)
019-409000	031138	2,0 m ledning (1,5 mm DIN), 4/pose
	031139	2,0 m ledning (1,5 mm DIN), 60 (15 sett med 4/boks)
019-409100	031132	2,0 m ledning (1,5 mm DIN), 1/pose
	031133	2,0 m ledning (1,5 mm DIN), 24/boks
019-414200	031140	1,0 m, (1,5 mm DIN), 3/pose
	031141	1,0 m, (1,5 mm DIN), 72 (24 sett med 3/boks)
019-415000	031142	1,5 m ledning (1,5 mm DIN), 4/pose (2 røde, 2 svarte)
	031143	1,5 m ledning (1,5 mm DIN), 96 (24 sett med 4/boks)
019-415200	031144	1,0 m ledning (1,5 mm DIN), (1 jordet, 2 diskler), 3/pose
	031146	1,0 m ledning (1,5 mm DIN), (1 jordet, 2 diskler), 72 (24 sett/boks)
019-420800	031147	3,0 m ledninger (1,5 mm DIN), 4/pose (2 røde, 2 svarte)
	031148	3,0 m ledninger (1,5 mm DIN), (2 hver røde, svarte), 96 (24 sett med 4/boks)
019-422200	031123	1,5 m ledning, (1,5 mm DIN), 1/pose
	031124	1,5 m ledning, (1,5 mm DIN), 24/boks
019-435300	031153	10/pose Bruk med alligator-klips-blykabler
	031154	100 (10 sett med 10/boks) Bruk alligator-klips-blykabler
019-435500	031155	10/pose Bruk med alligator-klips-blykabler
	031156	100 (10 sett med 10/boks) Bruk alligator-klips-blykabler
019-439300	031149	0,5 m ledning, (1,5 mm DIN), 2/pose
	031150	0,5 m ledning, (1,5 mm DIN), 20 (10 sett med 2/boks)
019-439400	031151	0,5 m ledning, (1,5 mm DIN), (1 rød, svart, grønn), 3/pose
	031152	0,5 m ledning, (1,5 mm DIN), (1 rød, svart, grønn), 72 (24 sett med 3/boks)
019-768500	031157	2/pose Bruk med alligator-klips-blykabler
	031158	50 (25 sett med 2/boks) Bruk alligator-klips-blykabler
443010	031125	15 mm × 20 mm, 16,5 cm ledning, (0,7 mm han berøringsikker), 12/pose
443020	031127	15 mm × 20 mm, 1,2 m ledning, (1,5 mm DIN), 12/pose
454010	031126	20 mm × 25 mm, 16,5 cm ledning, (0,7 mm han berøringsikker), 12/pose
454030	031128	20 mm × 25 mm, 1,2 m ledning, (1,5 mm DIN), 12/pose
454040	031129	20 mm × 25 mm, 2,0 m ledning, (1,5 mm DIN), 12/pose

Delenummer for produkt	Delenummer for etikett	Produktbeskrivelse
N2025	031159	60 hver stang-, ring- og Jordelektroder Brukes med alligator-klips-blykabler
N6003	031160	12 mm x 18 mm kontaktområde, 10/pose Brukes med alligator-klips-blykabler
	031161	12 mm x 18 mm kontaktområde 100 (10 sett med 10/boks) Brukes med alligator-klips-blykabler

Português do Brasil

Descrição:

Os eletrodos adesivos descartáveis (de superfície) Natus são usados como um método não invasivo para a condução da atividade elétrica produzida pelos músculos. Os eletrodos de superfície são utilizados para estimulação e registro da atividade elétrica para análise utilizando um amplificador de EMG.

Uso pretendido:

A utilização prevista de eletrodos de gravação de superfície é estimular ou gravar a atividade elétrica de ou para os músculos e nervos motores e sensoriais durante estudos de condução dos nervos de EMG, estudos de potencial evocado ou monitorização inter-operatória (inter-operative monitoring, OIM).

Grupo de usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes:

O produto destina-se a ser utilizado apenas sob a direção de profissionais médicos com formação na aquisição de sinais eletrofisiológicos com pacientes selecionados a seus critérios.

Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção de um registro de EMG para detectar quaisquer irregularidades indicativas de perturbações musculares.

Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para os procedimentos realizados com os eletrodos adesivos (de superfície) descartáveis Natus. Consulte as advertências ou precauções abaixo.

Instruções de operação:

- Abra a bolsa imediatamente antes do uso.
- Prepare o local do eletrodo antes da aplicação, certificando-se de que o local esteja limpo e seco.
- Retire o eletrodo da sua base.
- Aplique no paciente, certificando-se de colocar uma pressão uniforme em toda a área do eletrodo.
- Volte a vedar a bolsa após cada utilização.
- Os eletrodos podem ser utilizados para gravar ou estimular.
- Após a utilização, descarte os eletrodos adesivos com resíduos infecciosos.

Como entender as declarações de cuidados:

 CUIDADO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada. Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

Advertências e precauções:

 CUIDADO
O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico. Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.
O eletrodo reutilizado em outro paciente leva à infecção cruzada ou à perda de desempenho. Não reutilize nem esterilize.
Os dados não podem ser registrados devido a uma colocação inadequada e isso pode levar a atrasos no procedimento. Certifique-se de que haja conexões apropriadas e verifique se a qualidade do sinal esteja correta antes de usar.
Os eletrodos adesivos deixados em seu lugar durante longos períodos podem estar associados à vermelhidão da pele. Não utilize os eletrodos durante longos períodos.
O reposicionamento do eletrodo pode degradar a qualidade do sinal. O eletrodo deve ser substituído se o adesivo deixar de fornecer uma conexão uniforme à superfície da pele.
Modificações em neste dispositivo podem afetar a sua função e seu desempenho. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações ambientais:

Condições de operação:

- Temperatura: + 10 °C (+ 50 °F) a + 30 °C (+ 86 °F)
- Umidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: + 0 °C (+32 °F) a + 30 °C (+ 86 °F)
- Umidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 50 kPa a 106 kPa

Instruções de descarte:

Após a utilização, descarte os eletrodos adesivos com resíduos infecciosos.

Isenção de responsabilidade:

A Natus Medical Incorporated para não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente se esteja estabelecido.

Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Glossário de símbolos

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx Only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de peças em um pacote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Código de lote ou de batelada	Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 11	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica uma indicação para consultar instruções eletrônicas para uso (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/livreto. OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Sinal geral de advertência	Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Use até a data de validade.	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Observação: Este símbolo deve ser acompanhado de uma data que indique que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não reutilize.	Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO).	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (SI 2002 Nº 618, conforme emenda) (UK MDR 2002)	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE.	Marca UKCA	Em conformidade com a diretiva estabelecidos no Reino Unido.
	MDR 2017/745, Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.

Números das peças do produto	Números das peças de etiquetas	Descrição do produto
019-400400	031134	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 4/bolsa
	031135	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 60 (15 conjuntos de 4/caixa)
019-400500	031130	Cabo de 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1/bolsa
	031131	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 24/caixa
019-406600	031136	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 2/bolsa
	031137	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 48 (24 pares/caixa)
019-409000	031138	Cabo de 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 4/bolsa
	031139	Cabo de 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 60 (15 conjuntos de 4/caixa)
019-409100	031132	Cabo de 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 1/bolsa
	031133	Cabo de 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 24/caixa
019-414200	031140	Cabo de 1,5 m (39"), (1,5 mm DIN), 3/bolsa
	031141	Cabo de 1,5 m (39") (1,5 mm DIN), 72 (24 conjuntos de 3/caixa)
019-415000	031142	Cabo de 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 4/bolsa (2 vermelhos - 2 pretos)
	031143	Cabo de 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 96 (24 conjuntos de 4/caixa)
019-415200	031144	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), (1 terra, 2 discos), 3/bolsa
	031146	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), (1 terra, 2 discos = 72 (24 conjuntos/caixa)
019-420800	031147	Cabo de 3,0 m (118") (1,5 mm DIN), 4/bolsa (2 vermelhos - 2 pretos)
	031148	Cabo de 3,0 m (118") (1,5 mm DIN), (2 cada vermelhos, pretos), 96 (24 conjuntos de 4/caixa)
019-422200	031123	Cabo de 1,5 m (59"), (1,5 mm DIN), 1/bolsa
	031124	Cabo de 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 24/caixa
019-435300	031153	10/bolsa Usar com fios de cabo de clipe jacaré
	031154	100 (10 conjuntos de 10/caixa) Usar com fios de cabo de clipe jacaré

Números das peças do produto	Números das peças de etiquetas	Descrição do produto
019-435500	031155	10/bolsa Usar com fios de cabo de clipe jacaré
	031156	100 (10 conjuntos de 10/caixa) Usar com fios de cabo de clipe jacaré
019-439300	031149	Cabo de 1,5 m (20"), (0,5m DIN), 2/bolsa
	031150	Cabo de 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), 20 (10 conjuntos de 2/caixa)
019-439400	031151	Cabo de 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), (1 cada vermelho, preto, verde), 3/bolsa
	031152	Cabo de 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), (1 cada vermelho, preto, verde), 72 (24 conjuntos de 3/caixa)
019-768500	031157	2/bolsa Usar com fios de cabo de clipe jacaré
	031158	50 (25 conjuntos de 2/caixa) Usar com fios de cabo de clipe jacaré
443010	031125	Cabo de 15 mm x 20 mm, 16,5 cm (6.5"), (0,7 mm à prova de toque macho), 12/bolsa
443020	031127	Cabo de 15 mm x 20 mm, 1,2 m (47"), (1,5 mm DIN), 12/bolsa
454010	031126	Cabo de 20 mm x 25 mm, 16,5 cm (6.5"), (0,7 mm à prova de toque macho), 12/bolsa
454030	031128	Cabo de 20 mm x 25 mm, 1,2 m (47"), (1,5 mm DIN), 12/bolsa
454040	031129	Cabo de 20 mm x 25 mm, 2,0m (79"), (1,5 mm DIN), 12/bolsa
N2025	031159	60 cada barra, anel, e eletrodos de terra Usar com fios de cabo de clipe jacaré
N6003	031160	12 mm x 18 mm de área de contato, 10/bolsa Usar com fios de cabo de clipe jacaré
	031161	18 mm x 18 mm 1,5 mm de área de contato com 100 (10 conjuntos de 10/caixa) Usar com fios de cabo de clipe jacaré

Português

Descrição:

Os eletrodos adesivos (superfície) descartáveis da Natus são usados como um método não invasivo de conduzir a atividade elétrica produzida pelos músculos. Os eletrodos de superfície são usados na estimulação e no registro da atividade elétrica para análise usando um amplificador EMG.

Uso pretendido:

O uso pretendido dos eletrodos de superfície de registro é estimular ou registrar a atividade elétrica de/para músculos e nervos motores e sensoriais durante os estudos de condução nervosa EMG, estudos de potencial evocado ou monitorização intra-operatória (MIO).

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 com pacientes selecionados a seu critério.

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 eletrodos adesivos de superfície descartáveis da Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:

- Abra a bolsa imediatamente antes do uso.
- Prepare o local do eletrodo antes da aplicação, certificando-se de que o local está limpo e seco.
- Retire o eletrodo da parte traseira.
- Aplique no paciente, certificando-se de colocar pressão uniforme em toda a área do eletrodo.
- Volte a selar a bolsa após cada utilização.
- Eletrodos podem ser usados para gravar ou estimular.
- Após o uso, descarte os eletrodos adesivos com resíduos infecciosos.

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.
• Inspeção o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.
O eletrodo reutilizado num outro paciente leva à infecção cruzada ou perda de desempenho.
• Não reutilize ou esterilize.

 CUIDADO
Os dados não podem ser registrados devido a um posicionamento inadequado, levando a um atraso no procedimento. • Garanta as conexões adequadas e verifique a qualidade do sinal antes de usar.
Elétrodos adesivos deixados no lugar por períodos prolongados podem estar associados à vermelhidão da pele. • Não use os eletrodos por períodos prolongados.
O reposicionamento do eletrodo pode degradar a qualidade do sinal. • O eletrodo deve ser substituído se o adesivo deixar de fornecer uma conexão uniforme à superfície da pele.
As modificações no dispositivo 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:

Após o uso, descarte os eletrodos adesivos com resíduos infecciosos.

Aviso Legal:

A Natus Medical Incorporated não se responsabiliza por ferimentos, infecções 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 e/ou paciente está estabelecido.

Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrônica 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.
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 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de peças no pacote.
	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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos - Símbolos a serem 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 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem 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 5.1.5	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 5.1.6	Dispositivos médicos - Símbolos a serem 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 5.4.3	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 15223-1 Símbolo 5.4.3 AnexoA #A.15	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as Instruções de utilização	Indica para consultar as instruções eletrônicas de uso (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para 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".

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	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.	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de ferimentos pessoais no paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Nota: Este símbolo deve ser acompanhado de uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser usado após o final do ano, mês ou dia mostrado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limitação de humidade	Indica a faixa de humidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não reutilizar.	Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou a um único paciente durante um único procedimento.
	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO).	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618 — RDM do Reino Unido de 2002	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA).	Marca UKCA	Conformidade técnica avaliada no Reino Unido.
	MDR 2017/745, Regulamento dos dispositivos médicos da UE	Regulamento dos dispositivos médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.

Números de peça do produto	Números de peça da etiqueta	Descrição do produto
019-400400	031134	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 4/bolsa
	031135	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 60 (15 conjuntos de 4/caixa)
019-400500	031130	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 1/bolsa
	031131	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 24/caixa
019-406600	031136	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 2/bolsa
	031137	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 48 (24 pares/caixa)
019-409000	031138	Cabo de 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 4/bolsa
	031139	2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 60 (15 conjuntos de 4/caixa)
019-409100	031132	Cabo de 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 1/bolsa
	031133	Cabo de 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 24/caixa

Números de peça do produto	Números de peça da etiqueta	Descrição do produto
019-414200	031140	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 3/bolsa
	031141	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 72 (24 conjuntos de 3/caixa)
019-415000	031142	1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 4/bolsa (2 vermelhos, 2 pretos)
	031143	1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 96 (24 conjuntos de 4/caixa)
019-415200	031144	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), (1 terra, 2 discos), 3/bolsa
	031146	Cabo de 1,0 m (39") (1,5 mm DIN), (1 terra, 2 discos), 72 (24 jogos/caixa)
019-420800	031147	Cabos de 3,0 m (118") (1,5 mm DIN), 4/bolsa (2 vermelhos, 2 pretos)
	031148	Cabos de 3,0 m (118") (1,5 mm DIN), (2 vermelho, preto cada), 96 (24 conjuntos de 4/caixa)
019-422200	031123	Cabo de 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 1/bolsa
	031124	Cabo de 1,5 m (59") (1,5 mm DIN), 24/caixa
019-435300	031153	10/bolsa Use o cabo com fios clipe de jacaré
	031154	100 (10 conjuntos de 10/caixa) Use o cabo com fios clipe de jacaré
019-435500	031155	10/bolsa Use o cabo com fios clipe de jacaré
	031156	100 (10 conjuntos de 10/caixa) Use o cabo com fios clipe de jacaré
019-439300	031149	Cabo de 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), 2/bolsa
	031150	Cabo de 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), 20 (10 conjuntos de 2/caixa)
019-439400	031151	Cabo de 0,5 m (20") (1,5 mm DIN), (1 vermelho, preto, verde cada), 3/bolsa
	031152	Cabo de 0,5 m (20"), (1,5 mm DIN), (1 vermelho, preto, verde cada), 72 (24 conjuntos de 3/caixa)
019-768500	031157	2/bolsa Use o cabo com fios clipe de jacaré
	031158	50 (25 conjuntos de 2/caixa) Use o cabo com fios clipe de jacaré
443010	031125	Cabo de 15 mm x 20 mm, 16,5 cm (6,5"), (0,7 mm macho à prova de toque), 12/bolsa
443020	031127	Cabo de 15 mm x 20 mm, 1,2 m (47"), (1,5 mm DIN), 12/bolsa
454010	031126	Cabo de 20 mm x 25 mm, 16,5 cm (6,5"), (0,7 mm macho à prova de toque), 12/bolsa
454030	031128	Cabo de 20 mm x 25 mm, 1,2 m (47"), (1,5 mm DIN), 12/bolsa
454040	031129	Cabo de 20 mm x 25 mm, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 12/bolsa
N2025	031159	60 cada barra, anel e elétrodo de aterramento Use o cabo com fios clipe de jacaré
N6003	031160	Área de contacto de 12 mm x 18 mm, 10/bolsa Use o cabo com fios clipe de jacaré
	031161	Área de contacto de 12 mm x 18 mm 100 (10 conjuntos de 10 / caixa) Use o cabo com fios clipe de jacaré

Română

Descriere:

Electrozii adevizi Natus (de suprafață) de unică folosință sunt utilizați ca o metodă non-invazivă de conducere a activității electrice produsă de mușchi. Electrozii de suprafață sunt utilizați în stimularea și înregistrarea activității electrice pentru analiza cu un amplificator EMG.

Utilizare preconizată:

Utilizarea preconizată a electrozilor de suprafață pentru înregistrare este de a stimula sau de a înregistra activitatea electrică la sau de la mușchi și nervi motorii și senzoriali în timpul studiilor EMG de conducere a nervilor, al studiilor de potențial evocat sau al monitorizării inter-operative (MIO).

Utilizator preconizat și grup de pacienți țintă:

Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea specialiștilor medicali calificați în obținerea semnalelor electrofizice la pacienți selectați la alegerea dumeleor.

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 adezivi Natus (de suprafață) de unică folosință. Consultați secțiunea de Avertismente sau Precauții de mai jos.

Instrucțiuni de operare:

- Deschideți săculețul imediat înainte de utilizare.
- Pregătiți locația electrodului înainte de aplicare, asigurându-vă că aceasta este curată și uscată.
- Îndepărtați electrodul din suportul acestuia.
- Aplicați la pacient, asigurându-vă că utilizați o presiune uniformă de-a lungul întregii zone de electrozi.
- Resigilați săculețul după fiecare utilizare.
- Electrozii pot fi utilizați pentru a înregistra sau pentru a stimula.
- După utilizare, eliminați electrozii adezivi împreună cu deșeurile infecțioase.

Înțelegerea declarațiilor de atenționare:

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

Avertismente și precauții:

 ATENȚIE
Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau o diagnosticare întârziată.
• Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu-l utilizați dacă este deteriorat.

 ATENȚIE
Electrodul reutilizat pe un alt pacient duce la infecții încrucișate sau la pierderea performanței.
• A nu se reutiliza sau steriliza.
Datele nu pot fi înregistrate din cauza localizării necorespunzătoare care duce la întârzieri în procedură.
• Asigurați conexiunile corespunzătoare și verificați calitatea semnalului înainte de utilizare.
Electrozii adezivi rămași pe poziție pentru perioade îndelungate de timp pot fi asociați cu roseață a pielii.
• Nu utilizați electrozii pentru perioade îndelungate de timp.
Repoziționarea electrodului poate degrada calitatea semnalului.
• Electrodul ar trebui înlocuit dacă adezivul nu mai oferă o conectare uniformă pe suprafața pielii.
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:

După utilizare, eliminați electrozii adezivi împreună cu deșeurile infecțioase.

Declarație de renunțare:

Natus Medical Incorporated nu este responsabilă în caz de rănire, infecție sau alte vătămări ce rezultă din utilizarea acestui produs. Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către Natus Medical Incorporated și către autoritățile competente ale 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	Titlul standard al simbolului	Titlul simbolului conform standardului de referință	Explicație
	-	-	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx Only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Nu mai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare către sau la comanda unui lucrător medical licențiat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicție generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu cauciuc latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc latex natural.
	-	-	Cantitate	Număr de piese într-un pachet.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.

Simbol	Referință standard	Titlul standard al simbolului	Titlul simbolului conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Instrucțiuni de operare	
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa #A.15	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică o instrucțiune de a consulta instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate atenționările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizări precum atenționări și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială rănire personală a pacientului sau operatorului.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Notă: Acest simbol trebuie însoțit de o dată pentru a indica faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat după sfârșitul anului, lunii sau zilei indicate.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare umiditate	Indică intervalul umidității (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru utilizarea la un singur pacient în timpul unei proceduri unice.
	Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO)	Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO).	Indică reprezentantul autorizat în Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
	Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA (SI 2002 nr. 618, cu modificările ulterioare) (UK MDR 2002)	Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA.	Marcaj UKCA	Reprezintă conformitatea tehnică pentru Regatul Unit.
	MDR 2017/745, Regulamentul privind dispozitivele medicale EU	Regulamentul privind dispozitivele medicale EU.	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.

Numere componente produs	Numere componente pentru etichete	Descrierea produsului
019-400400	031134	Fir de 1,0 m (39") (conector 1,5 mm DIN), 4/săculeț
	031135	Fir de 1,0 m (39") (conector 1,5 mm DIN), 60 (15 seturi a câte 4/cutie)

Numere componente produs	Numere componente pentru etichete	Descrierea produsului
019-400500	031130	Fir de 1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), 1/săculeț
	031131	Fir de 1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), 24/cutie
019-406600	031136	Fir de 1,0 m (39") (conector 1,5 mm DIN), 2/săculeț
	031137	Fir de 1,0 m (39") (conector 1,5 mm DIN), 48 (24 de perechi/cutie)
019-409000	031138	Fir de 2,0 m (79") (conector 1,5 mm DIN), 4/săculeț
	031139	Fir de 2,0 m (79"), (conector 1,5 mm DIN), 60 (15 seturi a câte 4/cutie)
019-409100	031132	Fir de 2,0 m (79") (conector 1,5 mm DIN), 1/săculeț
	031133	Fir de 2,0 m (79") (conector 1,5 mm DIN), 24/cutie
019-414200	031140	1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), 3/săculeț
	031141	1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), 72 (24 de seturi a câte 3/cutie)
019-415000	031142	Fir de 1,5 m (59") (conector 1,5 mm DIN), 4/săculeț (2 roșii, 2 negri)
	031143	Fir de 1,5 m (59"), (conector 1,5 mm DIN), 96 (24 seturi a câte 4/cutie)
019-415200	031144	Fir de 1,0 m (39") (conector 1,5 mm DIN), (1 împământare, 2 discuri), 3/săculeț
	031146	Fir de 1,0 m (39") (conector 1,5 mm DIN), (1 împământare, 2 discuri), 72 (24 de seturi/cutie)
019-420800	031147	Fir de 3,0 m (118") (conector 1,5 mm DIN), 4/săculeț (2 roșii, 2 negri)
	031148	Fir de 3,0 m (118") (conector 1,5 mm DIN), (câte 2 din fiecare roșii, negri), 96 (24 de seturi a câte 4/cutie)
019-422200	031123	Fir de 1,5 m (59") (conector 1,5 mm DIN), 1/săculeț
	031124	Fir de 1,5 m (59"), (conector 1,5 mm DIN), 24/cutie
019-435300	031153	10/săculeț Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil
	031154	100 (10 seturi a câte 10/cutie) Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil
019-435500	031155	10/săculeț Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil
	031156	100 (10 seturi a câte 10/cutie) Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil
019-439300	031149	Fir de 0,5 m (20") (conector 1,5 mm DIN), 2/săculeț
	031150	Fir de 0,5 m (20"), (conector 1,5 mm DIN), 20 (10 seturi a câte 2/cutie)
019-439400	031151	Fir de 0,5 m (20"), (conector 1,5 mm DIN), (câte 1 de fiecare roșu, negru, verde), 3/săculeț
	031152	Fir de 0,5 m (20"), (conector 1,5 mm DIN), (câte 1 de fiecare roșu, negru, verde), 72 (24 de seturi a câte 3/cutie)
019-768500	031157	2/săculeț Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil
	031158	50 (25 seturi a câte 2/cutie) Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil
443010	031125	15 mm x 20 mm, fir de 16,5 cm (6,5"), (conector tată 0,7 mm cu rezistență la atingere), 12/săculeț
443020	031127	15 mm X 20 mm, fir de 1,2 m (47"), (conector 1,5 mm DIN), 12/săculeț
454010	031126	20 mm X 25 mm, fir de 16,5 cm (6,5"), (conector tată 0,7 mm cu rezistență la atingere), 12/săculeț
454030	031128	20 mm X 25 mm, fir de 1,2 m (47"), (conector 1,5 mm DIN), 12/săculeț
454040	031129	20 mm X 25 mm, fir de 2,0 m (79"), (conector 1,5 mm DIN), 12/săculeț
N2025	031159	Câte 60 de electrozi din fiecare tip bară, inel și de împământare Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil

Numere componente produs	Numere componente pentru etichete	Descrierea produsului
N6003	031160	Zonă de contact de 12 mm x 18 mm, 10/săculeț Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil
	031161	Zonă de contact de 12 mm x 18 mm, 100 (10 seturi a câte 10/cutie) Utilizați cu fire conductoare cu clește tip crocodil

Slovensky

Popis:

Prílnavé jednorazové elektródy Natus (povrchové) sa používajú ako neinvazívny spôsob vedenia elektrickej aktivity vytvárajenej svalmi. Povrchové elektródy sa používajú pri stimulácii a zázname elektrickej aktivity na analýzu pomocou zosilňovača EMG.

Určené použitie:

Určeným použitím elektród na povrchový záznam je stimulovať alebo zaznamenávať elektrickú aktivitu do alebo zo svalov a motorických a zmyslových nervov počas štúdií nervovej vodivosti EMG, štúdií vyvolaného potenciálu alebo monitorovania súčinnosti (IOM).

Určený používateľ a cieľová skupina pacientov:

Tento výrobok je určený na použitie len pod vedením kvalifikovaných zdravotníckych profesionálov pri získavaní elektrofyziologických signálov u pacientov zvolených podľa ich rozhodnutia.

Klinické prínosy:

Uľahčuje získanie záznamu EMG na detekciu akýchkoľvek nepravidelností svedčiacich o svalových poruchách.

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky spojené s postupmi vykonávanými pomocou prílnavých jednorazových elektród Natus (povrchových). Pozrite si nižšie uvedené výstrahy alebo bezpečnostné pokyny.

Prevádzkové pokyny:

- Otvorte vrecko bezprostredne pred použitím.
- Miesto pre elektródu pripravte pred aplikáciou, pričom zabezpečte, aby bolo čisté a suché.
- Vyberte elektródu z podložky.
- Položte ju na pacienta, pričom dbajte na použitie rovnomerného tlaku v rámci celej oblasti elektródy.
- Vrecko znova nepriehľadne zatvorte po každom použití.
- Elektródy je možné použiť na záznam alebo stimuláciu.
- Po použití zlikvidujte lepiace elektródy s infekčným odpadom.

Porozumenie vyhlásením a upozornením:

	POZOR
Uvádza nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla viesť k menej závažnému alebo ľahkému zraneniu alebo poškodeniu materiálu, ak sa jej nevyhnete.	
• Informácie o spôsobe vyhnutia sa nebezpečnej situácii.	

Výstrahy a bezpečnostné pokyny:

	POZOR
Pád alebo poškodenie zariadenia pri preprave/použití by mohli viesť k strate funkčnosti alebo oneskorenej diagnostike.	
• Zariadenie pred každým použitím skontrolujte a nepoužívajte ho, ak je poškodené.	

	POZOR
Opätovné použitie elektród na inom pacientovi povedie k prenosu infekcie alebo strate požadovaného výkonu.	
• Nepoužívajte opakované ani nesterilizujte.	
Údaje sa nedajú zaznamenať kvôli nesprávnemu umiestneniu, čo povedie k oneskoreniu procesu.	
• Pred použitím zaistite správne zapojenie a skontrolujte kvalitu signálu.	
Lepiace elektródy ponechané dlhodobu na mieste sa môžu spájať so začervenaním pokožky.	
• Elektródy nepoužívajte dlhodobu.	
Premiestnenie elektród môže zhoršiť kvalitu signálu.	
• Elektróda by sa mala vymeniť, ak prínavnosť už viac neposkytuje rovnomerné spojenie s povrchom pokožky.	
Úpravy zariadenia môžu ovplyvniť funkčnosť a výkon.	
• Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.	

Technické údaje prostredia:

Prevádzkové podmienky:

- Teplota: +10 °C (+50 °F) až +30 °C (+86 °F)
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 80 %
- Tlak: 70 kPa až 106 kPa

Podmienky skladovania:

- Teplota: 0 °C (+32 °F) až +30 °C (+86 °F)
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 80 %
- Tlak: 50 kPa až 106 kPa

Pokyny týkajúce sa likvidácie:

Po použití zlikvidujte lepiace elektródy s infekčným odpadom.

Zrieknutie sa zodpovednosti:

Spoločnosť Natus Medical Incorporated nebude niesť zodpovednosť za zranenie, infekciu ani iné škody vyplývajúce z použitia tohto výrobku. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť spoločnosti Natus Medical Incorporated a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient zdržuje. Elektronickú kópiu tohto dokumentu nájdete na webovej stránke spoločnosti Natus.

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa uvedenej normy	Vysvetlenie
	-	-	Uvedenie zdravotníckeho zariadenia	Tento výrobok je zdravotnícke zariadenie.
Rx Only	21 CFR časť 801.109(b)(1)	Zariadenia označené na lekársky predpis.	Len na lekársky predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo objednanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Všeobecný symbol zájazdu nájdete v Prílohe B)	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu	Znamená, že zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu.
	-	-	Množstvo	Počet dielov v balení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Oprávnený zástupca v Európskom spoľčenstve	Uvádza oprávneného zástupcu v Európskom spoľčenstve.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bolo zdravotnícke zariadenie vyrobené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Kód dávky alebo skupiny	Uvádza kód dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo skupinu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícke zariadenie.
	ISO 15223-1 Symbol 3.4.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozrite si návod na použitie	Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 11	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Prevádzkové pokyny	
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 3.4.5 Príloha A# A.15	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozrite si návod na použitie	Označuje pokyn na pozretie elektronického návodu na použitie (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabuľka D.2 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenie — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Postupujte podľa návodu na použitie	Pozrite si návod na použitie/brožúru. POZNÁMKA TÝKAJÚCA SA ZARIADENIA ME „Postupujte podľa návodu na použitie“.
	ISO 15223-1 Symbol 4.4.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie	Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie ohľadom dôležitých výstrahových informácií, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnom zdravotníckom zariadení.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.		
	ISO 60601-1 Tabuľka D.2 č. 2	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Všeobecný výstražný symbol	Uvádza nebezpečenstvo potenciálneho zranenia pacienta alebo operátora.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Dátum ukončenia možného používania	Uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícke zariadenie nemá používať. Poznámka: Tento symbol musí sprevádzať dátum, ktorý znamená, že by sa dané zdravotnícke zariadenie nemalo používať po uplynutí uvedeného roka, mesiaca alebo dňa.

Symbol	Odkaz na normu	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa uvedenej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré by sa nemalo použiť, ak bol poškodený alebo otvorený obal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 2.4.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte znova	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré je určené na jedno použitie alebo na použitie na jednom pacientovi počas jedného procesu.
	Vyhlička o zdravotníckych pomôckach vo Švajčiarsku (MedDO)	Vyhlička o zdravotníckych pomôckach vo Švajčiarsku (MedDO).	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Nariadenie UKCA o zdravotníckych pomôckach (SI 2002 č. 618, v znení neskorších predpisov) (UK MDR 2002)	Nariadenie UKCA o zdravotníckych pomôckach.	Označenie UKCA	Označuje technický súlad s predpismi Spojeného kráľovstva.
	MDR 2017/745, Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach	Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach.	Označenie CE	Označuje súlad s európskymi technickými predpismi.

Číslo dielov výrobku	Označenie dielov výrobku	Popis výrobku
019-400400	031134	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 4 ks/vrečko
	031135	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 60 ks (15 sád po 4 ks/krabica)
019-400500	031130	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 1 ks/vrečko
	031131	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 24 ks/krabica
019-406600	031136	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 2 ks/vrečko
	031137	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 48 ks (24 párov/krabica)
019-409000	031138	2,0 m (79 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 4 ks/vrečko
	031139	2,0 m (79 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 60 ks (15 sád po 4 ks/krabica)
019-409100	031132	2,0 m (79 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 1 ks/vrečko
	031133	2,0 m (79 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 24 ks/krabica
019-414200	031140	1,0 m (39 palcov), (1,5 mm DIN), 3 ks/vrečko
	031141	1,0 m (39 palcov), (1,5 mm DIN), 72 ks (24 sád po 3 ks/krabica)
019-415000	031142	1,5 m (59 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 4 ks/vrečko (2 červené, 2 čierne)
	031143	1,5 m (59 palcov) vodič (1,5 mm DIN), 96 ks (24 sád po 4 ks/krabica)
019-415200	031144	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), (1 uzemnenie, 2 disky), 3 ks/vrečko
	031146	1,0 m (39 palcov) vodič (1,5 mm DIN), (1 uzemnenie, 2 disky), 72 ks (24 sád/krabica)
019-420800	031147	3,0 m (118 palcov) vodiče (1,5 mm DIN), 4 ks/vrečko (2 červené, 2 čierne)
	031148	3,0 m (118 palcov) vodiče (1,5 mm DIN), (2 červené, 2 čierne), 96 ks (24 sád po 4 ks/krabica)

Číslo dielov výrobku	Označenie dielov výrobku	Popis výrobku
019-422200	031123	1,5 m (59 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), 1 ks/vrečko
	031124	1,5 m (59 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), 24 ks/krabica
019-435300	031153	10 ks/vrečko Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
	031154	100 ks (10 sád po 10 ks/krabica) Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
019-435500	031155	10 ks/vrečko Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
	031156	100 ks (10 sád po 10 ks/krabica) Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
019-439300	031149	0,5 m (20 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), 2 ks/vrečko
	031150	0,5 m (20 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), 20 ks (10 sád po 2 ks/krabica)
019-439400	031151	0,5 m (20 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), (1 červený, 1 čierny, 1 zelený), 3 ks/vrečko
	031152	0,5 m (20 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), (1 červený, 1 čierny, 1 zelený), 72 ks (24 sád po 3 ks/krabica)
019-768500	031157	2 ks/vrečko Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
	031158	50 ks (25 sád po 2 ks/krabica) Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
443010	031125	15 mm x 20 mm, 16,5 cm (6,5 palca) vodič, (0,7 mm samec odolný proti dotyku), 12 ks/vrečko
443020	031127	15 mm X 20 mm, 1,2 m (47 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), 12 ks/vrečko
454010	031126	20 mm X 25 mm, 16,5 cm (6,5 palca) vodič, (0,7 mm samec odolný proti dotyku), 12 ks/vrečko
454030	031128	20 mm X 25 mm, 1,2 m (47 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), 12 ks/vrečko
454040	031129	20 mm X 25 mm, 2,0 m (79 palcov) vodič, (1,5 mm DIN), 12 ks/vrečko
N2025	031159	60 každá tyčová, prstencová a uzemňovacia elektróda Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
N6003	031160	Kontaktná plocha 12 mm x 18 mm, 10 ks/vrečko Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou
	031161	Kontaktná plocha 12 mm x 18 mm 100 ks (10 sád po 10 ks/balenie) Používajte s vodičmi drôtni s krokosvorkou

Slovenščina

Opis:

Natus (površinske) lepljive elektrode za enkratno uporabo se uporabljajo kot neinvazivna metoda prevajanja električne energije, ki jo ustvarijo mišice. Površinske elektrode uporabljamo pri stimulaciji in zapisovanju električne aktivnosti za analizo s pomočjo EMG ojačevalnika.

Predvidena uporaba:

Predvidena uporaba površinskih elektrod za snemanje je spodbuditi ali zabeležiti električne aktivnosti do ali od mišic in motorične ter senzorne živce med raziskavami prevodnosti živcev EMG, potencialnimi raziskavami ali medoperativnim spremljanjem (IOM).

Predvidena uporabniška in ciljna skupina bolnikov:

Izdelek je namenjen uporabi le pod vodstvom usposobljenih zdravstvenih delavcev za pridobivanje elektrofizioloških signalov pri pacientih, izbranih po njihovi presoji.

Klinične koristi:

Omogoča pridobivanje EMG zapisov, s katerimi lahko zaznamo vse nepravilnosti, ki kažejo na motnje mišičevja.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov pri postopkih, ki jih izvajate z Natus (površinskimi) lepljivimi elektrodami za enkratno uporabo. Glejte opozorila ali varnostne ukrepe spodaj.

Navodila za uporabo:

- Odprite vrečo neposredno pred uporabo.
- Pred nanosom pripravite mesto za elektrode in se prepričajte, da je mesto čisto in suho.
- Elektrodo odstranite iz njene podpore.
- Namestite na bolnika in zagotovite, da bo pritisk enakomerno razporejen čez celotno področje elektrode.
- Ponovno zatesnite vrečko po vsaki uporabi.
- Elektrode lahko uporabite za snemanje ali spodbujanje.
- Po uporabi zavrzite lepljive elektrode skupaj z infekcijskimi odpadki.

Razumevanje izjav o previdnosti:



POZOR

Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila in varnostni ukrepi:

 POZOR
Pripomoček, ki med prevozom/uporabo pade ali se poškoduje, lahko privede do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze. Preglejte napravo pred vsako uporabo in je ne uporabljajte, če je poškodovana.
Elektroda, ki se uporabi na drugem bolniku, lahko privede do navzkrižne okužbe ali slabše zmogljivosti. Ne uporabite ponovno ali sterilizirajte.
Podatki se ne morejo posneti zaradi nepravilne namestitve, ki privede do zamude v postopku. Pred uporabo zagotovite ustrezne povezave in preverite kakovost signala.
Lepilne elektrode, ki so nameščene predolgo, lahko povzročijo pordelost na koži. Elektrod ne uporabljajte predolgo.
Premikanje elektrod lahko povzroči slabšo kvaliteto signala. Elektrodo je treba zamenjati, če lepilo ne zagotavlja več enotne povezave na površino kože.
Spreminjanje naprave lahko vpliva na delovanje in zmogljivost. Ne spreminjajte opreme brez pooblastila proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Navodila za uporabo:

- Temperatura: +10 °C (+50 °F) do +30 °C (+86 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 %
- Tlak: 70 kPa do 106 kPa

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: 0 °C (+32 °F) do +30 °C (+86 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 %
- Tlak: 50 kPa do 106 kPa

Navodila za odstranjevanje:

Po uporabi zavrzite lepilne elektrode skupaj z infekcijskimi odpadki.

Izjava o omejitvi odgovornosti:

Družba Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka. Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti družbi Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika. Glejte spletno stran družbe Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov:

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx Only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da je bil izdelek pooblaščen za prodajo od ali na naročilo licenciranega zdravstvenega delavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz naravnega lateksa kavčuka	Medicinski pripomočki ne vsebujejo naravnega lateksa kavčuka.
	-	-	Količina	Število delov v paketu.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Uporabnik si mora ogledati navodila za uporabo.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Navodila za uporabo	
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Priloga A #A.15	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje navodilo za pregled elektronskih navodil za uporabo (eIFU).

Simbol	Referenčni standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost in bistveno učinkovitost.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjžico za uporabo. OPOMBA za ME OPREMO »Upoštevajte navodila za uporabo«.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Uporabnik si mora ogledati navodila za uporabo za pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki ne morejo biti predstavljeni na samem medicinskem pripomočku zaradi številnih razlogov.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravitelja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Uporabite do datuma	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati. Opomba: Ob simbolu bo naveden datum, kar bo prikazovalo, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati po koncu prikazanega leta, meseca ali dneva.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan.	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je paket poškodovan ali odprt.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev temperature	Označuje zgornje in spodnje meje temperatur (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje zgornje in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabite ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen eni uporabi ali za uporabo na enem samem bolniku med enim postopkom.
	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO)	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO).	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih (SI 2002 št. 618, s spremembami) (UK MDR 2002)	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih.	Oznaka UKCA	Označuje tehnično skladnost v Združenem kraljestvu.
	MDR 2017/745, Uredba EU o medicinskih pripomočkih	Uredba EU o medicinskih pripomočkih.	Oznaka CE	Označuje evropsko tehnično skladnost.

Številke delov izdelka	Oznake števil delov	Opis izdelka
019-400400	031134	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), 4/vreča
	031135	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), 60 (15 kompletov po 4/škafila)
019-400500	031130	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), 1/vreča
	031131	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), 24/škafila
019-406600	031136	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), 2/vreča
	031137	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), 48 (24 parov/škafila)
019-409000	031138	2,0 m (79") kabel (1,5 mm DIN), 4/vreča
	031139	2,0 m (79") kabel (1,5 mm DIN), 60 (15 kompletov po 4/škafila)
019-409100	031132	2,0 m (79") kabel (1,5 mm DIN), 1/vreča
	031133	2,0 m (79") kabel (1,5 mm DIN), 24/škafila

Številke delov izdelka	Oznake števil delov	Opis izdelka
019-414200	031140	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 3/vreča
	031141	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 72 (24 kompletov po 3/škatla)
019-415000	031142	1,5 m (59") kabel (1,5 mm DIN), 4/vreča (2 rdeča, 2 črna)
	031143	1,5 m (59") kabel (1,5 mm DIN), 96 (24 kompletov po 4/škatla)
019-415200	031144	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), (1 ozemljitev, 2 diska), 3/vreča
	031146	1,0 m (39") kabel (1,5 mm DIN), (1 ozemljitev, 2 diska), 72 (24 kompletov/škatla)
019-420800	031147	3,0 m (118") kabl (1,5 mm DIN), 4/vreča (2 rdeča, 2 črna)
	031148	3,0 m (118") kabl (1,5 mm DIN), (po 2 rdeča, črna), 96 (24 kompletov 4/škatla)
019-422200	031123	1,5 m (59") kabel, (1,5 mm DIN), 1/vreča
	031124	1,5 m (59") kabel, (1,5 mm DIN), 24/škatla
019-435300	031153	10/vreča Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
	031154	100 (10 kompletov po 10/škatla) Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
019-435500	031155	10/vreča Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
	031156	100 (10 kompletov po 10/škatla) Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
019-439300	031149	0,5m (20") kabel, (1,5 mm DIN), 2/vreča
	031150	0,5 m (20") kabel, (1,5 mm DIN), 20 (10 kompletov po 2/škatla)
019-439400	031151	0,5 m (20") kabel, (1,5 mm DIN), (1 rdeč, črn, zelen), 3/vreča
	031152	0,5 m (20") kabel, (1,5 mm DIN), (1 rdeč, črn, zelen), 72 (24 kompletov 3/škatla)
019-768500	031157	2/vreča Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
	031158	50 (25 kompletov po 2/škatla) Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
443010	031125	15 mm x 20 mm, 16,5 cm (6,5") kabel, (0,7 mm moški odporen na dotik), 12/vreča
443020	031127	15 mm X 20 mm, 1,2 m (47") kabel, (1,5 mm DIN), 12/vreča
454010	031126	20 mm x 25 mm, 16,5 cm (6,5") kabel, (0,7 mm moški odporen na dotik), 12/vreča
454030	031128	20 mm X 25 mm, 1,2 m (47") kabel, (1,5 mm DIN), 12/vreča
454040	031129	20 mm X 25 mm, 2,0 m (79") kabel, (1,5 mm DIN), 12/vreča
N2025	031159	Po 60 palic, obročev in ozemljitvenih elektrod Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
N6003	031160	12 mm x 18 mm kontaktna površina, 10/vreča Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko
	031161	12 mm x 18 mm kontaktna površina 100 (10 kompletov po 10/škatla) Uporabite z dovodnimi žicami s krokodiljo sponko

Svenska

Beskrivning:

Natus självhäftande engångselektroder (med självhäftande yta) används som en icke-invasiv metod för att leda elektrisk aktivitet som produceras av musklerna. Ytelektroder används vid stimulering och registrering av elektrisk aktivitet för analys med en EMG-förstärkare.

Avsedd användning:

Den avsedda användningen av ytregistreringselektroder är att stimulera eller registrera elektrisk aktivitet till eller från muskler samt motoriska och sensoriska nerver under EMG-nervledningsstudier, framkallande potentiella studier eller interoperativ övervakning.

Avsedd användare och patientmålgrupp:

Produkten får endast användas under övervakning av utbildad sjukvårdspersonal vid insamling av elektrofysiologiska signaler på patienter som de själva har valt ut.

Kliniska fördelar:

Ger möjlighet till EMG-registrering i syfte att upptäcka eventuella oegentligheter som tecken på muskelstörningar.

Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer som utförs med Natus självhäftande engångselektroder (med självhäftande yta). Se varningarna eller försiktighetsmåttan nedan.

Användningsanvisningar:

- Öppna påsen precis före användningen.
- Förbered elektrodområdet före applicering och se till att området är rent och torrt.
- Ta loss elektroden från skyddspappret.
- Fäst den på patienten och se till att applicera ett jämnt tryck över hela elektrodområdet.
- Stäng påsen efter varje användningstillfälle.
- Elektroder kan användas för att registrera eller stimulera.
- Efter användningen ska de självhäftande elektroderna kastas tillsammans med smittsamt avfall.

Förstå Försiktighetsmåttens innebörd:

 FÖRSIKTIGT
Hänvisar till en riskfylld situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personsador eller materiella skador.
• Information om hur den riskfyllda situationen undviks.

Varningar och försiktighetsmått:

 FÖRSIKTIGT
Om enheten tappas eller skadas under transport/användning kan det leda till funktionsförlust eller fördröjd diagnos.
• Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.

 FÖRSIKTIGT
Återanvändning av elektroden på en annan patient kommer att resultera i korsinfektion eller nedsatt prestanda.
• Får ej återanvändas eller omsteriliseras.
Data kan inte registreras vid felaktigt placering, vilket resulterar i fördröjningar i proceduren.
• Säkerställ att anslutningarna är korrekt utförda och kontrollera signalkvaliteten före användning.
Om självhäftande elektroder kvarlämnas på området under en längre tid kan det leda till hudrodnad.
• Använd inte elektroderna under längre tidsperioder.
Omplacering av elektroden kan försämma signalkvaliteten.
• Byt ut elektroden ifall den självhäftande ytan inte längre har jämn kontakt med huden.
Modificering av enheten kan påverka dess funktion och prestanda.
• Modifiera inte denna utrustning utan auktorisering av tillverkaren.

Miljöspecifikationer:

Användningsförhållanden:

- Temperatur: 10 °C (+50 °F) till +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 70 kPa till 106 kPa

Förvaringsförhållanden:

- Temperatur: 0 °C (+32 °F) till +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 50 kPa till 106 kPa

Anvisningar för avfallshantering:

Efter användningen ska de självhäftande elektroderna kastas tillsammans med smittsamt avfall.

Friskrivningsklausul:

Natus Medical Incorporated ansvarar inte för personsador, infektioner eller andra skador som kan uppstå vid användning av denna produkt.

I händelse av att en eventuell allvarlig olycka inträffar vid användning av enheten, informera Natus Medical Incorporated och berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Se Natus webbplats för en elektronisk version av detta dokument.

Ordlista för symboler

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	-	-	Indikerar medicinteknisk utrustning	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etikett-ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummilätex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturgummilätex.
QTY	-	-	Antal	Antal i en förpackning.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Auktoriserad representant inom EU	Indikerar den auktoriserade representanten inom EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batchkod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Användningsanvisningar	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilaga A #A.15	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Indikerar en anvisning att läsa en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Försiktigt: Läs alla varningar och försiktighetsmått i bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras direkt på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Allmän varnings skylt	Indikerar en risk för sannolik personskada på patienten eller operatören.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd före-datum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas. Obs! Denna symbol ska åtföljas av ett datum som indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas efter slutet av påtryckt år, månad eller dag.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Får ej återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsansvändning eller för användning på en och samma patient under en enda procedur.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO)	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO).	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 nr 618, i dess ändrade lydelse) (UK MDR 2002)	UKCA Medical Device Regulation.	UKCA-märkning	Indikerar teknisk överensstämmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745, EU bestämmelser om medicintekniska produkter	EU bestämmelser om medicintekniska produkter.	CE-märkning	Angir europeisk teknisk samsvar.

Produktartikelnummer	Etikettartikelnummer	Produktbeskrivning
019-400400	031134	1,0 m (39 tum) ledare (1,5 mm DIN), 4/påse
	031135	1,0 m (39 tum) ledare (1,5 mm DIN), 60 (15 set av 4/låda)
019-400500	031130	1,0 m (39 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 1/påse
	031131	1,0 m (39 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 24/låda
019-406600	031136	1,0 m (39 tum) ledare (1,5 mm DIN), 2/påse
	031137	1,0 m (39 tum) ledare (1,5 mm DIN), 48 (24 par/låda)
019-409000	031138	2,0 m (79 tum) ledare (1,5 mm DIN), 4/påse
	031139	2,0 m (79 tum) ledare (1,5 mm DIN), 60 (15 set av 4/låda)
019-409100	031132	2,0 m (79 tum) ledare (1,5 mm DIN), 1/påse
	031133	2,0 m (79 tum) ledare (1,5 mm DIN), 24/låda
019-414200	031140	1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN), 3/påse
	031141	1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN), 72 (24 set av 3/låda)
019-415000	031142	1,5 m (59 tum) ledare (1,5 mm DIN), 4/påse (2 röda, 2 svarta)
	031143	1,5 m (59 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 96 (24 set av 4/låda)
019-415200	031144	1,0 m (39 tum) ledare (1,5 mm DIN), (1 Grund, 2 Skivor), 3/påse
	031146	1,0 m (39 tum) ledare (1,5 mm DIN), (1 Grund, 2 Skivor), 72 (24 set/låda)
019-420800	031147	3,0 m (118 tum) ledare (1,5 mm DIN), 4/påse (2 röda, 2 svarta)
	031148	3,0 m (118 tum) ledare (1,5 mm DIN), (2 röda, svarta), 96 (24 set av 4/låda)
019-422200	031123	1,5 m (59 tum) ledare (1,5 mm DIN), 1/påse
	031124	1,5 m (59 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 24/låda
019-435300	031153	10/påse Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
	031154	100 (10 set av 10/låda) Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
019-435500	031155	10/påse Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
	031156	100 (10 set av 10/låda) Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
019-439300	031149	0,5 m (20 tum) ledare (1,5 mm DIN), 2/påse
	031150	0,5 m (20 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 20 (10 set av 2/låda)
019-439400	031151	0,5 m (20 tum) ledare, (1,5 mm DIN), (1 av varje röd, svart, grön), 3/påse
	031152	0,5 m (20 tum) ledare, (1,5 mm DIN), (1 av varje röd, svart, grön), 72 (24 set av 3/låda)

Produktartikelnnummer	Etikettartikelnnummer	Produktbeskrivning
019-768500	031157	2/påse Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
	031158	50 (25 set av 2/låda) Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
443010	031125	15 mm x 20 mm, 16,5 cm (6,5 tum) ledare, (0,7 mm hane beröringssäker), 12/påse
443020	031127	15 mm X 20 mm, 1,2 m (47 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 12/påse
454010	031126	20 mm x 25 mm, 16,5 cm (6,5 tum) ledare, (0,7 mm hane beröringssäker), 12/påse
454030	031128	20 mm X 25 mm, 1,2 m (47 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 12/påse
454040	031129	20 mm X 25 mm, 2,0 m (79 tum) ledare, (1,5 mm DIN), 12/påse
N2025	031159	60 av varje stav-, ring- och grundeletroder Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
N6003	031160	12 mm x 18 mm kontaktyta, 10/påse Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor
	031161	12 mm x 18 mm kontaktyta 100 (10 uppsättningar med 10/låda) Använd med ledningstrådar med krokodilklämmor

中文

说明：

Natus 一次性粘性（表面）电极用作传导肌肉产生的电活动的非侵入性方法。表面电极用于刺激和记录电活动，以使用 EMG 放大器进行分析。

目标用途：

表面记录电极的目标用途是在 EMG 神经传导检查、诱发电位检查或术中监测（IOM）期间，刺激或记录传导至肌肉、运动神经和感觉神经的电活动或从肌肉、运动神经和感觉神经传导的电活动。

目标用户和目标患者群：

本产品只能在受过训练的医疗专业人员的指导下使用，用于获取他们选定的患者的电生理信号。

临床效益：

有助于获得 EMG 记录以检测表明肌肉病症的任何异常情况。

禁忌症和副作用：

使用 Natus 一次性粘性（表面）电极进行的手术没有已知的禁忌症或副作用。请参阅下面的“警告或注意事项”。

操作说明：

- 使用前请打开袋子。
- 在应用之前准备电极部位，确保该部位清洁干燥。
- 从背衬上取下电极。
- 将电极贴附到患者身上，确保在整个电极区域均匀地施加压力。
- 每次使用后请重新密封袋子。
- 电极可用来进行记录或刺激。
- 使用后，将粘性电极与传染性废物一起处置。

了解注意事项声明：

 小心
是指（如未能避免）可能导致轻度或中度伤害或物质损失的危险情况。
• 有关如何避免危险情况的信息。

警告和注意事项：

 小心
设备在运输 / 使用过程中掉落或损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟。
• 每次使用前都要检查设备，如果发现损坏请不要使用。
电极在另一位患者身上重复使用会导致交叉感染或性能下降。
• 切勿重复使用或消毒。
由于放置不当而无法记录数据，进而导致手术延迟。
• 使用前，请确保正确连接并检查信号质量。
长时间放置粘性电极可能会导致皮肤发红。
• 请勿长时间使用电极。
重新放置电极会降低信号质量。
• 如果粘合剂不再提供与皮肤表面的均匀连接，则应更换电极。
对设备的修改会影响功能和性能。
• 未经授权，不得改动本设备。

环境规格：

工作条件：

- 温度：+10°C (+50°F) 至 +30°C (+86°F)
- 相对湿度：20% 至 80%
- 压力：70 kPa 至 106 kPa

存放条件：

- 温度：0°C (+32°F) 至 +30°C (+86°F)
- 相对湿度：20% 至 80%
- 压力：50 kPa 至 106 kPa

处理说明：

使用后，将粘性电极与传染性废物一起处置。

免责声明：

Natus Medical Incorporated 不对使用本产品导致的受伤、感染或其他损伤负责。

与该设备有关的任何严重事件都应报告给 Natus Medical Incorporated 以及用户和 / 或患者所在成员国的主管部门。

请参阅 Natus 网站获得本文件的电子副本。

符号汇编

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	-	-	表示医疗设备	本产品为医疗设备。
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	标签 - 处方设备。	仅凭处方	表示产品仅限于执业医师销售或仅凭医嘱销售。
	ISO 15223-1 符号 5.4.5 (参阅附件 B 了解一般的禁止符号)	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	非采用天然乳胶制成	表示医疗设备不是采用天然乳胶制成的。
	-	-	数量	包装内的零件数量。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	欧共同体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	制造日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	批号或批次代码	表示制造商的批号，以便可以识别批次。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	产品目录编号	指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	请参阅使用说明书	表示用户需要查阅使用说明书。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	操作说明	
	ISO 15223-1 符号 5.4.3 附录 A #A.15	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	请参阅使用说明书	表示咨询电子使用说明 (eIFU) 的说明。
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求	按照使用说明操作	请参阅说明手册 / 手册。
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	注意：请阅读使用说明中的警告和注意事项	表示用户需要查阅使用说明以获取重要的警告信息，例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。		
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	一般警告符号	表示有可能对患者或操作人员造成人身伤害的危险。
	ISO 15223-1 符号 5.1.4	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	有效期	表示可使用医疗设备的最后一个日期。 注意：该符号应附带日期，以指示不应在所示的年、月或日结束后使用该医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.2.8	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	如包装受损，请勿使用	表示如果包装已破损或打开，则不应使用医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	温度限制	表示医疗设备可以安全暴露的（存放）温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的信息的符号。	湿度限制	表示医疗设备可以安全暴露的（存放）湿度范围。

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.4.2	医疗设备—要用于医疗设备标签、 标签和待提供的信息的符号。	切勿重复使用	表示只能使用一次、或在单一手术中只能用于一名患者的医疗设备。
	瑞士医疗器械条例 (MedDO)	瑞士医疗器械条例 (MedDO)。	表示在瑞士的授权代表	表示在瑞士的授权代表。
	UKCA 医疗器械 法规 (SI 2002 No 618 (, 修订版) (UK MDR 2002)	UKCA 医疗器械法规。	UKCA 标志	符合英国技术规范。
	MDR 2017/745, 医疗器械法规	医疗器械法规。	CE 标志	表示符合欧洲技术标准。

产品部件号	标签部件号	产品说明
019-400400	031134	1.0m (39") 导线 (1.5mm DIN), 4/ 袋
	031135	1.0m (39") 导线 (1.5mm DIN), 60 (15 组 / 盒, 每组 4 条)
019-400500	031130	1.0m (39") 导线, (1.5mm DIN), 1/ 袋
	031131	1.0m (39") 导线, (1.5mm DIN), 24/ 盒
019-406600	031136	1.0m (39") 导线 (1.5mm DIN), 2/ 袋
	031137	1.0m (39") 导线 (1.5mm DIN), 48 (24 对 / 盒)
019-409000	031138	2.0m (79") 导线 (1.5mm DIN), 4/ 袋
	031139	2.0m (79") 导线 (1.5mm DIN), 60 (15 组 / 盒, 每组 4 条)
019-409100	031132	2.0m (79") 导线 (1.5mm DIN), 1/ 袋
	031133	2.0m (79") 导线 (1.5mm DIN), 24/ 盒
019-414200	031140	1.0m (39"), (1.5mm DIN), 3/ 袋
	031141	1.0m (39"), (1.5mm DIN), 72 (24 组 / 盒, 每组 3 条)
019-415000	031142	1.5m (59") 导线 (1.5mm DIN), 4/ 袋 (2 条红色, 2 条黑色)
	031143	1.5m (59") 导线 (1.5mm DIN), 96 (24 组 / 盒, 每组 4 条)
019-415200	031144	1.0m (39") 导线 (1.5mm DIN), (1 条地线, 2 个圆盒), 3/ 袋
	031146	1.0m (39") 导线 (1.5mm DIN), (1 条地线, 2 个圆盒), 72 (24 组 / 盒)
019-420800	031147	3.0m (118") 导线 (1.5mm DIN), 4/ 袋 (2 条红色, 2 条黑色)
	031148	3.0m (118") 导线 (1.5mm DIN), (2 条红色, 2 条黑色), 96 (24 组 / 盒, 每组 4 条)
019-422200	031123	1.5m (59") 导线, (1.5mm DIN), 1/ 袋
	031124	1.5m (59") 导线, (1.5mm DIN), 24/ 盒
019-435300	031153	10/ 袋 与鳄鱼夹导线一起使用
	031154	100 (10 组 / 盒, 每组 10 条) 与鳄鱼夹导线一起使用
019-435500	031155	10/ 袋 与鳄鱼夹导线一起使用
	031156	100 (10 组 / 盒, 每组 10 条) 与鳄鱼夹导线一起使用
019-439300	031149	0.5m (20") 导线, (1.5mm DIN), 2/ 袋
	031150	0.5m (20") 导线, (1.5mm DIN), 20 (10 组 / 盒, 每组 2 条)
019-439400	031151	0.5m (20") 导线, (1.5mm DIN), (1 条红色, 1 条黑色, 1 条绿色) 3/ 袋
	031152	0.5m (20") 导线, (1.5mm DIN), (1 条红色, 1 条黑色, 1 条绿色), 72 (24 组 / 盒, 每组 3 条)

产品部件号	标签部件号	产品说明
019-768500	031157	2/ 袋 与鳄鱼夹导线一起使用
	031158	50 (25 组 / 盒, 每组 2 条) 与鳄鱼夹导线一起使用
443010	031125	15mm x 20mm, 16.5cm (6.5") 导线, (0.7mm 筋触摸公接头), 12/ 袋
443020	031127	15mm X 20mm, 1.2m (47") 导线, (1.5mm DIN), 12/ 袋
454010	031126	20mm X 25mm, 16.5cm (6.5") 导线, (0.7mm 筋触摸公接头), 12/ 袋
454030	031128	20mm X 25mm, 1.2m (47") 导线, (1.5mm DIN), 12/ 袋
454040	031129	20mm X 25mm, 2.0m (79") 导线, (1.5mm DIN), 12/ 袋
N2025	031159	60 每条、环形和接地电极 与鳄鱼夹导线一起使用
N6003	031160	12mm x 18mm 接触面积, 10/ 袋 与鳄鱼夹导线一起使用
	031161	12mm x 18mm 接触面积 100 (10 组 / 盒, 每组 10 条) 与鳄鱼夹导线一起使用

日本語

説明：

Natus 使い捨て接着（表面）電極は、筋肉により生じる電気的活動を伝導する非侵襲的な方法として使用されます。表面電極は、EMG 増幅器を用いた分析のための電気的活動の刺激や記録に使用されます。

使用目的：

表面記録電極の使用目的は、EMG 神経伝導検査、誘発電気検査、または術中モニタリング (IOM) の間に、筋肉および運動神経、感覚神経の間の電気的活動を刺激または記録することです。

対象者と対象患者グループ：

本製品は、訓練を受けた医療専門家の指示の下で、任意に選択された患者の電気生理信号を取得するためにのみ使用されます。

臨床的利点：

EMG 記録の取得を容易にし、筋疾患を示すあらゆる不規則性を検出します。

禁忌と副作用：

Natus 使い捨て接着（表面）電極を用いた手技の禁忌や副作用は知られていません。以下の警告または注意事項をお読みください。

操作方法：

- 使用する直前にポーチを開封します。
- 電極の部位が清潔で乾燥していることを確認して、使用前に電極の部位を準備します。

- 裏面から電極を取り外します。
- 患者に使用し、電極部全体に均等な圧力がかかることを確認してください。
- ご使用後はポーチを再封してください。
- 電極は、記録したり、刺激を与えたりするために使用することができます。
- 使用後の接着電極は、感染性廃棄物と一緒に廃棄してください。

注意事項について：

⚠ 注意 回避しなければ、軽傷または中程度の傷害または物的損害につながる危険な状況を指します。 ・危険な状況を回避する方法に関する情報。
--

警告および注意事項：

⚠ 注意 輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れる可能性があります。 ・毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。 他の患者に再使用された電極は、交差感染や性能低下の原因となります。 ・再使用したり、再滅菌したりしないでください。 配置が不適切なため、データの記録ができず、処置が遅れてしまうことがあります。 ・使用する前に、適切な接続を確認し、信号品質を確認してください。 接着電極を長期間放置すると、皮膚が赤くなることがあります。 ・電極は長時間使用しないでください。 電極の位置を変えると、信号品質が低下することがあります。 ・接着剤で皮膚表面に均一に接続できなくなった場合は、電極を交換する必要があります。 デバイスを変更すると、機能とパフォーマンスに影響を与える可能性があります。 ・製造業者の許可なく、本機器に変更を加えないでください。
--

環境仕様：

動作条件：

- 温度：+10°C (+50°F) ～ +30°C (+86°F)
- 相対湿度：20% ～ 80%
- 圧力：70kPa ～ 106kPa

保管条件：

- 温度：0°C (+32°F) ～ +30°C (+86°F)
- 相対湿度：20% ～ 80%
- 圧力：50kPa ～ 106kPa

廃棄に関する指示：

使用後の接着電極は、感染性廃棄物と一緒に廃棄してください。

免責事項：

Natus Medical Incorporated は、本製品の使用に起因する負傷、感染、その他の損傷の責任を負いません。

本製品に関連して発生した深刻なインシデントは、Natus Medical Incorporated およびその使用者または患者が存在する加盟国の管轄当局に報告される必要があります。

本文書の電子版については、Natus のウェブサイト参照してください。

記号の説明

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx Only	21 CFR パート 801.109(b)(1)	ラベリング-処方装置。	要処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5 (一般的な禁止記号については、付属書 B を参照してください)	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	天然ゴムラテックス製ではありません	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	-	-	数量	1 箱あたりの部品の数量。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.5	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	バッチまたはロットコード	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医療電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	操作方法	
	ISO 15223-1 記号 5.4.3 付属書 A #A.15	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	電子形式の取扱説明書 (eIFU) を参照するという指示を示唆。
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医療電気機器 — 第一部：基本的な安全と基本性能に関する一般的要求事項。	使用説明書に従ってください	取扱説明書 / 冊子を参照してください。 ME 装置に関する注記「使用説明書に従ってください」。

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った 記号タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号 5.4.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意：使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要がありますを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	一般警告標識	患者またはオペレータが傷害を負う可能性のある危険性を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用期限	その日以降に医療機器が使われるべきでない日付を示します。 注記：この記号には、表示されている年、月、日が経過した後は、その医療機器を使用してはならないことを示す日付を付記する必要があります。
	ISO 15223-1 記号 5.2.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	梱包が損傷している場合は使用禁止	梱包が損傷しているか開封されている場合は使用してはならない医療機器を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	湿度範囲	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	再使用不可	1 回限りの使用または 1 回の処置で 1 人の患者への使用を意図した医療機器を示します。
	スイス医療機器 指令（MedDO）	スイス医療機器指令（MedDO）。	スイスでの指定代理人を示します	スイスでの指定代理人を示します。
	UKCA 医療機器 規則（SI 2002 No 618、改訂版） （UK MDR 2002）	UKCA 医療機器規則。	UKCA マーク	英国技術基準に適合していることを示します。
	MDR 2017/745、 EU 医療機器規則	EU 医療機器規則。	CE マーク	欧州の技術適合性を示します。

製品部品番号	ラベル 部品番号	製品の説明
019-400400	031134	11.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 4 本入り
	031135	1.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、60 本 (1 箱 4 本入り、15 セット)
019-400500	031130	1.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 1 本入り
	031131	1.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、1 箱 24 本入り
019-406600	031136	1.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 2 本入り
	031137	1.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、48 本 (1 箱 24 ペア入り)
019-409000	031138	2.0 m (79") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 4 本入り
	031139	2.0 m (79") リード線 (1.5 mm DIN)、60 本 (1 箱 4 本入り、15 セット)
019-409100	031132	2.0 m (79") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 1 本入り
	031133	2.0 m (79") リード線 (1.5 mm DIN)、1 箱 24 本入り
019-414200	031140	1.0 m (39")、(1.5 mm DIN)、1 袋 3 本入り
	031141	1.0 m (39")、(1.5 mm DIN)、72 本 (1 箱 3 本入り、24 セット)
019-415000	031142	1.5 m (59") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 4 本入り (赤 2 本、黒 2 本)
	031143	1.5 m (59") リード線 (1.5 mm DIN)、96 本 (1 箱 4 本入り、24 セット)

製品部品番号	ラベル 部品番号	製品の説明
019-415200	031144	1.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、(接地 1 本、ディスク 2 本)、1 袋 3 本入り
	031146	1.0 m (39") リード線 (1.5 mm DIN)、(接地 1 本、ディスク 2 本)、72 本 (1 箱 24 セット)
019-420800	031147	3.0 m (118") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 4 本入り (赤 2 本、黒 2 本)
	031148	3.0 m (118") リード線 (1.5 mm DIN)、(赤と黒 2 本ずつ)、96 本 (1 箱 4 本入り、24 セット)
019-422200	031123	1.5 m (59") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 1 本入り
	031124	1.5 m (59") リード線 (1.5 mm DIN)、1 箱 24 本入り
019-435300	031153	1 袋 10 本入り 鯨口クリップリード線で使用
	031154	100 本 (1 箱 10 本入り、10 セット) 鯨口クリップリード線で使用
019-435500	031155	1 袋 10 本入り 鯨口クリップリード線で使用
	031156	100 本 (1 箱 10 本入り、10 セット) 鯨口クリップリード線で使用
019-439300	031149	0.5 m (20") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 2 本入り
	031150	0.5 m (20") リード線 (1.5 mm DIN)、20 本 (1 箱 2 本入り、10 セット)
019-439400	031151	0.5 m (20") リード線 (1.5 mm DIN)、(赤、黒、緑、各 1 本)、1 袋 3 本入り
	031152	0.5 m (20") リード線 (1.5 mm DIN)、(赤、黒、緑、各 1 本)、72 本 (1 箱 3 本入り、24 セット)
019-768500	031157	1 袋 2 本入り 鯨口クリップリード線で使用
	031158	50 本 (1 箱 2 本入り、25 セット) 鯨口クリップリード線で使用
443010	031125	15 mm x 20 mm、16.5 cm (6.5") リード線 (0.7 mm オスタッチブルーフ)、1 袋 12 本入り
443020	031127	15 mm x 20 mm、1.2 m (47") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 12 本入り
454010	031126	20 mm x 25 mm、16.5 cm (6.5") リード線 (0.7 mm オスタッチブルーフ)、1 袋 12 本入り
454030	031128	20 mm x 25 mm、1.2 m (47") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 12 本入り
454040	031129	20 mm x 25 mm、2.0m (79") リード線 (1.5 mm DIN)、1 袋 12 本入り
N2025	031159	バー、リング、接地電極各 60 本 鯨口クリップリード線で使用
N6003	031160	12 mm x 18 mm 接触部位、1 袋 10 本入り 鯨口クリップリード線で使用
	031161	12 mm x 18 mm 接触部位、100 本 (1 箱 10 本入り、10 セット) 鯨口クリップリード線で使用