

Símbolo	
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Número de catálogo. Indica el número de dispositivo médico.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Número de LOTE Indica el número de dispositivo médico e
Rx only 21 CFR Parte 801. §801.109(b)(1)	El dispositivo ha sido ción médica según e CFR Parte 801. § 801
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Consultar las instrucc
 ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	No utilice el artículo
 2012/19/EU	Advertencia Todos los riesgos aso usuario final para us
 ISO 15223-1 Símbolo 5.3.4	Residuos de aparato
 ISO 15223-1 Símbolo 5.3.4	Dispositivo médico Indica que el artícu
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Precaución Todas las precaucion lo armonizado.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5	No fabricado con lát
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Fabricante Indica el fabricante o directivas de la UE 9
 UK MDR 2002	Ordenanza suiza sob Indica el represent
 MDR 2017/745, Reglamento de la CE sobre dispositivos médicos	Marca UKCA Significa conformida
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Marca CE Significa conformida
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	País de fabricación Identifica el país de

Suporte para eletrodos de agulha concêntrica descartáveis Value Line DCN

Instruções para uso

Número do catálogo 15VCBL

Contém um cabo para eletrodo de agulha concêntrica descartável Value Line DCN. O sistema oferece uma conexão com orientação livre e um cabo blindado leve e flexível para facilidade de uso.

Uso pretendido:

O suporte Value Line DCN é destinado ao uso com eletrodos de agulha Value Line DCN listados abaixo (disponíveis em caixas de 25):

Número de ordem	Comprimento da agulha	Diâmetro da agulha	Área de gravação
25V30	22 mm	0,30 mm	0,03 mm ²
25V26	25 mm	0,46 mm	0,07 mm ²
37V26	37 mm	0,46 mm	0,07 mm ²
50V26	50 mm	0,46 mm	0,07 mm ²
75V23	75 mm	0,64 mm	0,07 mm ²

Normas referenciadas

- ISO 15223-1:2021: Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais
- Código de Regulamentos Federais dos EUA 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
- Diretiva 2012/19/UE do Parlamento e do Conselho Europeus.

Instruções de limpeza

O cabo reutilizável deve ser limpo com um tecido embebido em álcool após o uso. Não coloque este cabo reutilizável em autoclave.

Observação:

- No caso de um incidente grave, relate o incidente imediatamente ao fabricante e à autoridade local competente.
- Eletrodos de agulha e os cabos associados são somente para uso profissional.
- Para uso com pacientes de todas as idades. Não para uso fetal.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

Instruções de descarte:

A Natus tem o compromisso de atender aos requisitos dos Regulamentos da União Europeia de 2014 de Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os resíduos WEEE sejam reutilizados ou reciclados de forma segura. Em linha com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para obter mais detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região em www.natus.com.

Equipamentos elétricos e eletrônicos (Electrical and Electronic Equipment, EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os WEEE não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os WEEE sejam reutilizados e reciclados de forma segura. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE juntamente com outros resíduos. Os usuários devem utilizar os sistemas municipais de coleta ou a obrigação de coleta do produtor/importador ou seus transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com o descarte dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzadas são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de um recipiente com rodas cruzadas indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.

Value Line DCN 一次性同轴针形电极的固定器

使用说明

产品目录编号 15VCBL

附件为 Value Line DCN 一次性同轴针形电极的线框。系统无需插接即可实现连接，并提供轻量化的柔性屏蔽线框以便于使用。

目标用途:

Value Line DCN 针座适用于以下列出的 Value Line DCN 针形电极（一盒 25 根）有：

订单号	针长度	针直径	记录区域	衬套颜色
25V30	22 mm	.30 mm	.03 mm ²	红色
25V26	25 mm	.46 mm	.07 mm ²	黄色
37V26	37 mm	.46 mm	.07 mm ²	绿色
50V26	50 mm	.46 mm	.07 mm ²	蓝色
75V23	75 mm	.64 mm	.07 mm ²	紫色

参考标准

- ISO 15223-1:2021: 医疗设备 - 用于医疗设备标签、标记和提供的信息的符号 - 第 1 部分：一般要求
- 美国联邦法规。21 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)
- 欧洲议会和委员会的指令 2012/19/EU。

清洁说明

使用之后，应使用酒精棉擦拭可重复使用的导引电缆。不要对这种可重复使用的导引电缆进行高压灭菌。

注意:

- 如果发生严重事故，请立即向制造商和当地主管部门报告。
- 针形电极和相关线框只能由专业人士使用。
- 适用于所有年龄的患者。不适合用于胎儿。
- 并非由天然乳胶制成。

处理说明:

内特斯致力于满足《2014 年欧盟 WEEE（废弃电气电子设备）法规》的要求。这些法规规定，电气和电子设备必须分开收集，以进行适当的处理和回收，从而确保 WEEE 可以安全地重复使用或再利用。根据该承诺，除非已做出其他安排，内特斯可以将回收和回收的义务转移给最终用户。如需获得有关您所在地区可用的收集和回收系统的详细信息，请发送电子邮件至 www.natus.com 联系我们。

如果不正确处理 WEEE，电气和电子设备（EEE）中包含的材料、组件和物质可能会造成危害，并可能危及人类健康和环境。因此，最终用户在确保安全地重复使用和回收 WEEE 方面也可以发挥作用。电气和电子设备的用户不得将 WEEE 与其他废物一起丢弃。用户必须使用市政收集方案或生产商/进口商的回收义务或特许废物运输商，以减少与废弃电气电子设备有关的不良环境影响，并增加对废弃电子设备的重复使用、再利用和回收的机会。

标有以下划线的轮式垃圾箱图案的设备是电气和电子设备。划线的轮式垃圾箱符号表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃，而必须单独收集。

部件名称：一次性同轴针形电极配套线框

型号/规格：15VCBL 批号：见英文标签

生产日期：见英文标签 使用期限：1 年

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20172071077

注册人/生产企业名称：Natus Manufacturing Limited 内特斯制造有限公司

注册人/生产企业住所：IDA Business Park Gort Co. Galway Ireland

注册人/生产企业联系方式：Tel: +1 800-356-0007

生产地址：IDA Business Park Gort Co. Galway Ireland

代理人名称：尔听美医疗器械（上海）有限公司

代理人住所：上海市徐汇区钦州北路1001号12幢903-905室

代理人联系方式：400 690 2358; 021-61952188

售后服务：上海尔听美医疗器械有限公司

Símbolo	Glossário de símbolos
	Número de catálogo/produto
ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número do LOTE
ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Indica o número do LOTE do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	O dispositivo é liberado para o mercado dos EUA conforme exigência de uma receita do Código de Regulamentos Federais dos EUA. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
21 CFR Parte 801. §801.109(b)(1)	
	Consulte as instruções de uso.
ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	
	Advertência
2012/19/UE	Todos os riscos associados com o uso do equipamento de que um usuário deve estar consciente para utilizar um dispositivo com segurança.
	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos.
ISO 15223-1 Símbolo 5.3.4	
	Mantenha seco.
ISO 15223-1 Símbolo 5.3.4	
	Dispositivo médico
ISO 15223-1 Símbolo 5.3.4	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Cuidado
ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Todos os cuidados associados com o produto identificados com o símbolo harmonizado.
	Não fabricado com látex de borracha natural.
ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5	
	Fabricante
ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)
UK UK MDR 2002	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Marca UKCA
UK MDR 2002	Significa conformidade da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia).
	Marca CE
MDR 2017/745, Regulamento sobre dispositivos médicos da UE	Significa conformidade europeia.
	País de fabrico
ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Identifica o país de fabrico dos produtos.

符号	符号汇编
	目录 / 产品编号
ISO 15223-1 符号 5.1.6	指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。
	批号
ISO 15223-1 符号 5.1.5	指示制造商的批号，以便可以识别特定的医疗设备。
	设备因按照美国联邦法规的要求，需要处方而获准在美国市场使用。
21 CFR 第 801 部分 §801.109(b)(1)	21 CFR 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)
	请参考使用说明。
ISO 15223-1 符号 5.4.3	
	如包装受损，请勿使用。
ISO 15223-1 符号 5.2.8	
	警告
2012/19/EU	最终用户必须注意与使用设备有关的所有风险，以安全地使用设备。
	废弃的电气与电子设备。
ISO 15223-1 符号 5.3.4	
	保持干燥。
ISO 15223-1 符号 5.3.4	
	医疗设备
ISO 15223-1 符号 5.3.4	指示该物品是医疗设备。
	注意
ISO 15223-1 符号 5.4.4	与使用统一符号标识的产品有关的所有注意事项。
	非采用天然乳胶制成。
ISO 15223-1 符号 5.4.5	
	制造商
ISO 15223-1 符号 5.1.6	指示欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定义的医疗设备制造商。
	瑞士医疗器械条例 (MedDO)
UK UK MDR 2002	表示在瑞士的授权代表。
	UKCA 标志
UK MDR 2002	表示符合大不列颠（英格兰、威尔士和苏格兰）标准。
	CE 标志
MDR 2017/745, 欧盟医疗设备条例	表示符合欧洲标准。
	制造国
ISO 15223-1 符号 5.1.6	标识产品的制造国。