



Genuine Grass® Gold Disc Electrodes

Instructions for Use:



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



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



UK Responsible Person
Optima Medical Ltd (Neuro).,
30a Alan Turing Road
The Surrey Research Park
Guildford Surrey
GU2 7AA United Kingdom



Rx only



Associated product part numbers:

FD-E5GH-48, FD-E5GH-60, FD-E5GH-72, FD-E5GH-96, F-E5GH-12, F-E5GH-120, F-E5GH-24, F-E5GH-30, F-E5GH-48,
F-E5GH-60, F-E5GH-96, F-E5GH-72, F-E6GH-48, FH-E5GH-48, FH-E5GH-60, FH-E5GH-72, FH-E5GH-96, FS-E5GH-120,
FS-E5GH-48, FS-E5GH-60, FS-E5GH-72 and FS-E5GH-96

English

Description:

Genuine Grass Gold Disc (cup) reusable electrodes are for surface monitoring EEG, electromyogenic and physiologic data signals commonly recorded on the chest, extremities, head and faces of patients. Cup electrodes are also used in electrocardiography, evoked potentials, and polysomnography. The Genuine Grass (R) Gold Disc Electrodes are MR (Magnetic Resonance) Unsafe.

Intended Use:

Surface recording of EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG and other bioelectric signals.

Intended User and Target Patient Group:

Reusable Grass electrodes are for professional use only and should be used in compliance with accepted industry standards.

Clinical Benefits:

Facilitates obtaining the recording of an EEG/PSG study to detect any irregularities indicative of various brain or sleep disorders.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Genuine Grass Gold Disc electrodes.

Operating Instructions:

- Using a cotton tip applicator apply a small amount of skin prep gel such as NuPrep® or to the site of the electrode application and rub gently.
- Fill the electrode cup with a conductive paste or gel such as Ten20®. Do not overfill the cup. Excessive amount of paste or gel can result in asymmetric signals.
- Fix the cup to the patient with a small amount of pressure.
- Use a small pre-cut gauze square or piece of paper tape to help secure the cup electrode to the application site.
- Check that clear, strong signals are being transmitted.

Cleaning Instructions:

Cleaning:

Clean electrodes by immersion in warm, soapy tap water (15-25°C) using a mild detergent for a minimum of 1 minute. Do not immerse the touchproof connector in cleaning solution. Immersing the entire unit may reduce the life of the connector and should therefore be avoided. Rub electrodes gently using a soft brush to remove visible material. Dry with a clean, lint-free cotton cloth or air dry. Note that 24k gold plate is extremely soft and scratches easily.

Sterilization:

Note: Sterilization efficacy is the user's responsibility. The following methods are for reference only and Natus does not guarantee that effective sterilization will result.

Steam Sterilization:

Steam sterilization set points:

Sterilizer Type: Prevacum
Preconditioning Pulses: 4
Temperature: 132°C
Full Cycle Time: 4 minutes
Dry Time: 30 minutes
Configuration: Pouched

Operating Data	
Shelf life	1 year
Period of use cleaning	≤1040 cleanings
Period of use sterilization	≤200 sterilization cycles
Connector repeatability	200 mating/un-mating cycles

Sterilizer Type: Prevacum

Preconditioning Pulses: 4

Temperature: 134°C

Full Cycle Time: 3 minutes

Dry Time: 30 minutes

Configuration: Pouched

Ethylene Oxide (EO) Sterilization:

Condition for 30 minutes use standard settings. Exposure parameters:

Temperature: 55°C

Relative Humidity: 50%

EO Concentration: 725 mg/L

Gas Exposure Time (full cycle): 1 hour

Gas Type: 100% EO

Aeration time post-sterilization: 12 hours

STERRAD® Sterilization using the 100S and 100NX Systems with APTIMAX® Trays:

100S STERRAD System:

Place electrodes in an APTIMAX® tray and process in a STERRAD 100S sterilization half-cycle with the following parameters:

Pre-Plasma:	10 minutes
Injection:	6 minutes
Diffusion:	2 minutes
Post-Plasma:	2 minutes
Injection Volume:	1440 µL of 59% H ₂ O ₂

100NX STERRAD System:

Place electrodes in an APTIMAX tray and process in a STERRAD 100NX sterilization half-cycle with the following parameters:

Transfer:	8 minutes
Diffusion:	0.5 minutes
Plasma:	7.5 minutes
Injection Volume:	4900 µL of 53% H ₂ O ₂

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.
Device reused on another patient leads to cross infection or loss of performance.
• Do not reuse without sterilizing the device.

 CAUTION
Data cannot be recorded due to improper placement leading to delay in procedure. Assure proper connections and check signal quality before using.
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.
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

Compliance Standards:

- ISO 10993: 2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for Storage
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration
- EN 60601-1:2006/A1:2013 and IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clause 8.5.2.3

Disposal Instructions:

Natus is committed to meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations 2014. These regulations state that electrical and electronic waste must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with that commitment Natus may pass along the obligation for take back and recycling to the end user, unless other arrangements have been made. Please contact us for details on the collection and recovery systems available to you in your region at natus.com.

Electrical and Electronic Equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be hazardous and present a risk to human health and the environment when WEEE is not handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard WEEE together with other wastes. Users must use the municipal collection schemes or the producer/importers take-back obligation or licensed waste carriers to reduce adverse environmental impacts in connection with disposal of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.

Equipment marked with the below crossed-out wheeled bin is electrical and electronic equipment. The crossed-out wheeled bin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.



Disclaimer:

Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited 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
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	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 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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 5.1.5	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 5.1.3	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 5.4.3	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 0.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 60601-1 Table 0.2 #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 0.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	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 5.2.8	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 5.4.5 (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.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Non sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Indicates the Authorized Representative in Switzerland	Indicates the Authorized Representative in Switzerland.
	UK MDR 2002	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 No 618, as amended)	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.
	ASTM F2503	MR (Magnetic Resonance) Unsafe	MR Unsafe	Indicates that the product is not safe to be used in an MR environment.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Country of Origin	Indicates the country of origin.

Français

Description :

Les électrodes-disques Grass (à cupule) à usages multiples en or d'origine sont utilisées pour le monitoring EEG de surface et pour enregistrer des signaux électromyographiques et physiologiques sur le thorax, les extrémités, la tête et le visage des patients. Les électrodes à cupule sont également utilisées dans les études d'électrocardiographie, de potentiels évoqués et de polysomnographie. Les électrodes Genuine Grass (R) Gold Disc sont incompatibles avec la résonance magnétique (RM).

Utilisation prévue :

Enregistrement de surface des signaux EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG et autres signaux bioélectriques.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Les électrodes Grass à usages multiples sont exclusivement réservées à un usage professionnel et doivent uniquement être utilisées conformément aux normes de l'industrie en vigueur.

Avantages cliniques :

Facilite l'enregistrement des études d'EEG/PSG pour détecter les anomalies indicatives d'atteintes cérébrales ou de troubles du sommeil.

Contre-indications et effets secondaires :

Il n'existe aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connu associé aux procédures réalisées avec des électrodes-disque Grass en or d'origine.

Modes d'emploi :

- À l'aide d'un coton-tige, appliquez une petite quantité de gel -NuPrep® par exemple - à l'endroit où l'électrode sera appliquée sur la peau pour préparer cette dernière. Étalez le gel délicatement.
- Remplissez la cupule de l'électrode de pâte ou de gel conducteur, par exemple de Ten20®. Ne remplissez pas la cupule plus qu'il ne faut. Une quantité excessive de pâte ou de gel risque de produire des signaux asymétriques.
- Fixez la cupule sur le patient en appuyant dessus légèrement.
- Utilisez une petite compresse carrée ou du ruban adhésif pour bien fixer l'électrode sur son site d'application.

- Vérifiez que les signaux transmis sont puissants et clairs.

Consignes de nettoyage :

Nettoyage :

Pour nettoyer les électrodes, plongez-les dans de l'eau du robinet chaude et savonneuse (15 °C-25 °C) à laquelle vous avez ajouté un détergent doux pendant au moins une minute. N'immergez pas le connecteur protégé des contacts dans la solution de nettoyage. Si vous plongez l'unité tout entière, vous risquez de réduire la vie du connecteur. Il faut donc l'éviter. Frottez les électrodes doucement à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer les impuretés visibles. Essayez-les avec un chiffon propre sans peluche en coton ou séchez-les à l'air. Notez bien que le plaquage en or 24 carats est extrêmement mou et se raye facilement.

Stérilisation :

Remarque : Il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'efficacité de la stérilisation. Les méthodes suivantes sont fournies uniquement à titre indicatif et Natus ne garantit pas qu'elles produiront une stérilisation adéquate.

Stérilisation à la vapeur :
Paramètres de consigne pour la stérilisation à la vapeur :

Type de stérilisateur : pré-vide
Impulsions de préconditionnement : 4
Température : 132 °C
Durée du cycle complet : 4 minutes
Durée du séchage : 30 minutes
Configuration : sous sachet

Type de stérilisateur : pré-vide
Impulsions de préconditionnement : 4
Température : 134 °C

Données d'exploitation	
Durée de conservation	1 an
Période d'utilisation du nettoyage	≤ 1 040 nettoyages
Période d'utilisation de la stérilisation	≤ 200 cycles de stérilisation
Répétabilité des connecteurs	200 cycles de connexion/déconnexion

Durée du cycle complet : 3 minutes

Durée du séchage : 30 minutes

Configuration : sous sachet

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO) :

30 minutes dans les conditions standard.

Paramètres d'exposition :

Température : 55 °C

Humidité relative : 50 %

Concentration en ETO : 725 mg/l

Durée d'exposition au gaz (cycle complet) : 1 heure

Type de gaz : ETO 100 %

Durée d'aération en sortie de stérilisation : 12 heures

Stérilisation STERRAD® à l'aide de systèmes 100S et 100NX à plateaux APTIMAX® :

Système STERRAD 100S :

Placez les électrodes sur un plateau APTIMAX® et stérilisez-les en effectuant un demi-cycle dans un STERRAD 100S avec les paramètres suivants :

Pré-plasma : 10 minutes

Injection : 6 minutes

Diffusion : 2 minutes

Post-plasma : 2 minutes

Volume d'injection : 1440 µl de H₂O₂ à 59 %

Système STERRAD 100NX :

Placez les électrodes sur un plateau APTIMAX® et stérilisez-les en effectuant un demi-cycle dans un STERRAD 100NX avec les paramètres suivants :

Transfert : 8 minutes

Diffusion : 0,5 minutes

Plasma : 7,5 minutes

Volume d'injection : 4900 µl de H₂O₂ à 53 %

Bien comprendre les mises en garde :



MISE EN GARDE

Se rapporter 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 les électrodes avant chaque utilisation et ne les utilisez pas si elles sont endommagées.

Les bandelettes réutilisées sur un autre patient peuvent entraîner des infections croisées ou être moins performantes.

- Ne réutilisez pas une électrode sans l'avoir préalablement stérilisée.



MISE EN GARDE

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 laissées en place trop longtemps peuvent entraîner des rougeurs sur la peau.

- N'utilisez pas les électrodes pendant trop longtemps.

Toute modification apportée à ces électrodes 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

Normes de conformité :

- ISO 10993 : 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Section 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour le stockage
- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- CEI 60601-1-2:2001 +A1:2013 / EN 60601-1-2:2001 +A1:2012 Éd. 3.1 clause 8.5.2.3

Instructions relatives à l'élimination :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour obtenir plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de contacter natus.com.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (DEEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent

utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/ de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et/ou augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des DEEE. Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.



Avis de non-responsabilité :

Natus Manufacturing Limited 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 dispositif doit être rapporté à Natus Medical Incorporated et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se trouve l'utilisateur du dispositif et/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
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Indique un dispositif médical.	Ce dispositif est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Section 801.109(b)(1)	Dispositif 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.
	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 5.1.6	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 5.1.5	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 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	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 60601-1 Tableau D.2 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les 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

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	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 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 5.2.8	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 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Dispositifs 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.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été stérilisé.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODIM)	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.
	UK MDR 2002	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (Si 2002 no 618, tel que modifié)	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.
	ASTM F2503	Incompatible avec la résonance magnétique (RM)	Incompatible avec la RM	Signifie que le produit est dangereux pour l'utilisation dans un environnement RM.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.11	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Pays d'origine	Indique le pays d'origine.

Italiano

Descrizione:

Gli elettrodi riutilizzabili Genuine Grass Gold Disc (a coppetta) sono destinati al monitoraggio di superficie dell'EEG, i segnali dei dati elettromiogenici e fisiologici comunemente registrati da torace, arti, testa e volto dei pazienti. Gli elettrodi a coppetta sono utilizzati anche per l'elettrocardiogramma, i potenziali evocati e la polisonnografia. Gli elettrodi a dischetto in oro Genuine Grass (R) non sono compatibili con la RM (risonanza magnetica).

Uso previsto:

Registrazione di superficie di EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG e di altri segnali bioelettrici.

Utenza di riferimento e gruppo di pazienti target:

Gli elettrodi riutilizzabili Grass sono per esclusivo uso professionale e devono essere utilizzati attenendosi agli standard del settore accettati.

Vantaggi clinici:

Agevole l'ottenimento della registrazione di uno studio EEG/PSG per rilevare eventuali irregolarità indicative di vari disturbi cerebrali o del sonno.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non sono note controindicazioni o effetti collaterali per le procedure eseguite con gli elettrodi Genuine Grass Gold Disc.

Istruzioni per l'uso:

- Utilizzando un applicatore con punta in cotone, applicare una piccola quantità di gel per la preparazione della pelle, come NuPrep®, sul sito di applicazione dell'elettrodo e strofinare leggermente.
- Riempiere la coppetta dell'elettrodo con pasta o gel conduttivo, come Ten20®. Non riempire eccessivamente la coppetta. Una quantità eccessiva di pasta o gel può causare segnali asimmetrici.
- Fissare la coppetta al paziente con una leggera pressione.
- Utilizzare un piccolo quadrato di garza pretagliata o un pezzo di nastro di carta per fissare l'elettrodo a coppetta al punto di applicazione.
- Verificare che vengano trasmessi segnali forti e chiari.

Istruzioni per la pulizia:

Pulizia:

Pulire gli elettrodi immergendoli in acqua di rubinetto tiepida (15-25 °C) insaponata, utilizzando un detergente delicato, per almeno 1 minuto. Non immergere il connettore touch proof nella soluzione di pulizia. L'immersione dell'intera unità potrebbe ridurre la durata del connettore, pertanto va evitata. Strofinare delicatamente gli elettrodi, utilizzando una spazzola morbida per rimuovere il materiale visibile. Asciugare con un panno in cotone pulito e privo di lanugine o lasciare asciugare all'aria. Tenere presente che la placcatura in oro a 24 carati è estremamente morbida e si graffia facilmente.

Sterilizzazione:

Nota: l'efficacia della sterilizzazione è responsabilità dell'utente. I seguenti metodi hanno solo scopo di riferimento e Non sono destinati a essere usati come guida.

Sterilizzazione a vapore:

Punti di impostazione della sterilizzazione

Tempo di sterilizzazione: Pre-vuoto
Impulsi di precondizionamento: 4
Temperatura: 132 °C
Durata ciclo di asciugatura completo: 4 minuti
Durata asciugatura: 30 minuti

Dati operativi	
Durata di conservazione	1 anno
Pulizia nel periodo di utilizzo	N. di pulizie: ≤1040
Sterilizzazione nel periodo di utilizzo	N. di cicli di sterilizzazione: ≤200
Ripetibilità del connettore	N. di cicli di accoppiamento/disaccoppiamento: 200

Configurazione: Nella custodia

Tempo di sterilizzazione: Pre-vuoto
Impulsi di precondizionamento: 4
Temperatura: 134 °C
Durata ciclo di asciugatura completo: 3 minuti
Durata asciugatura: 30 minuti
Configurazione: Nella custodia

Sterilizzazione con ossido di etilene (OE):

Condizionare per 30 minuti e utilizzare le impostazioni standard. Parametri di esposizione:
Temperatura: 55 °C
Umidità relativa: 50%
Concentrazione OE: 725 mg/l
Tempo di esposizione al gas (ciclo completo): 1 ora
Tipo di gas: OE al 100%
Durata aerazione post-sterilizzazione: 12 ore

Sterilizzazione STERRAD® utilizzando i sistemi 100S e 100NX con vassoi APTIMAX®:

Sistema STERRAD 100S:

Posizionare gli elettrodi in un vassoio APTIMAX® e trattare con mezzo ciclo di sterilizzazione STERRAD 100S utilizzando i parametri seguenti:
Pre-plasma: 10 minuti
Iniezione: 6 minuti
Diffusione: 2 minuti
Post-plasma: 2 minuti
Volume di iniezione: 1440 µL di H₂O₂ al 59%

Sistema STERRAD 100NX:

Posizionare gli elettrodi in un vassoio APTIMAX® e trattare con mezzo ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX utilizzando i parametri seguenti:
Trasferimento: 8 minuti
Diffusione: 0,5 minuti
Plasma: 7,5 minuti
Volume di iniezione: 4900 µL di H₂O₂ al 53%

Segnalazione 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.

 ATTENZIONE
Il riutilizzo del dispositivo su un altro paziente comporta infezioni crociate o perdita di prestazioni. Non riutilizzare senza sterilizzare il dispositivo.
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 lasciati in posizione per periodi prolungati possono essere associati ad arrossamenti cutanei. Non utilizzare gli elettrodi per periodi prolungati.
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: da 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: da 20% all'80%
- Pressione: da 50 kPa a 106 kPa

Standard di conformità:

- ISO 10993: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETS 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per la conservazione
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3, 1 clausola 8.5.2.3

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014.

Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentire un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.



Esclusione di responsabilità:

Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited 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
	ISO 15223-1 Simbolo 5.7.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	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 5.1.1	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.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	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 5.1.5	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 5.1.3	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 5.4.3	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 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso"
	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 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 5.2.8	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 5.4.5 (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.
	ISO 15223-1, Clausola 5.2.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	2012/19/EU	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	UK MDR 2002	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche)	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.
	ASTM F2503	Non compatibile con la RM (risonanza magnetica)	Non compatibile con la RM	Indica che il prodotto non è compatibile con l'uso in un ambiente RM.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.11	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Paese di origine	Indica il Paese di origine.

Deutsch

Beschreibung:

Wiederverwendbare, originale Grass-Scheibenelektroden (Napfelektroden) aus Gold werden zur Oberflächenüberwachung von EEG-, elektromyogenen und physiologischen Datensignalen verwendet, die in der Regel an der Brust, an den Extremitäten und am Kopf und Gesicht von Patienten erfasst werden. Napfelektroden kommen auch in den Bereichen Elektrokardiographie, evozierte Potentiale und Polysomnographie zum Einsatz. Die Genuine Grass (R) Goldscheibenelektroden sind MRT-unsicher (Magnetresonanztomographie).

Verwendungszweck:

Oberflächenaufzeichnung von EEG, LTM, EP, EMG, EKG, EOG und anderen bioelektrischen Signalen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Wiederverwendbare Grass-Elektroden dürfen nur von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden und sollten nur in Übereinstimmung mit anerkannten Branchenstandards verwendet werden.

Klinischer Nutzen:

Werden zur Aufzeichnung von EEG/PSG-Untersuchungen zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten eingesetzt, die auf Störungen der Gehirn- oder Schlaffunktion hinweisen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit den originalen Grass-Scheibenelektroden aus Gold durchgeführt werden.

Bedienungsanleitung:

- Eine kleine Menge Hautvorbereitungsgel wie NuPrep® mit einem Wattestäbchen auf die Stelle der Elektrodenanbringung auftragen und sanft

verreiben.

- Den Elektrodennapf mit einer Leitpaste oder einem Leitgel wie Ten20® füllen. Den Napf nicht überfüllen. Eine übermäßige Menge an Paste oder Gel kann zu asymmetrischen Signalen führen.
- Den Napf mit leichtem Druck am Patienten anbringen.
- Zur Befestigung der Napfelektrode an der Anbringungsstelle eine kleine vorgeschchnittene, quadratische Mullauflage oder einen Papierstreifen verwenden.
- Sicherstellen, dass klare, starke Signale übertragen werden.

Reinigungsanweisungen:

Reinigung:

Die Elektroden durch Eintauchen in warmes Seifenwasser (Leitungswasser) (15-25 °C) unter Verwendung eines milden Reinigungsmittels für mindestens 1 Minute reinigen. Den berührungssicheren Stecker nicht in die Reinigungslösung eintauchen. Das Eintauchen des gesamten Produkts kann die Lebensdauer des Steckers beeinträchtigen und sollte daher vermieden werden. Die Elektroden vorsichtig mit einer weichen Bürste abreiben, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Mit einem sauberen, flusenfreien Baumwolltuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Es ist zu beachten, dass die 24K-Gold-Beschichtung extrem weich ist und leicht zerkratzt werden kann.

Sterilisation:

Hinweis: Der Anwender ist für die Wirksamkeit der Sterilisation verantwortlich. Die folgenden Methoden dienen nur zu Referenzzwecken. Natus kann keine effektive Sterilisation garantieren.

Sterilisation mit Dampf:
Sollwerte für die Sterilisation mit Dampf:

Art des Sterilisators: Vorvakuum
Vorkonditionierungszyklen: 4
Temperatur: 132 °C
Volle Zykluszeit: 4 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten
Konfiguration: In Beutel

Art des Sterilisators: Vorvakuum
Vorkonditionierungszyklen: 4
Temperatur: 134 °C
Volle Zykluszeit: 3 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten
Konfiguration: In Beutel

Betriebsdaten	
Lagerungsfähigkeit	1 Jahr
Reinigungen während der Nutzungsdauer	≤ 1040 Reinigungen
Sterilisationen während der Nutzungsdauer	≤ 200 Sterilisationszyklen
Wiederholbarkeit des Steckers	200 Steckzyklen

Sterilisation mit Ethylenoxid (EO):
Für 30 Minuten unter Verwendung der Standardeinstellungen aufbereiten.
Expositionsparameter:
Temperatur: 55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 50 %
EO-Konzentration: 725 mg/l
Gasexpositionszeit (voller Zyklus): 1 Stunde
Gasart: 100 % EO
Belüftungszeit nach der Sterilisation: 12 Stunden

SERRAD® Sterilisation unter Verwendung der 100S und 100NX Systeme mit APTIMAX® Instrumententrägern:

100S SERRAD System:
Die Elektroden in einen APTIMAX Instrumententräger legen und unter Verwendung der folgenden Parameter mit einem SERRAD 100S Halbzylus-Sterilisationsverfahren sterilisieren:
Plasma-Vorbehandlung: 10 Minuten
Injektion: 6 Minuten
Diffusion: 2 Minuten
Plasma-Nachbehandlung: 2 Minuten
Injektionsvolumen: 1440 µl 59 % H₂O₂

100NX SERRAD System:
Die Elektroden in einen APTIMAX® Instrumententräger legen und unter Verwendung der folgenden Parameter mit einem SERRAD 100NX Halbzylus-Sterilisationsverfahren sterilisieren:
Übertragung: 8 Minuten
Diffusion: 0,5 Minuten
Plasma: 7,5 Minuten
Injektionsvolumen: 4900 µl 53 % H₂O₂

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.
Wenn die Vorrichtung an einem anderen Patienten eingesetzt wird, kann dies zur Infektionsübertragung oder zu einem Leistungsverlust führen. • Nur nach Sterilisierung wiederverwenden.
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 die Elektroden zu lange auf der Haut bleiben, können sie Hautrötungen verursachen. • Die Elektroden nicht für längere Zeit auf der Haut lassen.
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

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für die Langzeitlagerung
- ASTM D4169-16 Prüfung der Gebrauchseigenschaften von Versandbehältern und -systemen auf Vibrationen
- EN 60601-1:2006/A1:2013 und IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ausg. 3.1 Abschnitt 8.5.2.3

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikgeräte; WEEE) der Europäischen Union. Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten

zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen

mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Haftungsausschluss:

Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited 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
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	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 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	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 5.1.5	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 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Symbol	Anwendbare Normen	Standartitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	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 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-PRODUKTE: „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 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 5.2.8	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 5.4.5 (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.
	ISO 15223-1, Klausel 5.2.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht steril	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	UK MDR 2002	UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung)	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.
	ASTM F2503	MRT-unsicher (Magnetresonanztomographie)	MRT-unsicher	Gibt an, dass das Produkt nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung geeignet ist.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitstellende Informationen	Ursprungsland	Gibt das Ursprungsland an.

Español

Descripción:

Los electrodos de disco (copa) chapados en oro Genuine Grass reutilizables se utilizan en EGG de monitorización de superficie y para monitorizar señales de datos electromiográficos y fisiológicos que suelen registrarse en el tórax, las extremidades, la cabeza y la cara de los pacientes. Los electrodos de copa también se utilizan en electrocardiografías, potenciales evocados, y polisomnografías. Los electrodos de disco Genuine Grass (R) de oro no son seguros para la RM (resonancia magnética).

Uso previsto:

Superficie que registra señales de EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG y otras señales bioeléctricas.

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

Los electrodos Grass reutilizables solo son aptos para uso profesional y deben utilizarse de acuerdo con las normas aceptadas en el sector.

Beneficios clínicos:

Facilita la obtención de la grabación de un estudio de EEG/PSG para detectar cualquier irregularidad que revele diversos trastornos del cerebro o del sueño.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con electrodos de disco chapados en oro Genuine Grass.

Instrucciones de funcionamiento:

- Cuando un aplicador que posea una punta acabada en algodón, aplique una pequeña cantidad de gel de preparación de la piel como por ejemplo NuPrep® en la zona de colocación del electrodo y frote con suavidad.
- Llene la copa del electrodo con pasta conductora o un gel como por ejemplo Ten20®. No llene la copa en exceso. Si pone una cantidad excesiva de pasta o gel, pueden producirse señales asimétricas.
- Coloque la copa en el paciente aplicando un poco de presión.
- Utilice un trozo pequeño de gasa cuadrado precortado o un trozo de cinta de papel para ayudar a que el electrodo de copa quede bien colocado en el área de aplicación.
- Compruebe que se están transmitiendo señales intensas y claras.

Instrucciones de limpieza:

Limpieza:

Limpie los electrodos sumergiéndolos en agua del grifo templada (15-25 °C) mezclada con jabón usando detergente suave durante un mínimo de 1 minuto. No sumerja el conector Touchproof en solución de limpieza. Si sumerge toda la unidad, es posible que se acorte la vida útil del conector, por lo que debe evitar no hacerlo. Frote los electrodos suavemente con un cepillo suave para eliminar el material visible. Séquelos con un paño de algodón limpio y que no contenga pelusas o con aire. Recuerde que el chapado de oro de 24k es extremadamente blando y se raya fácilmente.

Esterilización:

Nota: El usuario es el responsable de que la esterilización sea eficaz. Los siguiente métodos se especifican a modo de referencia solamente y Natus no garantiza que la esterilización resulte totalmente eficaz.

Esterilización por vapor:

Puntos de ajuste de la

esterilización por vapor:

Tipo de esterilización: Prevacio

Pulsos de precondicionamiento: 4

Temperatura: 132 °C

Tiempo de ciclo completo: 4

minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Configuración: En bolsa

Tipo de esterilización: Prevacio

Pulsos de precondicionamiento: 4

Temperatura: 134 °C

Tiempo de ciclo completo: 3 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Datos de funcionamiento	
Vida útil	1 año
Limpieza durante el periodo de uso	≤ 1040 limpiezas
Esterilización durante el periodo de uso	≤ 200 ciclos de esterilización
Repetibilidad del conector	200 ciclos de acoplamiento/desacoplamiento

Configuración: En bolsa
 Esterilización con óxido de etileno (OE):
 Condición para unos valores de uso estándar de 30 minutos. Parámetros de exposición:
 Temperatura: 55 °C
 Humedad relativa: 50 %
 Concentración de OE: 725 mg/L
 Tiempo de exposición al gas (ciclo completo): 1 hora
 Tipo de gas: ± 100 % OE
 Postesterilización con tiempo de aireación: 12 horas

Esterilización con STERRAD® usando los sistemas 100S y 100NX con bandejas APTIMAX®:

Sistema STERRAD 100S:
 Coloque los electrodos en una bandeja APTIMAX y procéselos en medio ciclo de esterilización STERRAD 100S con los siguientes parámetros:
 Pre-Plasma: 10 minutos
 Inyección: 6 minutos
 Difusión: 2 minutos
 Post-Plasma: 2 minutos
 Volumen de inyección: 1440 µL de 59 % H₂O₂

Sistema STERRAD 100NX:
 Coloque los electrodos en una bandeja APTIMAX y procéselos en medio ciclo de esterilización STERRAD 100NX con los siguientes parámetros:
 Transferencia: 8 minutos
 Difusión: 0,5 minutos
 Plasma: 7,5 minutos
 Volumen de inyección: 4900 µL de 53 % H₂O₂

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
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 dispositivo en otro paciente puede ocasionar infección cruzada o la pérdida de rendimiento. No reutilice el dispositivo sin esterilizarlo.	
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.	

	PRECAUCIÓN
Si los electrodos se dejan pegados durante períodos de tiempo prolongados, pueden provocar enrojecimiento en la piel. No utilice los electrodos durante períodos de tiempo prolongados.	
Las modificaciones en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.	

Especificaciones medioambientales:

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

Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA): Condiciones ambientales y pruebas ambientales para el almacenamiento
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- EN 60601-1:2006/A1:2013 y IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 cláusula 8.5.2.3

Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los equipos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



Limitación de responsabilidad:

Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited 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
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	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 5.1.1	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 5.1.6	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 5.1.5	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 5.1.3	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 5.4.3	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 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de Instrucciones. NOTA en EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso".

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 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precución: 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 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.
	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 (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	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 5.4.5 (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 está fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a ningún proceso de esterilización.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDD)	Indica el representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	UK MDR 2002	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado)	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.
	ASTM F2503	No seguro para RM (resonancia magnética)	No seguro para RM	Indica que el producto no es seguro para ser utilizado en un entorno de RM
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	País de origen	Indica el país de origen.

Nederlands

Beschrijving:

Herbruikbare schijfelektroden (cup) van Genuine Grass Gold dienen voor EEG-opervlaktecontrole, elektromyogenische en fysiologische gegevenssignalen die meestal van de borst, ledematen, het hoofd en het gezicht van patiënten worden afgenomen. Cupelektroden worden ook in electrocardiografie, evoked potentials, en polysomnografie gebruikt. De Genuine Grass (R) Gold Disc Electrodes zijn niet MR (magnetisch resonantie)-veilig.

Beoogd gebruik:

Opvallingsopnamen van EEG, LTM, EM, EP, ECG, EOG en andere bio-elektrische signalen.

Beoogde gebruiker en patiëntengroep:

Herbruikbare Grass-elektroden zijn alleen voor professioneel gebruik en dienen volgens algemeen aanvaarde industriestandaarden te worden gebruikt.

Klinische voordelen:

Vergemakkelijk de registratie van een EEG/PSG-onderzoek naar eventuele onregelmatigheden die op verschillende hersen- of slaapstoornissen kunnen wijzen.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met schijfelektroden van Genuine Grass Gold worden uitgevoerd.

Gebruiksaanwijzing:

- Breng met een katoenen applicator een kleine hoeveelheid huidpreparaatgel zoals NuPrep® aan op de plaats waar de elektroden worden aangebracht en wrijf zachtjes.
- Vul de cupelektrode met een geleidende pasta of gel zoals Ten20®. Vermijd overvulling van de beker. Te veel pasta of gel kan asymmetrische signalen opleveren.
- Breng de cup met lichte druk aan op de patiënt.
- Bevestig de cupelektrode met een voorgesneden gaasje of klein stukje papieren tape op zijn plaats.
- Controleer de helderheid en sterkte van de signalen.

Reinigingsinstructies:

Reiniging:

Reinig elektroden door ze minimaal 1 minuut in warm zeepsop onder te dompelen (15-25 °C). Dompel de aanraakbestendige stecker niet onder in reinigingsvloeistof. Door de gehele eenheid onder te dompelen kan de levensduur van de stecker afnemen, dus dit moet worden vermeden. Borstel elektroden voorzichtig schoon om zichtbaar vuil te verwijderen. Droog met een schone, pluisvrije katoenen doek of laat aan de lucht drogen. Merk op dat 24 karaats goud zeer zacht is en gemakkelijk krassen oploopt.

Sterilisatie:

Opmerking: De doeltreffendheid van de sterilisatie is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De volgende methoden zijn alleen ter referentie en Natus garandeert geen effectieve sterilisatie.

Stoomsterilisatie:

Stelpunten voor stoomsterilisatie:

Type sterilisator: Voorafzuiging
Voorbehandelingspulsen: 4
Temperatuur: 132 °C
Duur volledige cyclus: 4 minuten
Droogtijd: 30 minuten
Configuratie: In tasje

Type sterilisator: Voorafzuiging
Voorbehandelingspulsen: 4
Temperatuur: 134 °C
Duur volledige cyclus: 3 minuten
Droogtijd: 30 minuten
Configuratie: In tasje

Steriliseren met etyleenoxide:

Conditioneer gedurende 30 minuten op basis van standaardinstellingen.
Blootstellingsparameters:
Temperatuur: 55 °C
Relatieve vochtigheid: 50%
EO-concentratie: 725 mg/l
Blootstellingsduur gas (volledige cyclus): 1 uur
Gastype: 100% EO
Beluchtingstijd na sterilisatie: 12 uur

STERRAD® sterilisatie met de 100S en 100NX-systemen met APTIMAX® lades:

100S STERRAD-systeem:

Plaats elektroden in een APTIMAX-lade en verwerk in een halve cyclus
STERRAD 100S-sterilisatie met de volgende parameters:
Pre-plasma: 10 minuten
Injectie: 6 minuten
Diffusie: 2 minuten
Post-plasma: 2 minuten
Injectievolumen: 1440 µL van 59% H₂O₂

100NX STERRAD-systeem:

Plaats elektroden in een APTIMAX®-lade en verwerk in een halve cyclus
STERRAD 100NX-sterilisatie met de volgende parameters:
Verplaatsen: 8 minuten
Diffusie: 0,5 minuten
Plasma: 7,5 minuten
Injectievolumen: 4900 µL van 53% H₂O₂

Verklaring 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.
Gebruik van een instrument op een andere patiënt leidt tot kruisbesmetting of prestatieverlies. • Niet opnieuw gebruiken zonder het apparaat te steriliseren.
Door een verkeerde plaatsing kunnen geen gegevens worden opgenomen waardoor de procedure wordt vertraagd. • Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de signaalkwaliteit.
Wanneer elektroden langdurig worden aangebracht, kan dit leiden tot roodheid van de huid. • Laat de elektroden niet langdurig zitten.
Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden. • Breng geen wijzigingen aan in dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant.

Omgevingsspecificaties:

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

Naleving van normen:

- ISO 10993: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE): Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor opslag
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- EN 60601-1:2006/A1:2013 en IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clause 8.5.2.3

Instructies voor verwijdering:

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact met ons op via www.natus.com

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bestaat uit materiaal, onderdelen en stoffen die schadelijk kunnen zijn en een gevaar vormen voor de gezondheid van de mens en het milieu als de AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom zijn eindgebruikers er ook verantwoordelijk voor te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt of veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen verwijderen. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparaat met een doorgestreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. De doorkruiste afvalcontainer geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongeschieden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.



Disclaimer:

Natus Manufacturing Limited 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
	ISO 15223-1 Symbool 5.7.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor receptlabels.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	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 5.1.6	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 5.1.5	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 5.1.3	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 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geef 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 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. Vermelding op ME-apparaat: "Volg de gebruiksaanwijzing".
	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.	Geef 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.		
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geef 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	Geef het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	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.	Geef aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	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 vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1, Clause 5.2.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet steriel	Medisch hulpmiddel dat niet aan sterilisatie is onderworpen.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UK MDR 2002	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd)	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.
	ASTM F2503	Niet MR (magnetische resonantie)-veilig	Niet MR-veilig	Geeft aan dat het product niet veilig is om te gebruiken in een MR-omgeving.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.11	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Land van oorsprong	Geeft het land van oorsprong aan.

Български

Описание:

Електродите за многократна употреба Genuine Grass Gold Disc (тип чашка) са за повърхностно наблюдение на EEG, електромиогенни и физиологични сигнали за данни, често регистрирани на гърдите, крайниците, главата и лицата на пациентите. Електродите тип чашка се използват и в електрокардиографията, предизвиканите потенциали и полисомнографията. Златните дискови електроди Genuine Grass (R) са небезопасни при MR (магнитен резонанс).

Предназначение:

Повърхностно записване на EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG и други биоелектрически сигнали.

Предназначен потребител и целева група пациенти:

Grass електродите за многократна употреба са само за професионална употреба и трябва да се използват в съответствие с приетите индустриални стандарти.

Клинични преимущества:

Улеснява получаването на запис на EEG/PSG изследване, за да открие нередности, показващи различни мозъчни или сънни нарушения.

Противопоказания и нежелани реакции:

Не са известни противопоказания или нежелани реакции за процедури, извършвани с електроди Genuine Grass Gold Disc.

Инструкции за работа:

- С помощта на апликатор с памучен връх нанесете малко количество гел за подготовка на кожата като NuPrep® или върху мястото на поставяне на електрода и разтрийте внимателно.
- Напънете чашката на електрода с проводима паста или гел, като например Ten20®. Не препълвайте чашката. Премомерното количество паста или гел може да доведе до асиметрични сигнали.
- Закрепете чашката към пациента с малък натиск.
- Използвайте малък предварително нарязан марлен квадрат или парче хартиено тиксо, за да прикрепите електрода тип чашка към мястото на поставяне.
- Проверете дали се предават ясни, силни сигнали.

Инструкции за почистване:

Почистване:

Почистете електродите, като ги потопите в топла сапунена вода от чешмата (15-25 °C) с помощта на мек препарат за минимум 1 минута. Не потапяйте устойчивия на допир конектор в почистващ разтвор. Потопянето на цялото устройство може да намали живота на конектора и следователно трябва да се избягва. Разтървяйте електродите внимателно с помощта на мек четка, за да отстраните видимия материал. Подсушете с чиста памучна кърпа без власинки или оставете да изсъхне. Имайте предвид, че 24k златна пластина е изключително мек и се надрасква лесно.

Стерилизация:

Забележка: Ефективността на стерилизацията е отговорност на потребителя. Следните методи са само за справка и Natus не гарантира, че ще се получи ефективна стерилизация.

Стерилизация чрез пара:

Контролни точки за стерилизация с пара:

Тип стерилизатор: Предварителен вакуум

Предварително кондициониране на импулси: 4

Температура: 132 °C

Време за пълнен цикъл: 4 минути

Време за изсушаване: 30 минути

Конфигурация: В торбичка

Тип стерилизатор: Предварителен вакуум

Предварително кондициониране на импулси: 4

Температура: 134 °C

Време за пълнен цикъл: 3 минути

Време за изсушаване: 30 минути

Конфигурация: В торбичка

Експлоатационни данни	
Срок на годност	1 година
Период на употреба, почистване	≤ 1040 почиствания
Период на употреба, стерилизация	≤ 200 цикъла на стерилизация
Повторяемост на употреба на конектора	200 цикъла на свързване/разкачване

Стерилизация с етилен оксид (EO):

Състояние за 30 минути използвайте стандартни настройки. Параметри на експозиция:

Температура: 55 °C

Относителна влажност: 50%

EO концентрация: 725 mg/l

Време на излагане на газ (пълнен цикъл): 1 час

Тип газ: 100% EO

Време на аерация след стерилизация: 12 часа

Стерилизация STERRAD® с помощта на 100S и 100NX системи с тави APTIMAX®:

100S STERRAD система:

Поставяте електродите в тавата APTIMAX и обработете в половин цикъл на стерилизация STERRAD 100S със следните параметри:

Предварителна плазма: 10 минути

Инжектиране: 6 минути

Дифузия: 2 минути

След плазма: 2 минути

Обем на инжектиране: 1440 µL от 59% H₂O₂

100NX STERRAD система:

Поставяте електродите в тавата APTIMAX® и обработете в половин цикъл на стерилизация STERRAD 100NX със следните параметри:

Трансфер:

Дифузия: 8 минути

Плазма: 7,5 минути

Обем на инжектиране: 4900 µL от 53% H₂O₂

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 диагностика.

- Проверявайте устройството преди всяка употреба и не го използвайте, ако е повредено.

Устройството, използвано повторно върху друг пациент, води до кръстосана инфекция или загуба на ефективност.

- Не използвайте повторно, без да стерилизирате устройството.

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.

Електродите, оставени на място за продължителни периоди от време, могат да бъдат свързани със зачервяване на кожата.

- Не използвайте електродите за продължителни периоди от време.

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

Стандарти за съответствие:

- ISO 10993: 2018 Биологично оценяване на медицински изделия - Част 1: Оценка и изпитване в рамките на процеса на управление на риска
- ETS 300 019-2-1 Техники за околната среда (EE); Условия на околната среда и изпитвания за съхранение
- ASTM D4169-16 Стандартна практика за извършване на изпитване на транспортни контейнери и системи за вибрация
- EN 60601-1:2006/A1:2013 и IEC 60601-1:2005/A1:2012 Изд. 3.1 клавза 8.5.2.3

Инструкции за изхвърляне:

Natus се ангажира да отговаря на изискванията на регламентите за изхвърляне на отпадъци от електрическо и електронно оборудване на Европейския съюз 2014 г. В тези регламенти се казва, че електрическите и електронните отпадъци трябва да се събират отделно за правилното третиране и оползотворяване, за да се гарантира, че те се рециклират или използват повторно безопасно. В съответствие с този ангажимент, Natus може да прекъхне задължението за обратно изкупуване и рециклиране на крайния потребител, освен ако не са предприети други договорености. Моля, свържете се с нас за подробности относно системите за събиране и оползотворяване, достъпни за Вас във Вашия регион, на natus.com.

Електрическото и електронното оборудване (EEE) съдържа материали, компоненти и вещества, които могат да бъдат опасни и да представляват риск за здравето на хората и околната среда, в случай че отпадъците от такова оборудване не се изхвърлят правилно. Следователно, крайните потребители също трябва да играят роля за да се гарантира, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване се оползотворяват и рециклират правилно. Потребителите на електрическо и електронно оборудване не трябва да изхвърлят отпадъците от него заедно с други отпадъци. Потребителите трябва да използват общинските схеми за събиране или задължението за връщане на производител/вносител или технике лицензирани превозвачи за отпадъци, за да намалят неблагоприятните

въздействия върху околната среда във връзка с изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване и да увеличат възможностите за повторна употреба, рециклиране и оползотворяване на отпадъци от електрически и електронно оборудване.

Оборудването, обозначено със зачертаното кошче на колела, показано по-долу, е електрическо и електронно оборудване. Символът на зачертаното кошче на колела показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно.



Клауза за отказ:

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

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с уреда, трябва да се докладват на Natus Manufacturing Limited и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Викнете 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
	ISO 15223-1 Символ 5.7.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Индикация за медицинско изделие	Този продукт е медицинско изделие.
Rx only	21 CFR Част 801.109(6)(1)	Само по медицинско предписане	Само по рецепта	Указва, че продуктът е разрешен за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.1	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.6	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Каталоген номер	Указва каталогния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде определено.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.5	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Код на партида	Указва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде определена.

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.1.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които 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 60601-1 Таблица Г.2 #10	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за 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, които 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 15223-1 Символ 5.3.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Ограничение за температура	Указва ограниченията за температурата (за съхранение), на които 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, които 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 5.2.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които 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 5.5.4 (Викте Приложение 6 за общия символ за забрана)	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Не е направено от естествен латекс	Показва медицинско изделие, което не е изработено от естествен латекс.
	ISO 15223-1, Клауза 5.2.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Нестерилно	Указва медицинско устройство, което не е било подложено на стерилизационен процес.

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	2012/19/EC	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE)	Инструкции за изхвърляне в края на експлоатационния живот	Показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.2	Швейцарска наредба относно медицинските изделия (MedDO)	Посочва изпълномощения представител в Швейцария	Посочва изпълномощения представител в Швейцария.
	UK MDR 2002	Регламент за медицинските изделия на UKCA (SI 2002 No 618 с измененията)	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.
	ASTM F2503	Небезопасно при MP (магнитен резонанс)	Небезопасно при MP	Посочва, че продуктът не може да се използва безопасно в среда на MR.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.11	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Държава на произход	Указва държавата на производство на продуктите.

Čeština

Popis:

Originální opakovaně použitelné povrchové zlaté diskové (kalíškové) elektrody Grass Gold Disc jsou určeny k monitorování EEG, elektromyogenních a fyziologických datových signálů obvykle snímaných na hrudníku, končetinách, na hlavě a obličeji pacientů. Kalíškové elektrody se také používají v elektrocardiografii, při vyšetření evokovaných potenciálů a při polysomnografickém vyšetření. Elektrody se zlatými destičkami Genuine Grass (R) nejsou bezpečné v prostředí MR (magnetické rezonance).

Zamýšlené použití:

Záznam EEG, LTM, EP, EMG, EKG, EOG a dalších bioelektrických signálů prostřednictvím povrchových elektrod.

Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

Opakovaně použitelné elektrody Grass jsou určeny výhradně k odbornému použití a měly by být používány v souladu s uznávanými průmyslovými normami.

Zdravotnické přínosy:

Umožňuje získat záznamy EEG/PSG vyšetření za účelem odhalení jakýchkoli odchylek naznačujících různé poruchy mozku či spánku.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Pro procedury prováděné s originálními opakovaně použitelnými povrchovými zlatými diskovými (kalíškovými) elektrodami Grass Gold Disc nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky.

Pokyny k obsluze:

- Pomocí aplikátoru s vatovou špičkou naneste na elektrodu nebo na kůži v místě použití elektrody malé množství přípravného gelu, jako je NuPrep®, a jemně jej rozetřete.
- Naplňte kalíšek elektrody vodivou pastou nebo gelem, jako je Ten20®. Nepřepílejte kalíšek. Nadměrné množství pasty nebo gelu může vést k výskytu asymetrických signálů.
- Mírným zlatčením připevněte kalíšek na pacienta.
- Pro usnadnění upevnění kalíškové elektrody na místo aplikace použijte malé předřezané čtverce gázy nebo kousky papírové pásky.
- Ověřte si, že se přenáší jasné silné signály.

Pokyny k čištění:

Čištění:

Elektrody čistěte jejich ponořením do teplé mýdlové vodovodní vody (15–25 °C) po dobu nejméně 1 minuty za použití jemného čistícího prostředku. Do čistícího roztoku neponořujte konektor s ochranou proti dotyku. Ponoření celého dílu může zkrátit životnost konektoru, a proto je třeba se mu vyhnout. Jemně otřete elektrody měkkým kartáčkem, abyste odstranili viditelná znečištění. Osušte čistým bavlněným hadříkem, který nepoužije vlákna, nebo nechte uschnout na vzduchu. Mějte na paměti, že destička z 24karátového zlata je velmi měkká a snadno se poškodí.

Sterilizace:

Poznámka: Zdpovědnost za účinnost sterilizace nese uživatel. Následující metody jsou pouze orientační a společnost Natus nezaručuje, že jejich výsledkem bude účinná sterilizace.

Sterilizace parou:

Nastavované body sterilizace parou:

Typ sterilizátoru: Prevakuum
Pulsy předběžné úpravy: 4
Teplota: 132 °C
Doba úplného cyklu: 4 minuty
Doba schnutí: 30 minut
Konfigurace: V sáčku

Provozní údaje	
Doba skladovatelnosti	1 rok
Životnost z hlediska čištění	≤1040 čištění
Životnost z hlediska sterilizace	≤200 cyklů sterilizace
Životnost spojů	200 cyklů zapojení a rozpojení

Typ sterilizátoru: Prevakuum
Pulsy předběžné úpravy: 4
Teplota: 134 °C
Doba úplného cyklu: 3 minuty
Doba schnutí: 30 minut
Konfigurace: V sáčku

Sterilizace ethylenoxidem (EO):

Podmínky standardního nastavení pro 30minutové použití. Parametry expozice:

Teplota: 55 °C
Relativní vlhkost: 50 %
Koncentrace EO: 725 mg/l
Doba vystavení plynu (úplný cyklus): 1 hodina
Typ plynu: 100%EO
Doba odvětrání po sterilizaci: 12 hodin

Sterilizace STERRAD® za použití systémů 100S a 100NX s podnosy APTIMAX®:

Systém 100S STERRAD:

Umístěte elektrody na podnos APTIMAX a nechte je projít polovičním cyklem sterilizačního systému STERRAD 100S s následujícími parametry:

Příprava plazmatu: 10 minut
Vstříkování: 6 minut
Difúze: 2 minuty
Po fázi plazmatu: 2 minuty
Vstříkovací objem: 1 440 µl roztoku H₂O₂ o koncentraci 59 %

Systém 100NX STERRAD:

Umístěte elektrody na podnos APTIMAX® a nechte je projít polovičním cyklem sterilizačního systému STERRAD 100NX s následujícími parametry:

Přenos: 8 minut
Difúze: 0,5 minuty
Plazma: 7,5 minuty
Vstříkovací objem: 4 900 µl roztoku H₂O₂ o koncentraci 53 %

K čemu slouží upozornění:

 UPOZORNĚNÍ
Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejíž důsledku, pokud ji nezabráníte, 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 prohleďte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.
Opětovné použití zařízení u jiného pacienta povede k přenosu infekce nebo ke snížení výkonu. • Vyhněte se opakovanému používání zařízení bez jeho předchozí sterilizace.
Z důvodu nesprávného umístění elektrod a následného zpoždění postupu nete nasnímat data. • Před použitím zkontrolujte řádná zapojení a zkontrolujte kvalitu signálů.
Ponechání elektrod na místě po delší dobu může být spojeno se zarudnutím kůže. • Nepoužívejte elektrody po delší dobu.
Úpravy přístroje mohou ovlivnit jeho funkci a výkon. • Neprovádějte úpravy tohoto zařízení bez povolení výrobce.

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

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

Skladovací podmínky:

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

Dodržované normy:

- ISO 10993: 2018 Biologické posouzení zdravotnického vybavení – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ETS 300 019-2-1 Rozbor vlávy prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlávy prostředí pro uskladnění
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- EN 60601-1:2006/A1:2013 a IEC 60601-1:2005/A1:2012, vydání 3.1 kladule 8.5.2.3

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na stránce natus.com.

Elektrická a elektronická zařízení (EEE) obsahují materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují hrozbu pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyřazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru výrobce/importérem nebo využívat autorizované přepravece odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s likvidací elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitosti pro opětovné použití, recyklaci a obnova elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená níže znázorněným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyřazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.



Zřeknutí se odpovědnosti:

Společnost Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Slovník symbolů

Symbol	Odkazovaná norma	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým přístrojem.
Rx only	21 CFR část 801.109 (b) (1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	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 funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA „Postupujte podle návodu k použití“ na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	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 opatřeními, která nelze z jakéhokoli důvodu umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnické vybavení, které není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Nesterilní	Označuje zdravotnické vybavení, které nebylo vystaveno sterilizačnímu procesu.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	UK NDR 2002	Nářízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	MDR 2017/745, Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích.	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.
	ASTM F2503	Není bezpečné v prostředí MR (magnetické rezonance)	Není bezpečné v prostředí MR	Značí, že používání daného výrobku v prostředí MR není bezpečné.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytnuté se zdravotnickým vybavením.	Země výrobky	Označuje zemi výroby prostředků.

Ελληνικά

Περιγραφή:

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χρυσά ηλεκτρόδια δίσκου (κυπέλλου) Genuine Grass Gold Disc προορίζονται για επιφανειακή παρακολούθηση σημάτων HEFικών, ηλεκτρομυογενών και φυσιολογικών δεδομένων που καταγράφονται συνήθως από τον ώμο, τα άκρα, την κεφαλή και τα πρόσωπα των ασθενών. Τα ηλεκτρόδια κυπέλλου χρησιμοποιούνται επίσης στην ηλεκτροκαρδιογραφία, στα προκλητά δυναμικά και στην πολυτυπογραφία. Τα Genuine Grass (R) Gold Disc Electrodes είναι μη ασφαλή σε περιβάλλον MR (μαγνητικός συντονισμός).

Προοριζόμενη χρήση:

Επιφανειακή καταγραφή σημάτων ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (HEF), μακροπρόθεσμη παρακολούθηση (LTM), προκλητό δυναμικό (ΠΔ), ηλεκτρομυογραφία (ΗΜΓ), ηλεκτροκαρδιογραφία (ΗΚΓ), ηλεκτροεμφασιολογραφία (ΗΕΦ) και άλλων βιοηλεκτρικών σημάτων.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια Grass προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα αποδεκτά κλαδικά πρότυπα.

Κλινικά οφέλη:

Διευκολύνει τη λήψη καταγραφής μιας μελέτης ηλεκτροεγκεφαλογραφίας/ πολυτυπογραφίας (HEF/PSG) για τον εντοπισμό οποιωνδήποτε ανωμαλιών που καταδεικνύουν διάφορες διαταραχές του εγκεφάλου ή του ύπνου.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα χρυσά ηλεκτρόδια δίσκου Genuine Grass Gold Disc.

Οδηγίες χειρισμού:

- Με τη χρήση ενός απλικατέρ με βαμβακερό άκρο, εφαρμόστε μικρή ποσότητα τζελ προετοιμασίας δέρματος όπως το NuPrep® στη θέση της εφαρμογής του ηλεκτροδίου και τρίψτε απαλά.
- Γεμίστε το κύπελλο του ηλεκτροδίου με αγώγιμη πάστα ή τζελ όπως το Ten20®. Μην ξεχειλίσετε το κύπελλο. Η υπερβολική ποσότητα πάστας ή τζελ μπορεί να οδηγήσει σε ασύμμετρα σήματα.

- Προσάρτηστε το κύπελλο στον ασθενή με μικρή πίεση.
- Χρησιμοποιήστε ένα μικρό προτεμαχισμένο κομμάτι γάζας τετράγωνου σχήματος ή μια ταινία από χαρτί για να ασφαλίσετε το ηλεκτρόδιο κυπέλλου στη θέση εφαρμογής.
- Ελέγξτε ότι μετά τη σύνδεση μεταδίδονται καθαρά, ισχυρά σήματα.

Οδηγίες καθαρισμού:

Καθαρισμός:

Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια με εμβύθιση σε ζεστό σαπουνόνερο (15-25°C) χρησιμοποιώντας ένα ήπιο απορρυπαντικό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Μην βυθίζετε τον αδιάβροχο συνδετήρα στο διάλυμα καθαρισμού. Η εμβύθιση ολόκληρης της μονάδας μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδετήρα και συνεπώς πρέπει να αποφεύγεται. Τρίψτε απαλά τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε ορατά υλικά. Στεγνώστε με ένα καθαρό βαμβάκι πριν χυθεί χωρίς χυνοί ή στεγνώστε στον αέρα. Σημειώστε ότι η πλάκα χρυσού 24k είναι εξαιρετικά μαλακή και γρατσουνίζεται εύκολα.

Αποστείρωση:

Σημείωση: Η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Οι ακόλουθες μέθοδοι είναι μόνο για αναφορά και η Natus δεν εγγυάται ότι θα προκύψουν αποτελεσματικές αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό:

Σημεία ρύθμισης αποστείρωσης με ατμό:

Τύπος αποστείρωτη: Προκατεγασμένα κενού

Παλμοί προετοιμασίας: 4

Θερμοκρασία: 132°C

Χρόνος πλήρους κύκλου: 4 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση: Σε σιακούλα

Τύπος αποστείρωτη:

Προκατεγασμένα κενού

Παλμοί προετοιμασίας: 4

Δεδομένα λειτουργίας

Διάρκεια ζωής	1 έτος
Περίοδος χρήσης – καθαρισμοί	≤1.040 καθαρισμοί
Περίοδος χρήσης – αποστείρωση	≤200 κύκλοι αποστείρωσης
Επαναληψιμότητα χρήσης συνδέσμου	200 κύκλοι σύνδεσης/αποσύνδεσης

Θερμοκρασία: 134°C
Χρόνος πλήρους κύκλου: 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά
Διαμόρφωση: Σε σκαούλα

Αποστείρωση με αιθυλοξοξείδιο (EO):

Αποστειρώνετε για 30 λεπτά χρησιμοποιώντας τυπικές ρυθμίσεις. Παράμετροι έκθεσης:

Θερμοκρασία: 55°C
Σχετική υγρασία: 50%
Συγκέντρωση EO: 725 mg/L
Χρόνος έκθεσης στο αέριο (πλήρης κύκλος): 1 ώρα
Τύπος αερίου: 100% EO
Χρόνος αερισμού μετά την αποστείρωση: 12 ώρες

Αποστειρώστε με STERRAD® χρησιμοποιώντας τα συστήματα 100S και 100NX με δίσκους APTIMAX®:

Σύστημα STERRAD 100S:

Τοποθετείτε ηλεκτρόδια σε ένα δίσκο APTIMAX και επεξεργαστείτε σε ένα STERRAD 100S για μισό κύκλο αποστείρωσης με τις εξής παραμέτρους:

Πριν το πλάσμα: 10 λεπτά
Ένεση: 6 λεπτά
Διάχυση: 2 λεπτά
Μετά το πλάσμα: 2 λεπτά
Όγκος έγχυσης: 1440 μλ 59% H₂O

Σύστημα STERRAD 100NX:

Τοποθετείτε ηλεκτρόδια σε ένα δίσκο APTIMAX® και επεξεργαστείτε σε ένα STERRAD 100NX για μισό κύκλο αποστείρωσης με τις εξής παραμέτρους:

Μεταφορά: 8 λεπτά
Διάχυση: 0.5 λεπτά
Πλάσμα: 7.5 λεπτά
Όγκος έγχυσης: 4900 μλ 53% H₂O

Κατανόηση των δηλώσεων προσοχής:



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέγριο τραυματισμό ή υλική ζημία εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστέρημένη διάγνωση.

- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν η συσκευή επαναχρησιμοποιηθεί σε έναν άλλο ασθενή, θα προκληθεί διασταυρωμένη μόλυνση ή απώλεια απόδοσης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε χωρίς αποστείρωση της συσκευής.

Δεν είναι δυνατή η εγγραφή δεδομένων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης που οδηγεί σε καθυστέρηση της διαδικασίας.

- Εισαγάγετε τις σωστές συνδέσεις και ελέγξτε την ποιότητα του σήματος πριν από τη χρήση.

Ηλεκτρόδια που αφήνονται στην ίδια θέση για παρατεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να σχετίζονται με ερυθρότητα του δέρματος.

- Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.

Τροποποιήσεις στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.

- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +10°C (+50°F) έως +30°C (+86°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80%
- Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: 0°C (+32°F) έως +30°C (+86°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80%
- Πίεση: 50 kPa έως 106 kPa

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- ETS 300 019-2: 1 Μηχανική Περιβάλλοντος (ΜΠ): Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές αποθήκευσης
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς για δυνάμεις
- EN 60601-1:2006/A1:2013 και IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 ρήτρα 8.5.2.3

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με συστήματα συλλογής και ανάκτησης διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο natus.com

Ο Ηλεκτρικός και Ηλεκτρονικός Εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά

και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν τυγχάνουν σωστού χειρισμού. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες έχουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα δημησιότατα συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυναμικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισμαίνονται με τον παρακάτω διαγραμμένο κώδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κώδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

Η Natus Manufacturing Limited δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λαμύξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Manufacturing Limited και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.7.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημανώσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ενδείξει ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
	21 CFR Μέρος 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημανώσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημανώσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημανώσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημανώσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς πρωτότυπου	Τίτλος συμβόλου πρωτότυπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατροτεχνολογικές ηλεκτρικές εξοπλισμούς – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικές ηλεκτρικές εξοπλισμούς – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φύλλο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, να διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικές ηλεκτρικές εξοπλισμούς – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.		
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία	Υποδεικνύει μια ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	ISO 15223-1, Ρήγμα 5.2.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωριζόμενα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ελβετικό διάγραμμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDD)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς πρωτόπου	Τίτλος συμβόλου πρωτόπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	UK MDR 2002	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε)	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ημιανίου Βασικού.
	MDR 2017/745, Κανονισμός ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Κανονισμός ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.
	ASTM F2503	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR (μαγνητικής συντονισμός)	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.11	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις εκτιμήσεις των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Χώρα προέλευσης	Υποδεικνύει τη χώρα προέλευσης.

Magyar

Leírás:

A Grass eredeti újrahasználható arany tárcsaelektroddái a betegek mellikán, végtagjain, fején és arcán általában rögzített EEG, elektromiogenikus és fiziológiai adatok felületi felügyeletét szolgálják. A tárcsaelektroddákat elektrokardiográfiai, kiváltott potenciál és poliszomnográfiai területeken is használják. A Genuine Grass (R) arany tárcsaelektroddák MR- (mágneses rezonanciás) környezetben nem biztonságosak.

Rendeltetéseszerű használat:

EEG, LTM, EP, EMG, EKG, EOG és egyéb bioelektromos jelek felületi rögzítése.

Javallott felhasználók és betegek célcsoportjai:

A Grass többször használható elektroddát csak szakemberek használhatják az elfogadott iparági eljárásokkal összhangban.

Égészségügyi előnyök:

Lehetővé teszi az EEG/PSG vizsgálat rögzítését, és így módon a különböző agyi vagy alvási rendellenességekre utaló esetleges eltérések észlelését.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A eredeti Grass arany tárcsaelektroddákkal végzett beavatkozásokhoz nem kapcsolódóan ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

Üzemeltetési útmutató:

- Vattavégű applikátorral vigyen fel kis mennyiségű bőrdélkészítő gél, például NuPrep®-et az elektroda helyére, és finoman dörzsölje be.
- Töltse meg az elektrodatárcsát olyan vezetőpasztával vagy -géllel, mint a Ten20®. Ne töltse túl a tárcsát. Ha túl sok a paszta vagy a gél, a jelek aszimmetrikusak lehetnek.
- Rögzítse a tárcsát a betegen enyhé nyomással.
- Kis előrevágott gézlapal vagy egy darab papír ragasztószalaggal rögzítse a tárcsaelektroddát a felvétel helyén.
- Ellenőrizze, hogy tiszta, erős jelek mennek-e át.

Tisztítási utasítások:

Tisztítás:

Az elektroddákat meleg (15–25 °C), szappanos csapvízbe merítve tisztítsa enyhé tisztítószernel legalább 1 percig. Ne merítse az érintésbiztos csatlakozót a tisztítóoldatba. Ha a teljes eszközt bemezti, a csatlakozó élettartama csökkenhet, ezért ezt kerülje. Puha kefével óvatosan dörzsölje le az elektroddákról a szemmel látható szennyeződések. Törölje szárazra tiszta, szőszmentes pamutruhával, vagy hagyja megszáradni. Vegye figyelembe, hogy a 24 karátos anyalemez rendkívül lágy, és könnyen karcolódik.

Sterilizálás:

Megjegyzés: A felhasználó felel a sterilizálás hatásosságáért. A következő módszerek kizárólag tájékoztató jellegűek, és a Natus nem garantálja, hogy hatásos sterilizáláshoz vezetnek.

Gőzzel történő sterilizálás:

Gőzzel történő sterilizálás beállítási pontjai:

Sterilizálás típusa: Elővákuum

Előkezelési impulzusok száma: 4

Hőmérséklet: 132 °C

Teljes ciklusidő: 30 perc

Száritási idő: 30 perc

Konfiguráció: Tasakos

Sterilizálás típusa: Elővákuum

Előkezelési impulzusok száma: 4

Hőmérséklet: 134 °C

Teljes ciklusidő: 3 perc

Száritási idő: 30 perc

Konfiguráció: Tasakos

Működési adatok	
Éltarthatóság	1 év
Tisztíthatóság az eszköz élettartama alatt	≤ 1040 tisztítás
Sterilizálás az eszköz élettartama alatt	≤ 200 sterilizálási ciklus
Csatlakozás megismételhetősége	200 társítás-leválasztási ciklus

Etílen-oxidos sterilizálás:

Kezelje normál beállításon 30 percen keresztül. Behatási paraméterek:
Hőmérséklet: 55 °C
Relatív páratartalom: 50%
Etílen-oxid koncentrációja: 725 mg/l
Gázbehatási idő (teljes ciklus): 1 óra
Gáz típusa: 100% etílen-oxid
Szellőztetési idő sterilizálást követően: 12 óra

STERRAD® sterilizálás APTIMAX® tálcákkal ellátott 100S és 100NX rendszerekben:

100S STERRAD rendszer:

Heleyezze az elektródákat APTIMAX tálcába, és kezelje őket STERRAD 100S sterilizálási félcikluson a következő paraméterekkel:
Plazma előtt: 10 perc
Injektálás: 6 perc
Diffúzió: 2 perc
Plazma után: 2 perc
Injektált térfogat: 1440 ml 59%-os H₂O₂

100NX STERRAD rendszer:

Heleyezze az elektródákat APTIMAX® tálcába, és kezelje őket STERRAD 100NX sterilizálási félcikluson a következő paraméterekkel:
Átvétel: 8 perc
Diffúzió: 0,5 perc
Plazma: 7,5 perc
Injektált térfogat: 4900 ml 53%-os H₂O₂

A „vigyázat” jelölés:

	VIGYÁZAT
Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes károsodáshoz vagy akár kárhoz vezetethet.	
• A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.	

Felvigyeztetések és óvintézkedések:

	VIGYÁZAT
A funkcionális elvesztéshez vagy károsodáshoz 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 eszközt másik betegre is használja, keresztfertőzést vagy teljesítményvesztést okoz.	
• Ne használja újra az eszközt sterilizálása nélkül.	
Ha helytelenül helyezi fel, az adatokat nem lehet rögzíteni, és ez az eljárás késédelmét okozza.	
• Használat előtt gondoskodjon a megfelelő csatlakozásokról, és ellenőrizze a jel minőségét.	
Ha az elektródákat húzamosabb ideig a betegre hagyja, bőrpír okozhat.	
• Ne használja az elektródákat húzamosabb ideig.	
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

Megfelelősségi szabványok:

- ISO 10993: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ETS 300 019-2: 1. Környezeti tervezés (EE). Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Raktározás
- ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítménytesztelésének megállapított gyakorlata
- EN 60601-1:2006/A1:2013 és IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1, 8.5.2.3. pont

Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladéka) követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékok megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahasználatát vagy újrahasznosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahasznosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapodtak meg. Lépjen velünk kapcsolatba a natus.com címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahasználatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladékok közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtési lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedéllyel rendelkező hulladékzáloggyűjtő igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaiknak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahasználatát, újrahasznosítást és visszanyerési lehetőségeit.

Az alábbi áthúzott keresek kúvával jelölt berendezések elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott kuka azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikat tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.



Felelősséget kizáró jognyilatkozat:

A Natus Manufacturing Limited nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.

jelenteni kell a Natus Manufacturing Limitednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

Az eszközök kapcsolatban felmerülő minden komolyabb rendkívüli eseményt

Szimbólumjegyzék

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.7.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	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 engedélyzett rendeléssel orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	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 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzsó	A gyártási tételszámmat jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzot.
	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.
	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 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 ESZKÖZLEK KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS: „Kövesse a használati útmutatót”.
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigyázat: 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, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön felülmenni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		

Simbolum	Szabványhivatkozás	Simbolum szabványos megnevezése	Simbolum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitottak.
	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 gumitexszel készült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumitexszel készült.
	ISO 15223-1, 5.2.7. pont	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálás folyamatnak.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE)	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDQ)	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	UK MDR 2002	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva)	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.
	ASTM F2503	MR- (mágneses rezonanciás) környezetben nem biztonságos	MR-környezetben nem biztonságos	Arra utal, hogy a termék MR-környezetben nem biztonságos.
	ISO 15223-1 5.1.11. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Származási ország	Azonosítja a termékek gyártási országát.

Latviešu

Apaksts:

Originālie Grass Gold Disc (kausa) atkārtoti izmantojamie elektrodi ir paredzēti virsmas EEG, muskulu elektrisko un fizioloģisko datu signālu, ko parasti noņem no krūskurvjā, ekstrēmītiem, kā arī galvas un sejas monitoringam. Kausa elektrodu var izmantot arī elektrokarđiogrāfijā, ierosināto potenciālu un polissomnogrāfijas procedūras. Originālie Grass (R) Gold Disc elektrodi ir nedroši MR (magnētiskās rezonanses) vidē.

Paredzētais lietojums:

EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG un citu bioelektrisko signālu ierakstīšana no virsmām.

Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa:

Atkārtoti izmantojamie Grass elektrodi ir paredzēti tikai profesionāliem lietotājiem, un tie jāizmanto atbilstoši apstiprinātajiem nozares standartiem.

Kliniskie ieguvumi:

Atvieglo ierakstīšanu, veicot EEG/PSG pētījumus, lai noteiktu jebkādas novirzes, kas norāda uz dažādām smadzeņu darbības vai miega traucējumiem.

Kontraindikācijas un blaknes:

Procedūram, kas tiek veikta, izmantojot Genuine Grass Gold Disc elektrodus, nav konstatētas kontraindikācijas vai blaknes.

Darbināšanas instrukcijas:

- Lietojot kokvilnas uzgala aplikatoru, elektrodu pielikšanas vietā uzklājiet nelielu daudzumu ādas sagatavošanas gēla, piemēram, „NuPrep™” un ļaist ieberzējiet to.
- Uzpildiet elektroda kausu ar elektrību vadu pastu vai gēlu, piemēram, Ten20™. Nepārpildiet kausu. Pārmeris pastas vai gēla daudzums var radīt asimetriskus signālus.
- Mazliet piespiežot, nofiksējiet kausu uz pacienta.
- Lai nostiprinātu kausa elektrodu pielikšanas vietā, izmantojiet nelielu iepriekš izgrieztu marles vai papīra lentes gabalu.
- Pārbaudiet, vai tiek pārraidīts skaidrs un spēcīgs signāls.

Tīršanas instrukcijas:

Tīršana:

Notīriet elektrodus, iegremdējot tos vismaz uz 1 minūti siltā ziepūdenī (15-25 °C), kas izgatavots no maiga mazgāšanas līdzekļa. Neiegremdējiet tīršanas šķidrumā skārierošos savienotājus. Ierīces pilnīga iemērkšana var samazināt savienotāja darbmūžu, tāpēc no tā ir jāizvairās. Uzmanīgi noberziet elektrodus ar mīkstu suku, lai notīrītu redzamo materiālu. Nossusiniet ar tīru un neplūksnainu kokvilnas drānu vai ļaujiet notīrīt gaisā. Ņemiet vērā, ka 24 karātu zelta plāksne ir ļoti mīksta un to var viegli skrāpēt.

Sterilizēšana:

Piezīme. Lietotājs ir atbildīgs par sterilizācijas efektivitāti. Tālāk aprakstītās metodes ir domātas tikai atsaucē, un Natus negarantē to, ka sterilizēšana būs efektīva.

Sterilizēšana ar tvaiku:

Tvaika sterilizēšanas parametri:

Sterilizēšanas iekārtas tips: iepriekšējs vakuums

Iepriekšējās sagatavošanas impulsi: 4

Temperatūra: 132 °C

Pilna cikla laiks: 4 minūtes

Žāvēšanas laiks: 30 minūtes

Konfigurācija: ielikti maisiņā

Sterilizēšanas iekārtas tips:

iepriekšējs vakuums

Iepriekšējās sagatavošanas

impulsi: 4

Temperatūra: 134 °C

Pilna cikla laiks: 3 minūtes

Žāvēšanas laiks: 30 minūtes

Konfigurācija: ielikti maisiņā

Darbības dati	
Glabāšanas ilgums	1 gads
Tīršanas reizu periods	≤1040 tīršanas reizes
Sterilizēšanas reizu periods	≤200 sterilizācijas cikli
Savienotāja atkārtojamība	200 sasprašanas/atpsaušanas cikli

Sterilizēšana ar etilēnoksidu (EO):

Stāvoklis 30 minūtes, izmantojot standarta iestatījumus. Pakļaušanas iedarbībai parametri:

Temperatūra: 55 °C

Relatīvais mitrums: 50%

EO koncentrācija: 725 mg/l

Gāzes iedarbības laiks (pilns cikls): 1 stunda

Gāzes tips: 100% EO

Aerācijas laiks pēc sterilizēšanas: 12 stundas

SterrAD® sterilizēšana, izmantojot 100S un 100NX sistēmas ar APTIMAX® papildēt:

100S STERRAD sistēma:

Novietojiet elektrodus APTIMAX papildē un aprādājiet, izpildot pusi STERRAD

100NX sterilizācijas cikla ar šādiem parametriem:

Iepriekšēja plazma: 10 minūtes

Iesmidzināšana: 6 minūtes

Diffūzija: 2 minūtes

Postplazma: 2 minūtes

Iesmidzināšanas apjoms: 1440 µl ar 59% H₂O,

100NX STERRAD sistēma:

Novietojiet elektrodus APTIMAX® papildē un aprādājiet, izpildot pusi STERRAD

100NX sterilizācijas cikla ar šādiem parametriem:

Pārnesis: 8 minūtes

Diffūzija: 0,5 minūtes

Plazma: 7,5 minūtes

Iesmidzināšanas apjoms: 4900 µl ar 53% H₂O,

Bridinājumu paziņojumu izpratne:



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairās, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Bridinājumi un drošības profilakse:



UZMANĪBU!

Ierīcei nokrīt vai to sabojāot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnostikēšanu.

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

Ierīces atkārtota izmantošana citiem pacientiem var izraisīt savstarpēju infekcijas pārnešanu vai veikspējas zudumu.

- Nelietot atkārtoti bez iepriekšējas sterilizēšanas.

Datus nevar ierakstīt, ja vadītāji ir pieļikti nepareizi, kā rezultātā tiek aizkavēta procedūra.

- Nodrošiniet pareizus savienojumus un pirms lietošanas pārbaudiet signālu kvalitāti.

Elektrodi, tos ilgstoši atstājot pielikšanas vietā, var izraisīt ādas apsārtumu.

- Nelietojiet elektrodus ilgstoši.

**UZMANĪBU!**

Ierīces pārveidojumi var ietekmēt tās darbību un veiktspēju.

- Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.

Vides specifikācijas:

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

Atbilstības standarti:

- ISO 10993: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETS 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE): Uzglabāšanas vides apstākļi un vides pārbaudes
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- EN 60601-1:2006/A1:2013 un IEC 60601-1:2005/A1:2012 izd. 3.1 klauzula 8.5.2.3

Iznīcināšanas instrukcijas:

Uzņēmums „Natus” ir apņēmis ievērot Eiropas Savienības 2014. gada EEIA noteikumus (par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var nodot gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi.

Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un vidi, ja ar tām apietas nepareizi. Tādēļ gala lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otīreīzības izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izlietot EEIA kopā ar pārņemtiem atkritumiem. Lietotājiem ir pienākums izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvaldītāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu izmīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar rīteniem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar rīteniem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmet kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.

**Atruna:**

Natus Manufacturing Limited neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kas noticis šī izstrādājuma lietošanas rezultātā.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Manufacturing Limited un Dalībvalstīs, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

Simbolu glosārijs

Nosaukums	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.7.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR sadaļa 801.109(b)(1)	Marķējums — nozīmētas ierīces.	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētām veselības aprūpes speciālistu vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	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.

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 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce ir izgatavota.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukcijas	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijas.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #11	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Eksploataācijas instrukcijas	
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ievērot lietošanas instrukcijas	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! Izsiet visus lietošanas instrukcijā sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādes	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādes, kas daļdu 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 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 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmantojot, ja iespējams ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārīgais aizliegums simbolus skatīt B pielikuma)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nav izgatavots, izmantojot dabīgo gumijas lateksu	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	ISO 15223-1 klauzula 5.2.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesterils	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nav pakļauta sterilizācijas procesam.

Nosaukums	Standarta atsaucē	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
	2012/19/ES	Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par atbrīvošanas darbmūža beigās	Norāda, ka elektriskos un elektroniskos iekārtu atkritumus nedrīkst izmet kopā ar nešķīrotiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	UK MDR 2002	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem)	UKCA zīme	Apmēģināt tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.
	MDR 2017/745, EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm	EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm.	Cē zīme	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.
	ASTM F2503	Nedrošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē	Nedrošs MR vidē	Norāda, ka produktu nav droši izmantot MR vidē
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.11	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izcelsmes valsts	Norāda izcelsmes valsti.

Lietuvīvi k.

Aprašymas:

„Genuine Grass” auskinių diskinių (gaubtiniai) daugkartiniai elektrodai yra skirti paviršiuje stebėti EEG, elektromiogeninius ir fiziologinius duomenų signalus, paprastai įrašomas elektrodus uždėjus ant krūtinės, galūnių, galvos ir pacientų veidų. Gaubti elektrodai taip pat naudojami elektrokardiografijos srityje, sužadintiems potencialams ir poligrafiniams miego tyrimams. „Genuine Grass (R) Gold Disc Electrodes” yra nesaugūs naudoti MR (magnetinio rezultato) aplinkoje.

Numatyta paskirtis:

EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG ir kitų bioelektrinių signalų pavidirinis įrašymas.

Numatytasis naudotojas ir tikslinių pacientų grupė:

Daugkartiniai „Grass” elektrodai skirti kiti specialistams ir turėtų būti naudojami laikantis pripažintų pramonės standartų.

Klinikinė nauda:

Palengvina EEG/PSG tyrimo įrašymą siekiant nustatyti bet kokius nukrypimus nuo normos, rodančius įvairius smegenų ar miego sutrikimus.

Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai:

Nėra informacijos apie procedūrų, atliekamų naudojant „Original Grass” auskinių diskinių elektrodus, kontraindikacijas ar šalutinius poveikius.

Naudojimo instrukcijos:

- Naudodami aplikatorių su vata užvynioti galu užtepkite nedidelį kiekį odos paruošiamojo gelio, pvz., „NuPrep™”, ant elektrodų uždėjimo vietos ir švelniai patrinkite.
- Elektrodo gaubtelį užpildykite laidžia pasta ar geliu, pvz., „Ten20™”. Stenkitės gaubtelio neperpldyti. Per didelis pastos ar gelio kiekis gali sukelti asimetrinius signalus.
- Gaubtelį ant paciento pritvirtinkite šiek tiek paspausdami.

- Kad būtų lengviau gauti elektrodą pritvirtinti naudojimo vietoje, naudokite nedidelį iš anksto suapjaustytos marlės kvadratelį arba popierinį lipnią juostelę.
- Patikrinkite, ar perduodami aiškūs ir stiprūs signalai.

Valymo instrukcijos:

Valymas:

Elektrodus valykite švelniu plovikliu panardinę į šiltą muiluotą vandentiekio vandenį (15–25 °C) mažiausiai 1 minutę. Į valymo tirpalą nemerkite lietinui aparatos jungties. Panardinus visą įrenginį, gali sumažėti jungties tinkamumo naudoti laikas, todėl to reikėtų vengti. Švelniai patrinkite elektrodus švelniu šepetėliu, kad pašalintumėte matomą medžiagą. Nušluostykite švariu, nepukuotu medvilniniu audiniu arba išdžiovinkite ore. Atkreipkite dėmesį, kad 24 karatų auksinė plokštelė yra itin minkšta ir lengvai subraižoma.

Sterilizavimas:

Pastaba: už sterilizavimo veiksmingumą atsakingas naudotojas. Toliau pateikti būdai yra tik aiškinamojo pobūdžio, „Natus” veiksmingo sterilizacijos rezultato negarantuoja.

Sterilizavimo garais:

Sterilizavimo garais nustatyti šie taškai:

Sterilizatoriaus tipas:

Išankstinis vakuumavimas

Išankstinis paruošiamieji impulsai: 4

Temperatūra: 132 °C

Viso ciklo trukmė: 4 minutės

Džiovinimo laikas: 30 minučių

Konfigūracija: įdėti į maišelį

Veikimo duomenys	
Laikymo trukmė	1 metai
Valymas naudojimo laikotarpiu	≤ 1040 valymo ciklų
Sterilizavimas naudojimo laikotarpiu	≤ 200 sterilizavimo ciklų
Pakartotinis jungties naudojimas	200 sujungimo / atjungimo ciklų

Sterilizatoriaus tipas: išankstinis vakuumavimas
 Išankstiniai paruošiamieji impulsai: 4
 Temperatūra: 134 °C
 Viso ciklo trukmė: 3 minutės
 Džiovinimo laikas: 30 minučių
 Konfigūracija: įdėti į maišelį

Sterilizavimo etileno oksidu (EO):
 Kondicionuoti 30 minučių naudojant standartinius nustatymus. Poveikio parametrai:
 Temperatūra: 55 °C
 Santykinė drėgmė: 50 %
 EO koncentracija: 725 mg/l
 Dujų poveikio trukmė (visas ciklas): 1 valanda
 Dujų tipas: 100 % EO
 Aeracijos trukmė po sterilizavimo: 12 valandų

„STERRAD“ sterilizavimas naudojant 100S ir 100NX sistemas su „APTIMAX“ padėklais:

„100S STERRAD“ sistema:
 Padėkite elektrodus ant APTIMAX padėklų ir apdorokite naudodami „STERRAD 100S“ sterilizavimo pusinį ciklą su šiais parametrais:
 Prieš plazmą: 10 minučių
 Injekcija: 6 minutės
 Difuzija: 2 minutės
 Po plazmos: 2 minutės
 Injekcijos tūris: 1 440 µl, 59 % H₂O₂

„100NX STERRAD“ sistema:
 Padėkite elektrodus ant „APTIMAX“ padėklų ir apdorokite naudodami „STERRAD 100NX“ sterilizavimo pusinį ciklą su šiais parametrais:
 Perkilimas: 8 minutės
 Difuzija: 0,5 minutės
 Plazma: 7,5 minutės
 Injekcijos tūris: 4 900 µl, 53 % H₂O₂

Įspėjimų formuluočių paaiškinimas:

	PERSPĖJIMAS
Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą ar žalą turtui, jei ji nėra išvengiama.	
• Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.	

Įspėjimai ir perspėjimai:

	PERSPĖJIMAS
Jei gabenant / naudojant prietaisą numetamas ar apgadinamas, jis gali nustoti veikti arba diagnozė gali būti nustatyta vėliau.	
• Apžiūrėkite prietaisą kiekvieną kartą prieš naudodami ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas.	

Kitam pacientui naudojamas prietaisas sukelia kryžminę infekciją arba yra neveiksmingas.
• Nesterilizuoto prietaiso pakartotinis nenaudokite.
Duomenų negalima įrašyti dėl neteisingo uždėjimo, todėl procedūra vėluoja.
• Prieš naudodami įsitikinkite, kad viskas sujungta tinkamai, ir patikrinkite signalo kokybę.
Per ilgai vietoje palikti elektrodai gali būti siejami su odos paraudimu.
• Nenaudokite elektrodų ligesniems laikotarpiams.
Prietaiso modifikacijos gali paveikti jo funkcijas ir veiksmingumą.
• Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.

Aplinkos sąlygų specifikacijos:

- Veikimo sąlygos:
- Temperatūra: nuo +10 °C (+50 °F) iki +30 °C (+86 °F)
 - Santykinė drėgmė: nuo 20 % iki 80 %
 - Slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: nuo 0 °C (+32 °F) iki +30 °C (+86 °F)
- Santykinė drėgmė: nuo 20 % iki 80 %
- Slėgis: nuo 50 kPa iki 106 kPa

Atitikties standartai:

- ISO 10993:2018. Biologinis medicinos prietaisų vertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje
- ETS 300 019-2-1. Aplinkos inžinerija (angl. Environmental engineering – EE); Aplinkos sąlygos ir saugojimo aplinkos bandymai
- ASTM D4169-16. Standartinė gabenamųjų konteinerių ir vibracijos sistemų bandymo praktika
- EN 60601-1:2006/A1:2013 ir IEC 60601-1:2005/A1:2012 3.1 leid., 8.5.2.3 skirsnis

Pašalinimo instrukcijos:

„Natus“ įsipareigojusi laikyti 2014 m. Europos sąjungos EEJ (elektros ir elektroninės įrangos) šalinimo reglamento reikalavimų. Šie nuostatai teigia, kad elektros ir elektroninės atliekos turi būti surenkamos atskirai siekiant tinkamai apdoroti, perdirbti ir užtikrinti, kad EEJ atliekos būtų pakartotiniai panaudojamos arba saugiai perdirbtos. Laikydami šios įsipareigojimo, „Natus“ gali perduoti pareigą surinkti ir perdirbti galutiniam vartotojui, nebent būtų sudaryti kiti susitarimai. Dėl informacijos apie jums prieinamas surinkimo ir perdirbimo sistemas jūsų regione prašome susisiekti su mumis per natus.com.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEJ) yra medžiagų, komponentų ir substancijų, kurios, netinkamai naudojant EEJ atliekas, gali būti pavojingos ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniam vartotojams taip pat tenka atsakomybė užtikrinti, kad EEJ atliekos būtų pakartotiniai naudojami ir perdirbamos saugiai. Elektros ir elektroninės įrangos vartotojai neturi išmesti EEJ atliekų kartu su kitomis atliekomis. Norėdami sumažinti neigiamą poveikį aplinkai, atsižindantį dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimo, ir padidinti galimybes pakartotiniai naudoti, perdirbti ir užtikrinti elektros ir elektroninės įrangos atliekas, vartotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, grąžinimo įpareigojimu gamintojui/importuotojui arba licencijuoto atliekų vežėjo paslaugomis.

Įranga, kuri pažymėta žemiau pateikta perbraukta ratine šiukšladedė, yra

elektrinė ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšladedėžės ženklas rodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos neturėtų būti išmetamos kartu su nerūšiuotomis atliekomis, o turi būti surenkamos atskirai.



Atsakomybės apribojimas:

„Natus Manufacturing Limited“ neatsako už sužeidimus, infekciją ar kitokią žalą, atsiradusią dėl šio produkto naudojimo.

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Manufacturing Limited“ ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, eikite į „Natus“ puslapį.

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 Simbolis 5.7.7	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Medicininio prietaiso indikacija	Šis produktas yra medicininis prietaisas.
Rx only	21 CFR dalls 801.109(b)(1)	Ženklinimas – receptiniai prietaisai.	Tik receptinis	Nurodo, kad produkto pardavimas galimas tik licencijuoto sveikatos priežiūros darbuotojo užsakymu.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.1	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Gamintojas	Nurodo medicininio prietaiso gamintoją.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.6	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicininį prietaisą būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.5	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Partijos ar grupės kodas	Nurodo gamintojo partijos numerį, kad partiją ar grupę būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.3	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Pagamavimo data	Nurodo medicininio prietaiso pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.3	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	Nurodo vartotojui žiūrėti naudojimo instrukcijas.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 11	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Valdymo instrukcijos	
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Laikykites naudojimo instrukcijų	Žiūrėkite instrukcijų vadovę/bukletę. PASTABA apie MEDICININIO PRIETAISO ĮRANGĄ „žiūrėkite naudojimo instrukcijas“
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.4	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Perspėjimas: perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijoje	Nurodo, kad vartotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis dėl svarbios saugumo informacijos, kuri negali būti pateikiama ant paties medicininio prietaiso dėl įvairių priežasčių (tokiais informacijos pavyzdžiai – įspėjimai ir atsargumo priemonės).
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.7	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Temperatūros riba	Nurodo [įaikymo) temperatūros ribas, kuriose medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.

Simbolis	Nuoroda standartas	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paaikškinimas
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.8	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Dirgėms apribojimas	Nurodo [laikymo] dirgėms diapazoną, kuriame medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.2.8	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad medicininis prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.5 (Bendrojo draudimo simbolio nuoroda B priedą)	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Gaminant nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas	Nurodoma, kad gaminant medicinos prietaisų nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.
	ISO 15223-1, 5.2.7 skirsnis	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Nesterilus	Nurodoma, kad medicinos prietaisui sterilizavimo procedūra neatlikta.
	2012/19/ES	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEA)	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turėtų būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos kartu su nerūšiuotomis atliekomis.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.2	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO)	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
	JK MDR 2002	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija)	UKCA ženklas	Patvirtina Jungtinės Karalystės techninę atitiktį.
	MDR 2017/745, EU reglamentas dėl medicinos priemonių	EU reglamentas dėl medicinos priemonių.	CE ženklas	Nurodo Europos techninę atitiktį.
	ASTM F2503	Nesaugus MR (magnetinio rezultato) aplinkoje	Nesaugus MR aplinkoje	Nurodo, kad gaminys nėra saugus naudoti MR aplinkoje.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.11	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Kilmės šalis	Nurodo kilmės šalį.

Norsk

Beskrivelse:

Gjenbrukbare elektroder Genuine Grass Gold Disc (koppformet) er tiltenkt EEG-overflateovervåking, elektromyografi og fysiologiske datasignaler som vanligvis registreres på pasientens bryst, lemmer, hoder og ansikt. Koppelektroder brukes også til elektrokardiografi, fremkalt potensial og polysomnografi. Genuine Grass (R) Gold Disc Electrodes are MR (Magnetic Resonance)-usikre.

Tiltenkt bruk:

Overflateregistrering av EEG-, LTM-, EP-, EMG-, EKG-, EOG- og andre bioelektriske signaler.

Tiltenkt bruker- og pasientmålgruppe:

Gjenbrukbare Grass-elektroder er kun for profesjonell bruk og bør bare brukes i samsvar med godkjente industristandarder.

Kliniske fordeler:

Tilrettelegger for registrering av en EEG/PSG-studie for å oppdage uregelmessigheter som tyder på ulike hjerne- eller søvnforstyrrelser.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Der er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for bruk som utføres med Genuine Grass Gold Disc-elektroder.

Bruksanvisninger:

- Bruk en applikator med bomullstupp til å påføre en liten mengde av forberedelsesgelé for huden, slik som NuPrep®, på området der elektroden skal påføres, og smør forsiktig utover.
- Fyll elektrodekappen med ledende lim eller gelé, slik som Ten20®. Unngå å overfylle begeret. Unødvendig store mengder lim eller gelé kan føre til asymmetriske signaler.
- Fest koppen på pasienten ved å påføre litt trykk.
- Bruk et lite forhåndsklippet kvadratformat gasbind eller et stykke papirtape til å holde koppelektroden på plass på påføringsstedet.
- Kontroller at klare, sterke signaler sendes.

Rengjøringsinstruksjoner:

Rengjøring:

Rengjør elektrodene ved å dyppe dem i varmt, såpete springvann (15 - 25 °C) tilsatt et mildt vaskemiddel i minimum 1 minutt. Ikke dypp den berøringssikre kontakten i rensesvæsen. Hvis du dypper hele enheten i væsken, kan dette redusere levetiden til kontakten, noe som bør unngås. Gni elektrodene forsiktig med hjelp av en myk børste til å fjerne synlig materiale. Tørk med en ren, lufri bomullsklut, eller lufttørk. Merk at 24k-gullplaten er ekstremt myk og kan lett skrapes opp. Guffene Grass (R) Gold Disc Electrodes are MR (Magnetic Resonance)-usikre.

Sterilisering:

Merk: Steriliseringens virkning er brukerens ansvar. De følgende metodene er kun for referanse, og Natus garanterer ikke at virkningsfull sterilisering forekommer.

Dampsterilisering:

Plasseringspunkt for dampsterilisering:

Steriliseringstype: Pre-vakuum
Forberedende pulser: 4
Temperatur: 132 °C
Fullstendig syklistid: 4 minutter
Tørketid: 30 minutter
Konfigurasjon: Pungformet

Steriliseringstype: Pre-vakuum
Forberedende pulser: 4
Temperatur: 134 °C
Fullstendig syklistid: 3 minutter
Tørketid: 30 minutter
Konfigurasjon: Pungformet

Driftsdata	
Holdbarhet	1 år
Bruksperiode rengjøring	≤ 1040 rengjøringer
Bruksperiode sterilisering	≤ 200 steriliseringscykluser
Repetbarhet for koblinger	200 parings-/avparingscykluser

Sterilisering med etylenoksid (EO):

Tilpass i 30 minutter ved hjelp av standardinnstillinger. Eksponeringsparametre:
Temperatur: 55 °C
Relativ fuktighet: 50 %
EO-konsentrasjon: 725 mg/l
Gasseksponeringstid (fullstendig syklistid): 1 time
Gassstype: 100 % EO
Utluftingstid etter sterilisering: 12 timer

STERRAD® Sterilisering bruker 100S- og 100NX-systemene med APTIMAX®-brett:

100S STERRAD-system:

Plasser elektrodene på et APTIMAX-brett og prosesser i en STERRAD 100S-steriliseringshalvsyklus med de følgende parametrene:

Pre-plasma: 10 minutter
Injeksjon: 6 minutter
Spredning: 2 minutter
Post-plasma: 2 minutter
Injeksjonsvolum: 1440 µL av 53 % H₂O₂

100NX STERRAD-system:

Plasser elektrodene på et APTIMAX®-brett og prosesser i en STERRAD 100NX-steriliseringshalvsyklus med de følgende parametrene:

Overføring: 8 minutter
Spredning: 0,5 minutter
Plasma: 7,5 minutter
Injeksjonsvolum: 4900 µL av 53 % H₂O₂

Howdan tolke forsiktighetsmerkingene:



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.



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.

Hvis enheten brukes på nytt på en annen pasient, fører dette til kryssinfeksjon eller tap av ytelse.

- Bruk ikke på nytt uten å sterilisere enheten.

Data kan ikke lagres på grunn av feil ved plassering som fører til forsinkelser av prosedyren.

- Forsikre deg om at tilkoblingene er riktige og sjekk signalkvaliteten før bruk.

Elektroder som blir sittende på over lengre tid, kan knyttes til at huden blir rødt.

- Ikke bruk elektrodene over lengre perioder.

Endringer av enheten kan påvirke funksjonalitet og drift.

- 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

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993: 2018 Biologisk evaluering av medisinske utstyrsenheter — Del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE): Miljøforhold og miljøtester for lagring
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktkontainere og systemer for vibrasjon
- EN 60601-1:2006/A1:2013 og IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 paragraf 8.5.2.3

Instruksjoner for avhending:

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (Avfall elektrisk og elektronisk utstyr) fra 2014. I disse forskriftene står det at elektrisk og elektronisk avfall må samles separat for riktig behandling og gjenvinning for å sikre at WEEE blir gjenbrukt eller resirkulert på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre tilbakeleveringsplikten og plikten til å resirkulere til sluttbrukeren med mindre andre ordninger er vedtatt. Vennligst kontakt oss for detaljer om innsamlings- og gjenvinningsystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område på natus.com.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø hvis WEEE ikke håndteres riktig. Sluttbrukere har derfor også en rolle å spille for å sikre at WEEE blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste WEEE sammen med annet avfall.

Brukere må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskap for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr merket med symbolet nedenfor, som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med restavfall, men må samles inn separat.



Ansvarsfraskrivelse:

Natus Manufacturing Limited er ikke ansvarlig for personskader, infeksjoner eller annen skade som kommer av bruken av dette produktet.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten må rapporteres til Natus Manufacturing Limited 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 referansestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
Rx only	21 CFR-del 801.109(b)(1)	Enheter for merking av resepter.	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	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 5.1.6	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 5.1.5	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Parti- eller lottkode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	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.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 3.5.4	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 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR "Følg bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 4.5.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forhåndsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forhåndsregler 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 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Temperaturrense	Indikerer temperaturrense (for lagring) som det medisinske utstyret trykt kan utsettes 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 trykt kan utsettes for.
	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 åpen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol)	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke laget med naturlig Gummilateks	Angir en medisinsk enhet som ikke er laget med naturlig gummilateks.
	ISO 15223-1, Paragraf 5.2.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke-steril	Angir en medisinsk enhet som ikke har undergått en steriliseringsprosess.
	2012/19/EU	Avfall elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Anvisninger for avhending etter endt brukstid	Indikerer at avfall av elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal avhendes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Angir den autoriserte representanten i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	UK MDR 2002	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer)	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.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	ASTM F2503	MR (Magnetic Resonance)-usikre	MR-usikker	Indikerer at produktet ikke er trygt å bruke i et MR-miljø.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Opprinnelsesland	Angrir opprinnelseslandet.

Polski

Opis:

Złote elektrody dyskowe (miseczkowe) Genuine Grass wielokrotnego użytku służą do monitorowania powierzchniowego EEG, sygnałów elektromiogenicnych i danych fizjologicznych, które są zwykle rejestrowane na klatce piersiowej, kończynach, głowie i twarzach pacjentów. Elektrody miseczkowe są również używane w elektrokardiografii, potencjałach wywołanych i polisomnografii. Elektrody ze złotymi końcówkami Genuine Grass (R) są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

Przeznaczenie:

Rejestracja powierzchniowa sygnałów EEG, LTM, EP, EMG, EKG, EOG i innych sygnałów bioelektrycznych.

Docelowy użytkownik i docelowa grupa pacjentów:

Elektrody Grass wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i powinny być używane zgodnie z przyjętymi standardami branżowymi.

Korzyści kliniczne:

Ułatwiają uzyskiwanie rejestracji sygnałów podczas badania EEG/PSG w celu wykrywania wszelkich nieprawidłowości wskazujących na różne zaburzenia pracy mózgu lub snu.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych dla zabiegów wykonywanych przy użyciu złotych elektrod dyskowych Genuine Grass.

Instrukcja obsługi:

- Za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką nałóż niewielką ilość żelu do przygotowania skóry, takiego jak NuPrep®, na miejsce aplikacji elektrody i delikatnie wmasuj.
- Wypełnij miseczkę elektrody przewodzącą pastą lub żelem, takim jak Ten20®. Nie należy przepłukać miseczki. Nadmierna ilość pasty lub żelu może powodować asymetryczne sygnały.
- Przyciśnij miseczkę do pacjenta, delikatnie naciskając.
- Użyj niewielkiego, wstępnie przyciętego kawałka gazy lub kawałka taśmy papierowej, aby zamocować elektrodę miseczkową w miejscu aplikacji.
- Sprawdź, czy przesyłane są wyraźne, silne sygnały.

Instrukcja czyszczenia:

Czyszczenie:

Oczyść elektrody poprzez zanurzenie w ciepłej wodzie z mydłem (15-25°C) z użyciem łagodnego detergentu na minimum 1 minutę. Nie zanurzaj złącza odpornego na dotyk w roztworze czyszczącym. Zanurzenie całego urządzenia może skrócić żywotność złącza i dlatego należy tego unikać. Delikatnie pocieraj elektrody miękką szmatką, aby usunąć widoczny materiał. Osuszyc czystą, niestrzepiającą się szmatką bawełnianą lub wysuszyć na powietrzu. Zwróć uwagę, że 24-karatowe złoto jest wyjątkowo miękkie i łatwo się zarysowuje.

Sterylizacja:

Uwaga: Za skuteczność sterylizacji odpowiada użytkownik. Poniższe metody służą wyłącznie jako odniesienie, a firma Natus nie gwarantuje skutecznej sterylizacji.

Sterylizacja parowa:

Nastawy sterylizacji parowej:

Typ sterylizatora: z próżnią wstępną

Impulsy kondycjonujące: 4

Temperatura: 132°C

Czas pełnego cyklu: 4 minuty

Czas suszenia: 30 minut

Konfiguracja: worczkowa

Typ sterylizatora: z próżnią wstępną

Impulsy kondycjonujące: 4

Temperatura: 134°C

Czas pełnego cyklu: 3 minuty

Czas schnięcia: 30 minut

Konfiguracja: worczkowa

Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO):

Kondycjonuj przez 30 minut, używając standardowych ustawień. Parametry ekspozycji:

Temperatura: 55°C

Wilgotność względna: 50%

Stężenie EO: 725 mg/l

Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl): 1 godzina

Typ gazu: 100% EO

Czas napowietrzania po sterylizacji: 12 godzin

Parametry pracy	
Okres przechowywania	1 rok
Liczba cykli czyszczenia	≤1040 czyszczeń
Liczba cykli sterylizacji	≤200 cykli sterylizacji
Powtarzalność polączenia	200 cykli łączenia/rozłączania

Sterylizacja STERRAD® przy użyciu systemów 100S i 100NX z tacami APTIMAX®: System STERRAD 100S:

Umieszczenie elektrody w tacce APTIMAX i poddaj jej półcyklowi sterylizacji STERRAD 100S z następującymi parametrami:

Pre-plazma:	10 minut
Iniekcja:	6 minut
Dyfuzja:	2 minuty
Post-plazma:	2 minuty
Objętość iniekcji:	1440 µl 59% H ₂ O ₂

System STERRAD 100NX:

Umieść elektrody w tacce APTIMAX® i poddaj je półcyklowi sterylizacji STERRAD 100NX z następującymi parametrami:

Transfer:	8 minut
Dyfuzja:	0,5 minuty
Plazma:	7,5 minuty
Objętość iniekcji:	4900 µl 53% H ₂ O ₂

Znaczenie przestróg:

	PRZESTROGA
Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.	
• Informacje dotyczące tego, jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.	

Ostrzeżenia i przestrogi:

	PRZESTROGA
Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.	
• Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.	
Ponowne użycie wyrobu na innym pacjencie prowadzi do infekcji krwizowej lub utraty skuteczności wyrobu.	
• Nie należy używać ponownie bez sterylizacji urządzenia.	
Dane nie mogą zostać zapisane z powodu niewłaściwego umieszczenia, co prowadzi do opóźnienia zabiegu.	
• Dopóki nie, aby połączenia były wykonane prawidłowo i sprawdzić jakość sygnału przed użyciem.	
Elektrody pozostawione na miejscu przez dłuższy czas mogą powodować zacerwienie skóry.	
• Nie należy używać elektrod przez długi czas.	
Modyfikacje urządzenia mogą wpłynąć na jego działanie i wydajność.	
• Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.	

Warunki otoczenia:

Warunki pracy:

- Temperatura: od +10°C (+50°F) do +30°C (+86°F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80%
- Ciśnienie: od 70 kPa do 106 kPa

Warunki przechowywania:

- Temperatura: od 0°C (+32°F) do +30°C (+86°F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80%
- Ciśnienie: od 50 kPa do 106 kPa

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE): Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych do przechowywania
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych pod kątem odporności na wibracje
- EN 60601-1:2006/A1:2013 i IEC 60601-1:2005/A1:2012 Wyd. 3.1 klauzula 8.5.2.3

Instrukcja użycia:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań irlandzkiego rozporządzenia wdrażającego dyrektywę Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) z 2014 r. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie od prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucić WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy go odbierać osobno.



Wyłączenie odpowiedzialności:

Natus Manufacturing Limited nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem,

naależy zgłaszać Natus Manufacturing Limited i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Słownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Tytuł normy dotyczącej symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801,109(b)(1)	Oznaczenie wyrobów dostępnych wyłącznie na zlecenie lekarza	Tylko na zlecenie lekarza	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje użytkownikowi konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą. UWAGA ELEKTRYCZNEURZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania”.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Przestroga: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkowania	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		

Symbol	Odniesienia do norm	Tytuł normy dotyczącej symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Nie zawiera lateksu naturalnego	Wskazuje wyrób medyczny, który nie jest wykonany z lateksu naturalnego.
	ISO 15223-1 Klauzula 5.2.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Niesterylność	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinno się go odbierać osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	UK MDR 2002	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami)	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych.	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	ASTM F2503	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Oznacza, że produkt jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Kraj pochodzenia	Wskazuje kraj pochodzenia.

Português

Descrição:

Os eletrodos reutilizáveis de Disco de ouro Grass (sucção) genuínos são para monitorização de superfície EEG, sinais de dados eletromiográficos e fisiológicos comumente registados no tórax, extremidades, cabeça e rosto dos pacientes. Eletrodos de sucção também são usados em eletrocardiografia, potenciais evocados e polissonografia. Os eletrodos de disco de ouro Grass genuínos são inseparáveis para RM (ressonância magnética).

Use pretendido:

Registo de superfície de EEG, LTM, EP, EMG, ECG, EOG e outros sinais bioelétricos.

Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:

Os eletrodos Grass reutilizáveis são para uso profissional apenas e devem ser usados de acordo com os padrões aceites da indústria.

Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção do registo de um estudo EEG (electroencefalograma)/PSG (estudo poligráfico do sono noturno) para detectar irregularidades indicativas de vários distúrbios cerebrais ou do sono.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com eletrodos reutilizáveis de Disco de ouro Grass genuínos.

Instruções de operação:

- Usando um aplicador de extremidade de algodão, aplique uma pequena quantidade de gel de preparação para a pele como NuPrep® ou no local da aplicação do eletrodo e esfregue suavemente.
- Encha o copo do eletrodo com uma pasta ou gel condutor como Ten20®. Não encha demasiado o copo. Quantidade excessiva de pasta ou gel pode resultar em sinais assimétricos.
- Fixe o eletrodo no paciente com uma pequena pressão.
- Use um pequeno quadrado de gaze pré-cortado ou um pedaço de fita de papel para ajudar a prender o eletrodo no local de aplicação.
- Verifique se estão a ser transmitidos sinais claros e fortes.

Instruções de limpeza:

Limpeza:

Limpe os eletrodos por imersão em água morna com sabão (15–25°C) usando um detergente neutro por no mínimo 1 minuto. Não mergulhe o conector à prova de toque em solução de limpeza. A imersão de toda a unidade pode reduzir a vida útil do conector e, portanto, deve ser evitada. Esfregue os eletrodos suavemente usando uma escova macia para remover o material visível. Seque com um pano de algodão limpo e sem fiapos ou seque ao ar. Observe que a placa de ouro 24 quilates é extremamente macia e risca-se facilmente.

Esterilização:

Nota: A eficácia da esterilização é de responsabilidade do utilizador. Os métodos a seguir são apenas para referência e a Natus não garante que resultará numa esterilização eficaz.

Esterilização a vapor:

Pontos de ajuste da esterilização a vapor:

Tipo de esterilizador: Prevacuum

Pulsos de pré-condicionamento: 4

Temperatura: 132°C

Tempo de ciclo completo: 4

minutos

Tempo secagem: 30 minutos

Configuração: Empacotado

Tipo de esterilizador: Prevacuum

Pulsos de pré-condicionamento: 4

Temperatura: 134°C

Tempo de ciclo completo: 3 minutos

Tempo secagem: 30 minutos

Configuração: Empacotado

Esterilização com óxido de etileno (EO):

Condição por 30 minutos, use as configurações padrão. Parâmetros de exposição:

Temperatura: 55°C

Humidade relativa: 50%

Concentração de EO: 725 mg/L

Tempo de exposição ao gás (ciclo completo): 1 hora

Tempo de gás: 100% EO

Tempo de aeração pós-esterilização: 12 horas

Esterilização STERRAD® usando os sistemas 100S e 100NX com bandejas APTIMAX®.

Sistema STERRAD 100S:

Coloque os eletrodos numa bandeja APTIMAX e processe num semiciclo de esterilização STERRAD 100S com os seguintes parâmetros:

Pré-Plasma: 10 minutos

Injeção: 6 minutos

Difusão: 2 minutos

Pós-Plasma: 2 minutos

Volume injeção: 1440 µL de 59% H₂O₂

Sistema STERRAD 100NX:

Coloque os eletrodos numa bandeja APTIMAX® e processe num semiciclo de esterilização STERRAD 100NX com os seguintes parâmetros:

Transferir: 8 minutos

Difusão: 0,5 minutos

Plasma: 7,5 minutos

Volume injeção: 4900 µL de 53% H₂O₂

Compreender as declarações de cuidado:



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.

Avios 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 dispositivo reutilizado num outro paciente leva à infecção cruzada ou perda de desempenho. • Não reutilize sem esterilizar o dispositivo.
Os dados não podem ser registados devido a um posicionamento inadequado, levando a um atraso no procedimento. • Garanta as conexões adequadas e verifique a qualidade do sinal antes de usar.
Os eletrodos deixados no local por períodos prolongados pode estar associado à vermelhidão da pele. • Não use os eletrodos por períodos prolongados.
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

Padrões de conformidade:

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

Instruções de eliminação:

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos de 2014 da União Europeia para REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos). Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação adequados, a fim de garantir que os REEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao utilizador final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contacto conosco para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados correctamente. Portanto, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar os REEE junto com outros resíduos. Os utilizadores devem usar os esquemas municipais de coleta ou a obrigação de devolução de produtores/importadores ou os transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados à disposição de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos elétricos e equipamento eletrônico.

Os equipamentos marcados com o caixote do lixo com rodas cruzado abaixo são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo do caixote do lixo com rodas riscado indica que o equipamento eletrônico e eletrônico usado não deve ser descartado junto com o lixo não separado, mas deve ser coletado separadamente.



Aviso Legal:

A Natus Manufacturing Limited não se responsabiliza por ferimentos, infecções ou outros danos resultantes do uso deste produto.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

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

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
Rx only	Peça 21 CFR 801.109(b)(1)	Dispositivos de etiquetagem e prescrição.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	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 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação:	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	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 5.2.8	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 5.4.5 (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.

Simbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	RDM do Reino Unido de 2002	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618	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.
	ASTM F2503	Inseguro para RM (ressonância magnética)	Inseguro para RM	Indica que o produto não é seguro para ser utilizado num ambiente de RM.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	País de origem	Indica o país de origem.

Slovenščina

Opis:

Pristne zlate disketne elektrode (s prisilski) za večkratno uporabo Grass so namenjene površinskemu nadzoru EEG, elektromiogenih in fizioloških podatkovnih signalov, ki so običajno posneti na prsnem košu, okončinah, glavi in obrazu bolnikov. Elektrode s prisilski se prav tako uporabljajo pri elektrokarografiji, evociranih potencialih in polisomnografiji. Zlate disketne elektrode Genuine Grass (R) niso varne za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju.

Predvidena uporaba:

Snemanje na površini EEG, LTM, EP, EMG, EKG, EOG in drugih bioelektričnih signalov.

Predvidena uporaba in skupina ciljnih bolnikov:

Elektrode Grass za večkratno uporabo so samo za profesionalno uporabo in jih je treba uporabljati v skladu s sprejetimi industrijskimi standardi.

Klinične koristi:

Omogoča pridobivanje snemanj študije EEG/PSG, da zazna kakršne koli nepravilnosti, ki kažejo na različne možganske motnje ali motnje spanja.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov za postopke, izvedene pristnimi zlatimi disketnimi elektrodami Grass.

Navodila za uporabo:

- S pomočjo aplikatorja z bombažno konico nanesite majhno količino gela za pripravo, kot je NuPrep®, na kožo ali na mesto namestitve elektrode in nežno vtrite.
- Napolnite presešek elektrode s prevodno pasto ali gelom, kot je Ten20®. Skodelice ne napolnite preveč. Prevelika količina paste ali gela lahko povzroči asimetrične signale.
- Prisesek pritrdite na bolnika z rahlim pritiskom.
- Uporabite majhen, predhodno izrezan kos gaze kvadratne oblike ali kos lepljenega traku, da so vam v pomoč pri pritrdjevanju prisiska elektrode na mesto uporabe.
- Preverite, ali se prenašajo jasni, močni signali.

Navodila za čiščenje:

Čiščenje:

Elektrode očistite, tako da jih potopite v toplo milnico iz pipe (15–25 °C) s pomočjo blagega detergenta za najmanj 1 minuto. V čistilno raztopino ne potopite priključka, odpornega na dotik. Če potopite celotno enoto, lahko to zmanjša življenjsko dobo priključka, zato se temu izogibajte. Elektrode rahlo drgnite z mehko krtačo, da odstranite vidno snov. Posušite s čisto bombažno krpo brez nitk ali na zraku. Upoštevajte, da je pozlatitev iz 24-karatnega zlata izjemno mehka in se na njej hitro poznajo praske.

Sterilizacija:

Opomba: Učinkovitost sterilizacije je odgovornost uporabnika. Naslednje metode so samo za primer in družba Natus ne jamči, da bo prišlo do učinkovite sterilizacije.

Parna sterilizacija:
Nastavljena vrednost za
parno sterilizacijo:

Vrsta sterilizatorja: Predvakuum
Pripravljalni pulzi: 4
Temperatura: 132 °C
Čas celotnega cikla: 4 minute
Čas sušenja: 30 minut
Konfiguracija: Zavito v ovitek

Podatki delovanja	
Rok uporabnosti	1 leto
Čiščenje v obdobju uporabe	≤ 1040 čiščenj
Sterilizacija v obdobju uporabe	≤ 200 ciklov sterilizacije
Ponovljivost priključka	200 ciklov prikljopa/odklopa

Vrsta sterilizatorja: Predvakuum
Pripravljalni pulzi: 4
Temperatura: 134 °C
Čas celotnega cikla: 3 minute
Čas sušenja: 30 minut
Konfiguracija: Zavito v ovitek

Sterilizacija z etilenoksidom:
Sterilizirajte 30 minut z uporabo standardnih nastavitev. Parametri izpostavljenosti:
Temperatura: 55 °C
Relativna vlažnost: 50 %
Koncentracija EO: 725 mg/l
Čas izpostavljenosti plinu (polni cikel): 1 ura
Vrsta plina: 100 % EO
Čas zračenja po sterilizaciji: 12 ur

Sterilizacija STERRAD® s pomočjo sistemov 100S in 100NX s pladnji APTIMAX®:

Sistem 100S STERRAD:

Elektrode položite v pladenj APTIMAX in jih obdelajte v polovičnem ciklu sterilizacije STERRAD 100S z naslednjimi parametri:
Predobdelava s plazmo: 10 minut
Injekcija: 6 minut
Razpršitev: 2 minuti
Naknadna obdelava s plazmo: 2 minuti
Volumen injekcije: 1.440 µl 59 % H₂O₂

Sistem 100NX STERRAD:

Elektrode položite v pladenj APTIMAX® in jih obdelajte s polovičnim ciklom sterilizacije STERRAD 100NX z naslednjimi parametri:
Prenos: 8 minut
Razpršitev: 0,5 minute
Plazma: 7,5 minute
Volumen injekcije: 4.900 µl 53 % H₂O₂

Razumevanje previdnostnih izjav:



POZOR

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

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila in varnostni ukrepi:



POZOR

Pripomoček, ki pade na tla ali se poškoduje med prevozom/uporabo, lahko privede do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.
• Preglejte napravo pred vsako uporabo in je ne uporabljajte, če je poškodovana.

Pripomoček, ki ga znova uporabite na drugem bolniku, lahko povzroči navzkrižno okužbo ali pa prenehanje delovanja.
• Ne uporabite znova, če niste pripomočka sterilizirali.

Podatkov ni mogoče posneti zaradi nepravilne postavitve, kar vodi do zamude v postopku.

- Pred uporabo zagotovite ustrezne povezave in preverite kakovost signala.

Elektrode, ki so predolgo v stiku s kožo, lahko povzročijo pordelo kože.
• Elektrode ne uporabljajte predolgo časa.

Spreminjanje pripomočka lahko vpliva na njegovo funkcijo in delovanje.
• Ne spreminjajte te 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

Standardi za skladnost:

- ISO 10993: 2018 Biološko vrednotenje medicinskega pripomočka – 1. del: Ocena in testiranje v postopku obvladovanja tveganja
- ETS 300 019-2-1 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski preskusi za shranjevanje
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za preskušanje produktivnosti prevoznih zabojnikov in vibracijskih sistemov
- EN 60601-1:2006/A1:2013 in IEC 60601-1:2005/A1:2012 Izdaja 3.1 klavzula 8.5.2.3

Navodila za odstranjevanje:

Natus si prizadeva, da bo izpolnjeval zahteve uredbe Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi 2014 (OEEO). Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in odnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s tem prizadevanjem lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosim, da stopite v stik z nami na natus.com za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji.

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato je vloga končnega uporabnika, da zagotovi varno ponovno uporabo in reciklažo OEEO. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo

uporabi občinske sisteme zbiranja ali obveznost prevzema s strani proizvajalca/ uvoznika ali pooblaščenega prevoznika odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojnikom na kolesih, je električna in elektronska oprema. Prečrtan simbol zabojnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, temveč jih je treba zbirati ločeno.



Izjava o omejitvi odgovornosti:

Natus Medical Limited ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali drugo škodo, ki so posledica uporabe tega izdelka.

Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti Natus Manufacturing Limited in pristojnemu organu v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Indikacija, da gre za medicinski pripomoček	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Pripomočki na recept.	Samo na recept	Označuje, da je bil izdelek pooblaščen za prodajo s strani ali po naročilu licenciranega zdravstvenega delavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje potrebo po uporabljenem ogledu navodil za uporabo.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 št.11	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost.	Navodila za delovanje	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 št.10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjžico za uporabo. OPOMBA za ME OPREMO »Uporabljajte navodila za uporabo«

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje potrebo po uporabi in pregledu navodil 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 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje 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 nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje 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 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje 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 5.4.5 (Referenčna priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kaučuka	Indicira medicinski pripomoček, ki ni narejen iz lateksa iz naravnega kaučuka.
	ISO 15223-1, Klavzula 5.2.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Nesterilno	Indicira medicinski pripomoček, ki ni bil izpostavljen postopku sterilizacije.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (DEEO)	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavržiti skupaj z nevarnimi odpadki, temveč jih je treba zbirati ločeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Švitski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO)	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	UK MDR 2002	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih (SI 2002 št. 618, s spremembami)	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.
	ASTM F2503	Ni varno za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju	Ni varno za uporabo v MR-okolju	Pomeni, da izdelka ni varno uporabljati v MR-okolju.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki morajo biti priložene.	Država izvora	Označuje državo izvora.

中文

说明:

原装 Grass 金盘 (杯) 可重复使用电极用于通常在患者胸部、四肢、头部和面部记录的表面监测 EEG、肌电和生理数据信号。杯电极也用在心电图记录法、诱发电位和多种睡眠图中。Genuine Grass (R) 金盘电极不可用于磁共振 (MR) 环境。

目标用途:

EEG (脑电图)、LTM (长时记忆)、EP (诱发电位)、EMG (肌电图)、ECG (心电图)、EOG (眼电图) 和其他生物电信号的表面记录。

目标用户和目标患者群:

可重复使用的 Grass 电极只能由专业人员使用, 且应当依照已认可的行业标准来使用。

临床效益:

有助于获得 EEG/PSG 检查的记录, 以检测表明各种大脑或睡眠障碍的任何异常情况。

禁忌症和副作用:

使用原装 Grass 金盘电极进行的手术没有已知的禁忌症或副作用。

操作说明:

- 使用棉签将少量皮肤准备凝胶 (如 NuPrep®) 涂抹到电极应用部位并轻轻按摩。
- 用导电膏或凝胶 (如 Ten20®) 填充电极杯。不要溢出电极杯。导电膏或凝胶过多会造成非对称信号。
- 轻轻施压将电极杯固定到患者身上。
- 使用小的预切割纱布块或纸带帮助将杯电极固定到应用部位。
- 检查是否能传输清晰、强烈的信号。

清洁说明:

清洁:

将电极浸入温暖的肥皂自来水 (15-25° C) 中, 使用柔和的清洁剂至少清洁 1 分钟。不要将防触接头浸入清洁溶液中。浸入整个装置可能缩短接头使用寿命, 因此应避免这样做。使用软刷轻轻擦拭电极, 去除可见的物质。用清洁的无绒布擦干或风干。注意, 24k 金极度柔软, 很容易刮伤。

灭菌:

注意: 灭菌是用户的责任。以下方法仅供参考, 并且 Natus 不保证会有效灭菌。

蒸汽灭菌:

蒸汽灭菌设置点:

灭菌器类型: 预真空

预处理脉冲: 4

温度: 132° C

完全周期时间: 4 分钟

干燥时间: 30 分钟

配置: 装袋

灭菌器类型: 预真空

预处理脉冲: 4

温度: 134° C

完整周期时间: 3 分钟

干燥时间: 30 分钟

配置: 装袋

环氧乙烷 (EO) 灭菌:

30 分钟使用标准设置的条件。暴露参数:

温度: 55° C

相对湿度: 50%

EO 浓度: 725 mg/L

气体暴露时间 (完整周期): 1 小时

气体类型: 100% EO

灭菌后通风时间: 12 小时

STERRAD® 灭菌使用带 APTIMAX® 托盘的 100S 和 100NX 系统:

100S STERRAD 系统:

将电极放在 APTIMAX 托盘中并采用以下参数在 STERRAD 100S 灭菌半周期中处理:

等离子体预处理:	10 分钟
注射:	6 分钟
扩散:	2 分钟
等离子体处理后:	2 分钟
注射体积:	1440 µL 的 59% H2O2

100NX STERRAD 系统:

将电极放在 APTIMAX 托盘中并采用以下参数在 STERRAD 100NX 灭菌半周期中处理:

传输:	8 分钟
扩散:	0.5 分钟
等离子体:	7.5 分钟
注射体积:	4900 µL 的 53% H2O2

运行数据	
保质期	1 年
清洁使用期	≤ 1040 次清洁
灭菌使用期	≤ 200 次灭菌循环
接头重复使用次数	200 次接合 / 断开接合循环

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。
在另一位患者身上重复使用设备会导致交叉感染或性能下降。
• 请勿重复使用未灭菌的设备。
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。
长时间放置电极可能会导致皮肤发红。
• 请勿长时间使用电极。
对设备的修改会影响功能和性能。
• 未经制造商授权，不得改动物本设备。

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

合规标准：

- ISO 10993: 2018 医疗设备的生物学评估 — 第 1 部分：风险管理流程中的评估和测试

- ETS 300 019-2-1 环境工程 (EE)；储存的环境条件和环境测试
- ASTM D4169-16 运输容器和振动系统性能测试的标准实施规程
- EN 60601-1:2006/A1:2013 和 IEC 60601-1:2005/A1:2012 第 3.1 版 第 8.5.2.3

处理说明：

Natus 致力于符合《2014 年欧盟 WEEE（废弃电气电子设备）法规》的要求。这些法规规定，电气和电子废物必须分开收集，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，Natus 可以将收回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，请访问以下网址联系我们：natus.com

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，以减少与废弃电子电气设备的处置有关的不利环境影响，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。



免责声明：

Natus Manufacturing Limited 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向 Natus Manufacturing Limited 以及用户和 / 或患者所在成员国的主管部门报告。

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
	ISO 15223-1 符号 5.7.7	医疗设备 — 一用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	表示医疗设备	本产品为医疗设备。

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
Rx only	21 CFR 部分 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人员销售或仅凭医嘱销售。
	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符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	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 5.1.5	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 5.1.3	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。	制造日期	表示医疗设备的生产日期。
	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符号。	请参阅使用说明书	表示用户需要查阅使用说明。
	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 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总体要求。	按照使用说明操作	请参阅说明手册 / 小册子。 关于 ME 设备的注意事项 “按照使用说明操作”
	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 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。
	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 5.4.5 (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符号。	不是采用天然胶乳制成	表示医疗设备不是采用天然胶乳制成的。
	ISO 15223-1, 条款 5.2.7	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。	未灭菌	表示医疗设备尚未经过灭菌处理。

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
	2012/19/EU	废弃的电气与电子设备 (WEEE)	使用寿命结束后的处理说明	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。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	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。
	UK MDR 2002	UKCA 医疗器械法规 (SI 2002 No 618, 修订版)	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。
	ASTM F2503	磁共振 (MR) 不安全	MR 不安全	表示产品不可用于 MR 环境。
	ISO 15223-1 符号 5.1.11	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。	原产地	表示原产国