

Instructions for Use:

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

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

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

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



Associated product part numbers:
019-401500 – Reusable Handheld Stimulating Electrode
019-406700 – Disposable Felt Tip

032029 Rev F 10/2022

Português do Brasil

Descrição:
Os eletrodos de estimulação portáteis reutilizáveis com pontas de feltro descartáveis são usados para avaliar as propriedades de propagação de nervos normais e doentes. Espera-se que os eletrodos mantenham uma conexão contínua para monitoramento de sinais de dados eletrofisiológicos e fisiológicos.

Uso pretendido:
O eletrodo de estimulação com almofada de feltro portátil reutilizável é usado para estimular os gânglios motores e/ou sensoriais. Uma cinta de fixação é usada para fixar e estabilizar esse eletrodo durante o uso. O produto tem a finalidade de ser usado por profissionais clínicos qualificados.

Grupo de usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes:
O produto destina-se a ser utilizado apenas sob a direção de profissionais médicos com formação na aquisição de sinais eletrofisiológicos.

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

Contraindicações e efeitos secundários:
Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para os procedimentos realizados com o eletrodo de estimulação com almofada de feltro portátil descartável da Natus. Consulte as advertências ou precauções abaixo.

Instruções de operação:
• Prepare a pele antes da aplicação, certificando-se de que o local esteja limpo e seco.
• Prepare a pele com álcool ou um agente abrasivo.
• Certifique-se de embeter as pontas de feltro em soro fisiológico antes de usar.
• Coloque uma quantidade pequena de gel condutor na ponta de cada eletrodo com almofada de feltro, caso desejado.
• Aplique o eletrodo de estimulação sobre a pele do paciente, certificando-se de aplicar pressão uniforme sobre o eletrodo.
• Uma cinta pode ser usada para manter o eletrodo no lugar.
• Conecte o eletrodo a um amplificador usando o conector apropriado.
• Verifique se estão sendo transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

Instruções de limpeza:
• Remova e descarte as pontas de feltro descartáveis após cada uso.
• Limpe com um toalha comercial, como CaviWipe™ ou Sani-Cloth™, para remover quaisquer sujidade visível.
• Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Como entender as declarações de cuidados:

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

Advertências e precauções:

CUIDADO
O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar a perda de função ou ao atraso no diagnóstico.
• Inspeção do dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.

CUIDADO
O uso inadequado do eletrodo pode levar à perda de dados.
• O usuário deve verificar a qualidade do sinal antes e depois da conexão dos eletrodos de EMG.
As pontas de feltro reutilizadas em outro paciente levam a infecção cruzada ou a perda de desempenho.
• Não reutilize.
Força excessiva aplicada ao eletrodo pode causar vermelhidão ou lesões na pele.
• Evite excessos de força sobre o eletrodo ao aplicar e durante o uso.
O uso prolongado do eletrodo pode causar lesões ou vermelhidão na pele do paciente.
• Verifique periodicamente vermelhidão na pele do paciente devido ao eletrodo e interrompa o uso do eletrodo ou passe o eletrodo para um novo local.
Modificações no dispositivo podem afetar o funcionamento e o desempenho.
• Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações ambientais:
Condições de operação:
• Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +30 °C (+86 °F)
• Umidade relativa: 20% a 80%
• Pressão: 70 kPa a 105 kPa
Condições de armazenamento:
• Temperatura: 0 °C (+32 °F) a +30 °C (+86 °F)
• Umidade relativa: 20% a 80%
• Pressão: 50 kPa a 105 kPa

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

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

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



Isenção de responsabilidade:

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente se esteja estabelecido. Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Glossário de símbolos

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
			Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	21 CFR Parte 801.106(b)(1)	Dispositivos - dispositivos de prescrição	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Código de lote ou de batelada	Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/vídeo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME "Siga as instruções de uso".
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 11	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização de uma única utilização por um único paciente durante um único procedimento.
	2012/18/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente
	Decreto Sulco sobre Dispositivos Médicos (MedCD)	Decreto Sulco sobre Dispositivos Médicos (MedCD)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça
	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (R 2002/14) (616, conforme emenda) (UK MDR 2002)	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Marca UKCA	Em conformidade com a diretiva estabelecida no Reino Unido
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N° 2	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Atenção	Indica perigo de lesão pessoal potencial para o paciente ou operador
	Diretiva 93/42/EEC	Diretiva de dispositivos médicos	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia. (O número do órgão notificado aparece abaixo do símbolo)
Números da peça de produto		Descrição do produto		
019-401500		1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1 embalagem		
019-406700		Compatível com o eletrodo 019-401500, 10 embalagens		

Português

Descrição: Eletrodos estimuladores portáteis reutilizáveis com extremidades de feltro descartáveis são usados para avaliar as propriedades de propagação de nervos normais e doentes. Espera-se que os eletrodos mantenham uma conexão contínua para monitorizar sinais de dados eletromiográficos e fisiológicos.

Uso pretendido: Os eletrodos estimulador de feltro portáteis reutilizáveis são usados para estimular ou registrar nervos motores e/ou sensoriais. Uma cinta de fixação é usada para fixar e estabilizar o eletrodo durante o uso. O produto deve ser usado por profissionais clínicos treinados.

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

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

34

Contraindicações e efeitos colaterais: Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com o Eletrodo de estimulação portátil reutilizável para feltro. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:

- Prepare a pele antes da aplicação, certificando-se de que o local está limpo e seco.
- Prepare a pele com álcool ou um agente abrasivo.
- Mergulhe as pontas de feltro em solução salina antes de usar. Coloque uma pequena quantidade de gel condutor na ponta de cada eletrodo de feltro do eletrodo, se desejado.
- Aplique o eletrodo estimulante na pele do paciente, certificando-se de exercer pressão uniforme sobre o eletrodo.
- Pode ser usada uma cinta para manter o eletrodo no lugar.
- Conecte o eletrodo a um amplificador usando o conector apropriado.
- Verifique se estão a ser transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

NOTA: NÃO REUTILIZE O PRODUTO PARA OUTROS PACIENTES.

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	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 de lote do fabricante para que o número de carregamento ou lote possa ser identificado.
	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 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
	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	Consulte o manual de instruções/Folheto
	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 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 5.4.3 (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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a um uso de uma única utilização por um único paciente durante um único procedimento.
	2012/18/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.
	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedCD)	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedCD)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça

Instruções de limpeza:

- Remova e descarte as extremidades de feltro descartáveis após cada uso.
- Limpe com um pano comercial, como CavWipes™ ou Sani-Cloth® para remover alguma sujidade visível.
- Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Noções básicas sobre declarações de cuidados:

CUIDADO

Referir-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e Precauções:

CUIDADO

O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou erro no diagnóstico.

- Inspeção do dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.

O uso inadequado do eletrodo pode levar à perda de dados.

- Os utilizadores devem verificar a qualidade do sinal antes e depois de conexão dos eletrodos EMG.

As extremidades de feltro reutilizadas em outro paciente causam infeção cruzada ou perda de desempenho.

- Não reutilizar.

A força excessiva aplicada ao eletrodo pode causar danos à pele ou vermelhidão.

- Evite força excessiva no eletrodo ao aplicar e durante a utilização.

O uso prolongado do eletrodo pode causar vermelhidão ou danos à pele do paciente.

- Verifique periodicamente a vermelhidão da pele do paciente devido ao eletrodo e pare de usar o eletrodo ou coloque-o num novo local.

As modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

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

Condições de armazenamento:

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

Instruções de eliminação:

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 reparar a cadeia de devolução e reciclagem ao utilizar final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato 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 corretamente. 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 eletrônicos.

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



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

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
				Uma indicação de dispositivo médico
	21 CFR Parte 807.109(b)(1)	Dispositivos de rotulagem e receita	Apenas prescrição	Este produto é 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.

35

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — 31 como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002 n° 4914 — (MDA do Reino Unido de 2002)	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA).	Marca UKCA	Conformidade técnica avaliada no Reino Unido.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N° 2	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Aviso	Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador
	Diretiva 93/42/CEE	Diretiva relativa aos dispositivos médicos	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia. (O número de organismo notificado aparece sob o símbolo)
Números de peça do produto		Descrição do produto		
019-401500		1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 1/pkg		
019-406700		Compatível com eletrodo 019-401500, 10/pkg		

Română

Descriere: Electrozi stimulatori reutilizabili cu vîrfuri din material textil de unică folosință, care pot fi ținuti în mîni, sunt utilizați pentru a evalua proprietățile de propagare ale nervilor normali și bolnavi. Este de așteptat ca electrozii să mențină o conexiune continuă pentru monitorizarea semnalelor datorită electro-miogenității și fiziologice.

Utilizare precontată: Electrozi stimulatori reutilizabili cu disc din material textil, care poate fi ținut în mîni este utilizat pentru stimularea sau înregistrarea nervilor motori și/sau senzoriali. O curent de fixare este utilizat pentru a fixa și stabilizează acest electroz în timpul utilizării. Produsul este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul clinic.

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

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

Contraindicații și efecte adverse: Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile electrice cu electrozi stimulatori reutilizabili cu disc din material textil, care poate fi ținut în mîni. Consultați secțiunea de Avertisment sau Precauții de mai jos.

Instrucțiuni de operare:

- Pregătiți pielea înainte de aplicare, asigurându-vă că aceasta este curată și uscată.
- Pregătiți pielea cu alcool sau cu un agent abraziv.
- Asigurați-vă că înmuiați vîrfurile din material textil în soluție salină înainte de utilizare. Puneți o cantitate mică de gel conductor pe vîrfurile electrodului cu disc din material textil, dacă doriți.
- Aplicați electrozii stimulator pe pielea pacientului, asigurându-vă că utilizați o presiune uniformă deosebiți electrozii.
- O curent poate fi utilizată pentru a menține electrozii în poziție.
- Conectați electrozii la un amplificator utilizând conectorul corespunzător.
- Verificați ce semnale clare, puternice, să fie transmise în urma conexiunii.

Instrucțiuni de curățare:

- Îndepărtați și aruncați vîrfurile din material textil de unică folosință după fiecare utilizare.
- Curățați cu servetel din comerț, precum CavWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scădea murdăria vizibilă.
- Stergeți articolul cu ajutorul unui șervețel fără șamș și uscați la aer.

Întrebarea declarațiilor de atenționare:

ATENȚIE

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămări minore sau moderate sau daune materiale.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

Avertisment și precauții:

ATENȚIE

Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau a diagnosticării întreruptă.

- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu-l utilizați dacă este deteriorat.

Utilizarea necorespunzătoare a electrozului poate duce la pierderea datelor.

- Utilizatorii trebuie să verifice calitatea semnelor înainte și după conectarea electrozilor EMG.

Vîrfurile din material textil reutilizate pe un alt pacient duc la infecții încrucișate sau la pierderea performanței.

- Nu reutilizați.

Forța excesivă aplicată asupra electrozului poate cauza leziuni ale pielii sau roșeață.

- Evitați forța excesivă asupra electrozului la aplicare și în timpul utilizării.

Utilizarea prelungită a electrozului poate cauza roșeață sau leziuni ale pielii pacientului.

- Verificați în mod periodic ca pacientul să nu prezinte roșeață a pielii din cauza electrozului și fie înlocuiți electrozii, fie mutați electrozii într-o nouă locație.

37