



Reusable Handheld Felt Pad Stimulating Electrode

Instructions for Use:



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



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



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



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



Rx only



Felt Tips

Associated product part numbers:

019-401500 – Reusable Handheld Stimulating Electrode

019-406700 – Disposable Felt Tip

032029 Rev G 05/2025

English

Description:

Reusable Handheld Stimulating Electrodes with Disposable Felt Tips are used to assess the propagation properties of normal and diseased nerves. Electrodes are expected to maintain a continuous connection for monitoring electromyogenic and physiologic data signals.

Intended Use:

The Reusable Handheld Felt Pad Stimulating Electrode is used for stimulating or recording motor and/or sensory nerves. A fixation strap is used to secure and stabilize this electrode during use. The product is intended to be used by trained clinical professionals.

Intended User and Target Patient Group:

The product is for use only under the direction of trained medical professionals in acquiring electrophysiologic signals.

Clinical Benefits:

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

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with the Natus Reusable Handheld Felt Pad Stimulating Electrode. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:

- Prepare the skin prior to application making sure that the site is clean and dry.
- Prepare the skin with alcohol or an abrasive agent.
- Make sure to soak the felt tips in saline before use. Place a small amount of conductive gel at the tip of each felt pad electrode if desired.
- Apply the stimulating electrode to the patient's skin, making sure to place even pressure across the electrode.
- A strap can be used to hold the electrode in place.
- Connect the electrode to an amplifier using the appropriate connector.
- Check that clear, strong signals are being transmitted following connection.

Cleaning Instructions:

- Remove and discard the disposable felt tips after each use.
- Clean with a commercial wipe such as CaviWipes™ or Sani-Cloth® to remove visible soil.
- Wipe the article using a lint-free cloth and air dry.

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.

Improper usage of Electrode can lead to Data loss.

- Users should check signal quality before and after connection of EMG electrodes.



CAUTION

The felt tips reused on another patient leads to cross infection or loss of performance.

- Do not reuse.

Excessive force applied to electrode may cause skin damage or redness.

- Avoid excessive force on the electrode when applying and during use.

Prolonged electrode use can cause patient skin redness or damage.

- Periodically check for patient skin redness due to electrode, and either stop using the electrode or move the electrode to a new location.

Modifications to the device can affect function and performance.

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

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

Storage Conditions:

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

Disposal Instructions:

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

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

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

Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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.
 	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	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 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 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.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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 Symbol 5.4.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	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.
	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 2022 No 618, as amended)	UKCA Mark	In compliance with the United Kingdom technical conformity.
	IEC 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance.	Warning	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	Directive 93/42/EEC	Medical Device Directive	CE Marking	Signifies European technical conformity. (Notified body number appears under symbol.)
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the importing entity, adjacent to the symbol.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the distributing entity, adjacent to the symbol.
	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.

Product Part Numbers	Product Description
019-401500	1.0m (39"), (1.5mm DIN), 1/pkg
019-406700	Compatible with 019-401500 electrode, 10/pkg

Français

Description :

Les électrodes de stimulation portatives à embouts de feutre à usages multiples s'utilisent pour évaluer les propriétés de propagation des nerfs sains ou malades. Les électrodes sont conçues pour assurer une connexion continue pour surveiller les signaux électromyographiques et physiologiques.

Utilisation prévue :

L'électrode de stimulation portative à feutres de feutre s'utilise pour la stimulation ou l'enregistrement des nerfs moteurs et/ou sensoriels. Une sangle de fixation sert à attacher et à stabiliser l'électrode pendant qu'on l'utilise. L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de santé dûment formés.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

L'usage de ce produit est restreint exclusivement aux professionnels médicaux pour acquérir des signaux électrophysiologiques.

Avantages cliniques :

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

Contre-indications et effets secondaires :

Il n'existe aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connu associé aux procédures réalisées avec des électrodes de stimulation portatives à feutres de feutre à usages multiples de Natus. Consultez les avertissements et les précautions présentés ci-dessous.

Mode d'emploi :

- Nettoyez et séchez la peau avant d'appliquer l'électrode.
- Préparez la peau à l'aide d'alcool ou d'un agent abrasif.
- Imbibez bien les embouts de feutre de solution saline avant d'utiliser les électrodes. Placez une petite quantité de gel conducteur au bout de chacun des feutres des électrodes si vous le souhaitez.
- Collez l'électrode de stimulation sur le patient, en vous assurant que la pression d'adhésion soit uniforme sur l'ensemble de sa surface.
- Vous pouvez utiliser une bande pour tenir l'électrode en place.
- Connectez l'électrode à un amplificateur à l'aide du connecteur ad-hoc.
- Vérifiez que les signaux qui apparaissent sur l'appareil suite à la connexion sont puissants et clairs.

Consignes de nettoyage :

- Retirez et jetez les embouts de feutre jetables après chaque utilisation.
- Pour éliminer les saillies visibles des électrodes, utilisez une lingette commerciale comme CavWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez-les ensuite avec un chiffon non pelucheux et laissez-les sécher à l'air.

Bien comprendre les mises en garde :



MISE EN GARDE

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

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

Avertissements et précautions :



MISE EN GARDE

Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.

- Inspectez les électrodes avant chaque utilisation et ne les utilisez pas si elles sont endommagées.



MISE EN GARDE

L'usage incorrect d'une électrode peut entraîner une perte de données.

- L'utilisateur devra vérifier la qualité du signal avant et après le branchement d'électrodes-barre.

Les embouts de feutre réutilisés d'un patient à l'autre peuvent entraîner des infections croisées ou une perte de performance.

- Ne pas les réutiliser.

Soumettre une électrode à une force excessive risque de causer des lésions ou des rougeurs cutanées.

- Évitez d'appliquer une force excessive sur l'électrode lorsque vous l'utilisez.

L'utilisation prolongée d'une électrode peut entraîner des lésions ou des rougeurs sur la peau du patient.

- Vérifiez périodiquement que la peau du patient ne rougit pas à cause de l'électrode. En cas de rougeur, arrêtez d'utiliser l'électrode ou déplacez-la.

Toute modification apportée à ce dispositif est susceptible d'en modifier le fonctionnement et la performance.

- Ne pas modifier cet équipement sans avoir obtenu l'autorisation du fabricant.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

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

Conditions de stockage :

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

Instructions relatives à l'élimination :

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

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

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

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	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 Part 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 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	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 dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	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.
	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	

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 l'appareil 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 l'appareil 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 l'appareil 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 Symbole 5.4.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique sur un patient unique durant une seule procédure.
	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.
	CEI 60601-1 Tableau D.2 n° 2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Avertissement	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	Directive 93/42/CEE	Directive sur les dispositifs médicaux	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne. (Le numéro de l'organisme notifié apparaît sous le symbole.)
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice, à côté du symbole.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.9	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans le pays. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité distributrice, à côté du symbole.
	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.

Numéro de référence des produits	Description du produit
019-401500	Câble de 1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm), 1/paquet
019-406700	Câble compatible avec l'électrode 019-401500, 10/paquet

Italiano

Descrizione:

Gli elettrodi di stimolazione con punte in feltro portatili riutilizzabili monouso vengono impiegati per valutare le proprietà di propagazione di nervi sani e malati. La funzione degli elettrodi è quella di mantenere una connessione continua per il monitoraggio dei segnali dei dati elettromiogenici e fisiologici.

Uso previsto:

L'elettrodo di stimolazione a feltrini portatili riutilizzabile viene utilizzato per stimolare o registrare i nervi motori e/o sensori. Per fissare e stabilizzare l'elettrodo durante l'uso si utilizza una fascetta di fissaggio. Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti clinici qualificati.

Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo sotto la supervisione di professionisti medici addestrati nell'acquisizione di segnali elettrofisiologici.

Vantaggi clinici:

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

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non sono note controindicazioni o effetti collaterali per le procedure eseguite con il prodotto di stimolazione a feltrini portatili e riutilizzabile Natus. Consultare le Avvertenze e le Precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:

- Prima dell'applicazione, assicurarsi che la cute sia pulita e asciutta.
- Preparare la cute con alcool o un agente abrasivo.
- Prima dell'uso, assicurarsi di immergere le punte di feltro nella soluzione fisiologica. Se lo si desidera, applicare una piccola quantità di gel conduttivo sulla punta di ciascun elettrodo a feltrini.
- Applicare l'elettrodo di stimolazione sulla cute del paziente assicurandosi di esercitare una pressione uniforme su tutto l'elettrodo.
- Per mantenere l'elettrodo in posizione è possibile utilizzare una fascetta.
- Collegare l'elettrodo a un amplificatore tramite l'apposito connettore.
- Dopo il collegamento, verificare che vengano trasmessi segnali forti e chiari.

Istruzioni per la pulizia:

- Dopo ogni utilizzo, rimuovere e smaltire le punte di feltro monouso.
- Pulire con un panno disponibile in commercio, come CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco evidente.
- Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.

Significato dei messaggi di attenzione:



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



ATTENZIONE

La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

L'utilizzo improprio dell'elettrodo può causare la perdita dei dati.

- Gli utenti devono verificare la qualità dei segnali prima e dopo il collegamento degli elettrodi EMG.



ATTENZIONE

Il rifiuto delle punte di feltro su un altro paziente comporta infezioni crociate o perdita di prestazioni.

- Non riutilizzare

L'applicazione di una forza eccessiva sull'elettrodo può causare rossore o danni cutanei.

- Evitare di esercitare una forza eccessiva sull'elettrodo durante l'applicazione e l'uso.

L'utilizzo prolungato dell'elettrodo può causare rossore o danni alla cute del paziente.

- Verificare periodicamente lo stato di arrossamento della cute del paziente ed, eventualmente, interrompere l'uso dell'elettrodo o spostarlo in un'altra posizione.

Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

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

Istruzioni per lo smaltimento:

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

a Natus Medical Incorporated e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato

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.
 	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	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 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 5.4.3	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	

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 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 Simbolo 5.4.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato a un solo uso o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	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.
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Avvertenza	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	Direttiva 93/42/CEE	Direttiva sui dispositivi medici	Marchi CE	Indica la conformità tecnica europea. (Il numero dell'organismo notificato appare sotto il simbolo.)
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Importatore	Indica l'importatore del dispositivo medico nel Paese. Accanto al simbolo deve essere riportato il nome e l'indirizzo dell'importatore.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.9	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Distributore	Indica il distributore del dispositivo medico nel Paese. Accanto al simbolo devono essere riportati il nome e l'indirizzo del distributore.
	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.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
019-401500	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1/conf.
019-406700	Compatibile con elettrodi 019-401500, 10/conf.

Deutsch

Beschreibung:

Wiederverwendbare Hand-Stimulationselektroden mit einmal verwendbarem Filzpilster werden zur Bestimmung der Signalausbreitungseigenschaften von normalen und erkrankten Nerven verwendet. Die Elektroden dienen der Aufrechterhaltung einer kontinuierlichen Verbindung bei der Überwachung von elektromyogenen und physiologischen Datensignalen.

Verwendungszweck:

Die wiederverwendbare Hand-Stimulationselektrode dient zur Stimulation oder Aufzeichnung der motorischen und/oder sensorischen Nervenleitung. Zum Fixieren und Stabilisieren dieser Elektrode während des Gebrauchs wird ein Befestigungsband verwendet. Das Produkt ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Produkt darf ausschließlich unter Anleitung durch geschultes medizinisches Personal zur Erfassung elektrophysiologischer Signale eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen:

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

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit der wiederverwendbaren Hand-Stimulationselektrode mit Filzpilstern von Natus durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bedienungsanleitung:

- Die Haut vor dem Anbringen der Elektrode vorbereiten, sodass die Stelle sauber und trocken ist.
- Die Haut mit Alkohol oder einem abrasiven Mittel vorbereiten.
- Die Filzpilster vor dem Gebrauch in Kochsalzlösung tränken. Sofern gewünscht kann eine kleine Menge leitfähiges Gel auf die Spitze jeder Stimulationselektrode mit Filzpilster aufgetragen werden.
- Zum Anbringen der Stimulationselektrode auf der Haut des Patienten gleichmäßigen Druck auf die gesamte Elektrode ausüben.
- Zum Fixieren der Elektrode kann ein Befestigungsband verwendet werden.
- Die Elektrode mit dem entsprechenden Steckverbinder an einen Verstärker anschließen.
- Sicherstellen, dass nach Herstellung der Verbindung klare, starke Signale übertragen werden.

Reinigungsanweisungen:

- Die zur einmaligen Verwendung bestimmten Filzpilster nach jedem Gebrauch entfernen und entsorgen.
- Mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth® reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.

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.

Die unsachgemäße Verwendung der Elektrode kann zu Datenverlust führen.

- Anwender müssen vor und nach dem Anschluss von EMG-Elektroden die Signalqualität prüfen.

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

- Nicht wiederverwenden.

Eine übermäßige Kraftanwendung auf die Elektrode kann zu Hautverletzungen oder -rötung führen.

- Beim Anbringen und während der Verwendung der Elektrode übermäßige Kraftanwendung vermeiden.

Ein längerer Gebrauch der Elektrode kann zur Rötung oder Verletzung der Haut des Patienten führen.

- Die Haut des Patienten regelmäßig auf durch die Elektrode verursachte Rötung prüfen und nach Bedarf den Gebrauch der Elektrode entweder abbrechen oder die Elektrode an einer anderen Stelle anbringen.

Änderungen an der Vorrichtung können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

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

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

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

Lagerbedingungen:

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

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE) der Europäischen Union. Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten 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 Medical Incorporated ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

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

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

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	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 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	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.
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel 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 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 Symbol 5.4.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht erneut verwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten und in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.
	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.
	UK MDR 2002	UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung)	UKCA-Kennzeichen	Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs.
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Warnung	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	Richtlinie 93/42/EWG	Richtlinie für Medizinprodukte	CE-Kennzeichnung	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an. (Die benannte Stelle erscheint unter dem Symbol.)
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Importeur	Gibt das Unternehmen an, das das Medizingerät in das jeweilige Land importiert. Neben diesem Symbol muss der Name und die Adresse des Importeurs angegeben werden.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vertriebspartner	Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt im jeweiligen Land vertreibt. Neben diesem Symbol muss der Name und die Adresse des Vertriebspartners angegeben werden.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Ursprungsland	Gibt das Ursprungsland an.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
019-401500	1,0 m (39") (1,5 mm DIN), 1/Pkg
019-406700	Kompatibel mit 019-401500 Elektrode, 10/Pkg

Español

Descripción:

Los electrodos de estimulación de mano reutilizables con puntas de fieltro desechables se usan para evaluar las propiedades de propagación de los nervios normales y enfermos. Los electrodos deben mantener una conexión continua para monitorizar las señales de datos electromiográficos y fisiológicos.

Uso previsto:

El electrodo de estimulación con almohadilla de fieltro de mano reutilizable se utiliza para estimular o registrar la actividad de los nervios motores y/o sensoriales. Para sujetar y estabilizar el electrodo de estimulación bipolar durante su uso se utiliza una correa de fijación. El producto debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

Este producto únicamente debe utilizarse bajo la dirección de profesionales médicos debidamente formados en la adquisición de señales electrofisiológicas.

Beneficios clínicos:

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

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para el procedimiento realizado con el electrodo de estimulación con almohadilla de fieltro de mano reutilizable de Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

Instrucciones de funcionamiento:

- Prepare la piel antes de su aplicación y asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
- Prepare la piel con alcohol o un agente abrasivo.
- Asegúrese de empujar las puntas de fieltro en solución salina antes de usar el producto. Aplique una pequeña cantidad de gel conductor en la punta de cada electrodo con almohadilla de fieltro si lo desea.
- Pegue el electrodo de estimulación en la piel del paciente y asegúrese de ejercer una presión equilibrada sobre el electrodo.
- Para mantener el electrodo en su sitio se puede utilizar una cinta.
- Conecte el electrodo a un amplificador con el conector apropiado.
- Compruebe que se están transmitiendo señales intensas y claras tras la conexión.

Instrucciones de limpieza:

- Quite y deseché las puntas de fieltro desechables después de cada uso.
- Limpie con una toallita del tipo CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar la suciedad visible.
- Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.

Explicación de las declaraciones de precaución:

PRECAUCIÓN

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

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones

PRECAUCIÓN

Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

Un uso no adecuado del electrodo puede producir la pérdida de datos.

- Los usuarios deben comprobar la calidad de la señal antes y después de conectar los electrodos de EMG.

PRECAUCIÓN

La reutilización de las puntas de fieltro en otro paciente puede ocasionar infección cruzada o la pérdida de rendimiento.

- No reutilizar.

Si se aplica una fuerza excesiva al electrodo, la piel puede sufrir daños o enrojecimiento.

- No aplique una fuerza excesiva sobre el electrodo cuando lo fije y durante su uso.

El uso prolongado del electrodo en el paciente puede causar daños en la piel o enrojecimiento.

- Revise periódicamente si existe enrojecimiento en la piel del paciente debido al uso del electrodo e interrumpa su uso o cambie su lugar de fijación si es necesario.

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

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

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación

con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

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

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	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 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	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 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".
	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	

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.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 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 fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No reutilizar	Indica un dispositivo médico que solo debe utilizarse una vez, o que solo debe usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	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 (MedDO)	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.
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Advertencia	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	Directiva 93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios	Marcado CE	Significa conformidad técnica europea. (El número del organismo notificado aparece debajo del símbolo).
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado en particular. Este símbolo deberá ir acompañado del nombre y la dirección de la entidad de importación, al lado del símbolo.

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 5.1.9	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario al mercado en particular. Este símbolo deberá ir acompañado del nombre y la dirección de la entidad distribuidora, al lado del símbolo.
	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.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
019-401500	1,0 m (39"), (DIN de 1,5 mm), 1 por paquete
019-406700	Compatible con electrodo 019-401500, 10 por paquete

Nederlands

Beschrijving:

Herbruikbare handheld stimulatie-elektroden met wegwerpbare viltpunten worden gebruikt om de propagatie van normale en ziele zenuwen te bepalen. De elektroden moeten permanent verbonden zijn om elektromyogenische en fysiologische datatignalen te kunnen ontvangen.

Beoogd gebruik:

De Herbruikbare handheld stimulatie-elektrode met viltkussentjes wordt gebruikt voor het stimuleren of registreren van motorische en/of sensorische zenuwen. De fixatievorm wordt gebruikt om de elektrode tijdens het gebruik te stabiliseren. Het product is bedoeld voor gebruik door medische professionals.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

Het product mag alleen worden gebruikt onder leiding van opgeleid medisch personeel voor het verwerven van elektrofyysiologische signalen.

Klinische voordelen:

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

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met de herbruikbare handheld stimulatie-elektrode met viltkussentjes van Natus worden uitgevoerd. Zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de stimulatieplaats voor zodat deze schoon is en droog.
- Bereid de huid voor met alcohol of een schuursmiddel.
- Laat de viltpunten voor gebruik in een zoutoplossing weken. Breng eventueel een kleine hoeveelheid geleidend gel aan op het uiteinde van de elektroden.
- Breng de stimulatie-elektrode aan op de huid van de patiënt met een gelijkmatige druk over de gehele elektrode.
- De elektrode kan met een riem op zijn plaats worden gehouden.
- Sluit de elektrode met een passende connector aan op een versterker.
- Controleer of de signalen die na de aansluiting worden verzonden helder en sterk zijn.

Reinigingsinstructies:

- Verwijder de wegwerpbare viltpunten na elk gebruik.
- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Clot® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.

Uitleg van waarschuwingen:



VOORZICHTIG

Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



VOORZICHTIG

Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.

- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.

Onjuist gebruik van de elektrode kan leiden tot verlies van gegevens.

- Voor en na aansluiting van EMG-elektroden moet de signaalkwaliteit worden gecontroleerd.



VOORZICHTIG

Hergebruik van viltpunten op een andere patiënt kan tot kruisbesmetting of prestatieverlies leiden.

- Niet opnieuw gebruiken.

Het uitoefenen van te veel kracht op de elektroden kan leiden tot schade of roodheid.

- Vermijd overmatige kracht op de elektrode bij het aanbrengen en tijdens het gebruik.

Langdurig gebruik van elektroden kan roodheid of huidbeschadiging bij de patiënt veroorzaken.

- Controleer de patiënt regelmatig op roodheid en beëindig het gebruik van de elektrode of verplaats de elektrode naar een andere locatie.

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

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 en 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 teruggwinning.

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



Disclaimer:

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

moeten aan Natus Medical Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat

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

Overzicht van symbolen

Symbol	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 etiketteren-voorschrijven.	Aleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	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 60601-1 Tabel D.2 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-apparatuur: "Volg de gebruiksaanwijzing".
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene eisen 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	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet hergebruiken.	Geeft aan dat dit medisch apparaat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	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.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie.	Waarschuwing	Geeft aan dat er een gevaar voor letsel bij de patiënt of de gebruiker bestaat.
	Richtlijn 93/42/EEC	Richtlijn inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Conformiteit met Europese technische voorschriften. (Het nummer van de aangemelde instantie slaat onder het symbool.)
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel naar de lokale markt importeert. Dit symbool moet worden aangevuld met de naam en het adres van de importeerende entiteit, naast het symbool.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Distributeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel naar de lokale markt distribueert. Naast het symbool moet de naam en het adres van de distribuerende entiteit staan vermeld.
	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.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
019-401500	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1 per pak
019-406700	Compatibel met 019-401500 elektrode, 10 per pak

Hrvatski

Opis:

Ručne stimulativne elektrode s filcnim vrhovima za jednokratnu upotrebu koriste se za procjenu sposobnosti prijenosa normalnih i bolesnih živaca. Očekuje se da elektrode održavaju kontinuiranu vezu za nadzor korištenjivih i fizioloških signala podataka.

Namijenjena upotreba:

Ručna stimulativna elektroda od filca za višekratnu upotrebu koristi se za stimulaciju ili snimanje motornih i/ili senzornih živaca. Za pričvršćivanje i stabilizaciju ove elektrode tijekom upotrebe koristi se traka za pričvršćivanje. Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu od strane obučanih kliničkih radnika.

Namijenjeni korisnik i ciljna grupa pacijenata:

Proizvod se koristi samo pod vodstvom obučanih medicinskih radnika za dobivanje elektrofizioloških signala.

Kliničke koristi:

Omogućuje dobivanje EMG snimka za otkrivanje nepravilnosti koje ukazuju na poremećaje mišića.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke koji se provode pomoću Natus Ručne stimulativne elektrode od filca za višekratnu upotrebu. Pogledajte Upozorenja ili mjere opreza u nastavku.

Upute za uporabu:

- Prije primjene pripremite kožu pazeći da je mjesto čisto i suho.
- Pripremite kožu alkoholom ili abrazivnim sredstvom.
- Prije upotrebe obavezno namočite vrhove od filca u fiziološku otopinu. Na vrh svake elektrode od filca stavite malu količinu vodljivog gela.
- Postavite elektrodu za stimulaciju na kožu pacijenta pazeći da ravnomjerno pritisnete preko vrhova elektrode za stimulaciju.
- Za držanje elektrode na mjestu može se koristiti traka.
- Spojite elektrodu na pojačalo koristeći odgovarajuću priključak.
- Provjerite da li se nakon priključivanja prenose jasni, snažni signali.

Upute za čišćenje:

- Uklonite i odbacite jednokratne vrhove od filca nakon svake uporabe.
- Očistite komercijalnim ubrusima poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth™ kako biste uklonili vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.

Razumijevanje izjava opreza:



OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnim štetom.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i mjere opreza:



OPREZ

Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjeg dijagnoze.

- Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

Nepravilna upotreba elektrode može dovesti do gubitka podataka.

- Korisnici trebaju provjeriti kvalitetu signala prije i nakon spajanja EMG elektroda.



OPREZ

Vrhovi od filca koji se ponovno koriste kod drugog pacijenta dovode do unakrsne infekcije ili gubitka performansi.

- Nemojte ponovno koristiti.

Prekomjerna sila koja se primjenjuje na elektrodu može uzrokovati oštećenje ili crvenilo kože.

- Izbjegavajte primjenu prejerane sile na elektrodu tijekom postavljanja i tijekom upotrebe.

Duga upotreba elektrode može prouzročiti crvenilo ili oštećenje kože pacijenta.

- Periodično provjerite da li je prisutno crvenilo kože pacijenta zbog elektrode te prestanite s upotrebom elektrode ili premjestite elektrodu na novo mjesto.

Izmjene uređaja mogu utjecati na funkciju i performanse.

- Ne mijenjajte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

Specifikacije okoliša:

Radni uvjeti:

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

Skladišni uvjeti:

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

Upute za odlaganje:

Natus se zalaže za ispunjavanje uvjeta iz WEEE Pravilnika Europske Unije (Otpad električne i elektroničke opreme) iz 2014. godine. Ovi propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilnog tretmana i oporavka kako bi se osiguralo da se WEEE sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obavezom, Natus može preneti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nisu napravljeni drugi dogovori. Molimo kontaktirajte nas za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEE) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s WEEE-om ne postupa ispravno. Stoga krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja WEEE-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati WEEE zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i obnavljanje otpada električne i elektroničke opreme. Oprema označena dle prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odložen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.



Odricanje od odgovornosti:

Natus Medical Incorporated nije odgovoran za ozljede, infekcije ili druge štete nastale zbog korištenja ovog proizvoda.

SVaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Indikacija medicinskog uređaja	Ovaj je proizvod medicinski uređaj.
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje — Uređaji na recept.	Samo na recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Serijski ili Lot kod	Označuje proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Slijedite upute za upotrebu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI "Slijedite upute za uporabu".
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Pogledajte upute za upotrebu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu.
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #11	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Upute za uporabu	
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju.
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.		
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Temperaturna granica	Označava temperaturne granice (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Nije izrađeno s prirodnim lateks gumom	Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodnog lateks gume.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Nemojte ponovno koristiti	Označava medicinski proizvod koji je predviđen za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	2012/19/EU	Otpad električne i elektroničke opreme (OEEC).	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO).	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama) (UK MDR 2002)	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA.	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.	Upozorenje	Označava opasnost od potencijalnih ozljeda za pacijenta ili rukovatelja.
	Direktiva 93/42/EEZ	Direktiva o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava europsku tehničku sukladnost. (Broj prijavljenog tijela nalazi se ispod simbola.)
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Uvoznik	Označava poslovni subjekt koji uvozi medicinski proizvod u dotično područje. Ovaj simbol trebao bi biti popraćen nazivom i adresom subjekta uvoznika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.9	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Distributer	Označava subjekt koji distribuira medicinske proizvode na lokalnoj razini. Ovaj je simbol popraćen nazivom i adresom subjekta koji obavlja distribuciju.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Država podrijetla	Označava državu podrijetla.

Brojevi dijelova proizvoda	Opis proizvoda
019-401500	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1 kom/pak
019-406700	Kompatibilno s elektrodom 019-401500, 10 kom/pak

Čeština

Pops:

Znovupoužitelné ruční stimulační elektrody s jednorázovými plstěnými hroty se používají k posouzení schopnosti přenášet impulzy v normálních a nemocných nervů. Od elektrody se očekává, že budou udržovat nepřetržité spojení za účelem monitorování elektromyogenních a fyziologických datových signálů.

Zamýšlené použití:

Znovupoužitelné ruční stimulační elektrody s plstěnou podložkou se používá pro stimulaci nebo zaznamenávání aktivity motorických a/nebo senzorických nervů. K zajištění a stabilizaci této elektrody během jejího používání slouží upevňovací pásek. Tento výrobek je určen k použití vyškolenými klinickými odborníky.

Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

Tento výrobek je určen k použití pouze pod dohledem odborných lékařských pracovníků vyškolených ve snímání elektrofyziologických signálů.

Zdravotnické přínosy:

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

Kontraindikace a varování:

U postupů prováděných s pomocí znovupoužitelné ruční stimulační elektrody Natus s plstěnou podložkou nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky. Viz varování a bezpečnostní opatření uvedená níže.

Pokyny k obsluze:

- Před aplikací připravte pokožku v místě aplikace a ujistěte se, že je toto místo čisté a suché.
- Ošetřete pokožku alkoholickým nebo abrazivním prostředkem.
- Před použitím nezapomeňte plstěné hroty namočit do fyziologického roztoku.
- V případě potřeby umístěte malé množství vodivého gelu na hrot každé elektrody s plstěnou podložkou.
- Přiložte stimulační elektrodu na pokožku pacienta a zajištěte, aby byl po celé délce elektrody aplikován rovnoměrný tlak.
- K přidržení elektrody na místě lze použít upevňovací pásek.
- Připojte elektrodu k zesilovači pomocí příslušného konektoru.
- Ověřte si, že se po zapojení přenášejí jasné silné signály.

Pokyny k čištění:

- Po každém použití sejměte jednorázové plstěné hroty a zlikvidujte je.
- Viditelné nečistěti setřete pomocí běžně dostupného vlhčeného ubrousku, jako např. CavWipes™ či Sani-Cloth®.
- Ošetřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.

K těmto symbolům upozornění:



UPOZORNĚNÍ

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

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:



UPOZORNĚNÍ

Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti nebo ke zpoždění diagnózy.

- Přístroj před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.



UPOZORNĚNÍ

Nesprávné použití elektrody může mít za následek ztrátu dat.

- Uživatelé by měli zkontrolovat kvalitu signálu před a po připojení EMG elektrod.

Opětovné použití plstěných hrotů u jiného pacienta povede k přenosu infekce nebo ke snížení výkonu.

- Nepoužívejte je opakovaně.

Pokud na elektrodu působíte přílišnou silou, může dojít k poškození nebo zarudnutí kůže.

- Při aplikaci a během používání elektrody se vyvarujte používání nadměrné síly.

Dlouhodobé používání elektrody může způsobit zarudnutí nebo poškození pokožky pacienta.

- Pravidelně kontrolujte, zda nedochází k zarudnutí pokožky pacienta v důsledku použití elektrody, a pokud k němu dojde, buď přestaňte elektrodu používat, nebo ji přesuňte na jiné místo.

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 kPa až 106 kPa

Skladovací podmínky:

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

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 shromážděn 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) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko 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 vyvažovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru výrobcem/importérem nebo využívat autorizovanou přepravce odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s likvidací elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení přiléhlosti pro opětovnou použití, recyklaci a obnovu 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 oznamují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyvažovat společně s neřetědovým odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.



Zřeknutí se odpovědnosti:

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

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

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Slovník symbolů

Symbol	Odkazované normy	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 5.1.2	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Označuje příslušného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.
	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.
	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 5.4.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, 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.	Pokyny k obsluze	

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, 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 jakýchkoli důvodů 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 štítky, 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 štítky, 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 štítky, 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 štítky, 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 5.4.2	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnické vybavení, které je navrženo pro jednorázové použití či pro použití na jednom pacientovi během jediného zákroku či vyšetření.
	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 netřídněným 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 MDR 2002	Nariadení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Varování	Označuje nebezpečí poranění pacienta nebo obsluhy.
	Směrnice 93/42/EEC	Směrnice o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje evropskou technickou shodu. (Číslo oznámeného subjektu je uvedeno pod symbolem.)
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek na určité místo. Tato značka musí být doplněna jménem a adresou importujícího subjektu umístěnými v blízkosti značky.

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Distributor	Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek na určité místo. Tato značka musí být doplněna jménem a adresou distribučního subjektu umístěnými v blízkosti značky.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Země výroby	Označuje zemi výroby prostředku.

Číslo dílů výrobku	Popis výrobku
019-401500	1,0 m, (1,5 mm DIN), po 1 kuse v balení
019-406700	Kompatibilní s elektrodou 019-401500, po 10 kusech v balení

Ελληνικά

Περιγραφή:

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια Χειρός Διέγερσης με ασφαμέντα άκρα μίας χρήσης, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων μετάδοσης φυσιολογικών και νοσούντων νευρίων. Τα ηλεκτρόδια αναμένεται να διατηρήσουν μια συνεχή σύνδεση για την παρακολούθηση ηλεκτρομιογράφων και φυσιολογικών σημάτων δεδομένων.

Προοριζόμενη χρήση:

Το επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρόδιο χειρός διέγερσης με επίθεμα χρησιμοποιείται για διέγερση ή καταγραφή κινητηρίων ή/και αισθητηρίων νευρίων. Ένας ιμάντας στερέωσης χρησιμοποιείται για να στερεώσει και να σταθεροποιήσει αυτό το ηλεκτρόδιο κατά τη χρήση. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους κλινικούς επαγγελματίες.

Προοριζόμενες χρήσεις και στοχευμένη ομάδα ασθενών:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων ιατρών για την καταγραφή ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων.

Κλινικά οφέλη:

Διασφαλίζεται η λήψη καταγραφής ΗΜΓ για την ανίχνευση οποιωνδήποτε ανωμαλιών που υποδηλώνουν μινικές διαταραχές.

Ανтенδύσεις και ανενδύσιμες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδύσεις ή ανενδύσιμες ενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με το ηλεκτρόδιο διέγερσης χειρός με άκρο επίθεματός μίας χρήσης της Natus. Δείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις παρακάτω.

Οδηγίες χειρισμού:

- Προστομάστε το δέρμα πριν από την εφαρμογή και βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.
- Προστομάστε το δέρμα με αλκοόλ ή λεαντικό παράγοντα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε βυθίσει τα άκρα επιθεμάτων σε φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Τοποθετείται με μικρή ποσότητα αγωγίσιμης γέλης στο άκρο κάθε ηλεκτροδίου με επίθεμα εάν είναι επιθυμητό.
- Εφαρμόστε το ηλεκτρόδιο διέγερσης στο δέρμα του ασθενούς και φροντίστε να πιέσετε ομοιόμορφα σε ολοκλήρωση την επιφάνεια του ηλεκτροδίου.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας ιμάντας για να συγκρατεί το ηλεκτρόδιο στη θέση του.
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο σε έναν ενισχυτή χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο σύνδεσμο.
- Ελέγξτε ότι μετά τη σύνδεση μεταδίδονται καθαρά, ισχυρά σήματα.

Οδηγίες καθαρισμού:

- Αφαιρέστε και απορρίψτε τα άκρα επιθεμάτων μιας χρήσης μετά από κάθε χρήση.
- Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως CavWipes® ή Sani-Cloth® για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
- Ξυπώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.

Κατανόηση των δηλώσεων προσοχής:



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρει ότι με επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημιά εάν δεν αποφυτευθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστέρηση διέγνωσης.

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ακατάλληλη χρήση του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια δεδομένων.

- Οι χρήστες πρέπει να ελέγχουν την ποιότητα του σήματος πριν και μετά τη σύνδεση των ηλεκτροδίων ΗΜΓ.

Τα υφασμάτινα άκρα που επαναχρησιμοποιούνται σε άλλον ασθενή προκαλούν διασταυρούμενη μόλυνση ή απώλεια απόδοσης.

- Μην τα επαναχρησιμοποιείτε.

Η υπερβολική πίεση στο ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ερυθρότητα στο δέρμα.

- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση στο ηλεκτρόδιο κατά την εφαρμογή και κατά τη χρήση.

Η παρατεταμένη χρήση ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα ή βλάβη στο δέρμα του ασθενούς.

- Ελέγξτε περιοδικά για ερυθρότητα δέρματος του ασθενούς λόγω του ηλεκτροδίου και είτε σταματήστε να χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο είτε μετακινήστε το ηλεκτρόδιο από μία στα θέση.

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

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

Οδηγίες αποφυγής:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE

[Αποθήκη Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού] της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2014. Αυτοί οι κανονισμοί διέκρινουν 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 (ΕΕΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και συνιστώσες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες έχουν επίσης έναν στα διασφαλιστεί 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 δημοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών 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 επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου

32

τροχίλατου κάδου 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 Medical Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις 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 Medical Incorporated 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 επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ενδεχόμενη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
Rx only	21 CFR Part 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 επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις 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 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή. Είαι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φύλλο οδηγιών.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την υσιότητα απόδοσης.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	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 επισημάνσεις 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	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – 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 επισημάνσεις 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 επισημάνσεις 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 επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει αναίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Αναφέρεται στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις 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 Σύμβολο 5.4.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Καθορίζει μια ιατροτεχνολογική συσκευή που προορίζεται μόνο για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στη διάρκεια μιας μεμονωμένης επέμβασης.
	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 διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	ΕΛβετικό διάγραμμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	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 Ηνωμένου Βασιλείου.
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ασυδίδη απόδοση.	Προειδοποίηση	Υποδεικνύει κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή τον χειριστή.
	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη. (Ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού εμφανίζεται κάτω από το σύμβολο.)
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημόσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την onτότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν προσαρμοσμένο στην τοπική γλώσσα. Αυτό το σύμβολο πρέπει να συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της onτότητας εισαγωγής, δίπλα στο σύμβολο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.9	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημόσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Διανομέας	Υποδεικνύει την onτότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε τοπικό επίπεδο. Αυτό το σύμβολο πρέπει να συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της onτότητας διανομής, δίπλα στο σύμβολο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.11	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επιστημόσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Χώρα προέλευσης	Υποδεικνύει τη χώρα προέλευσης.

Αριθμοί εξαρτημάτων προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
019-401500	1.0 m (39"), (1.5 mm DIN), 1/πακέτο
019-406700	Συμβατό με ηλεκτρόδιο 019-401500, 10/πακέτο

Latviešu

Apraksts:

Atkārtoti izmantojamās rokas stimulēšanas elektrodus ar vienreizlietojamiem filca uzglābim izmanto, lai novērtētu normālu un sliktu nervu izplatīšanās īpašības. Elektrodu uzdevums ir uzturēt nepārtrauktu savienojumu, lai nodrošinātu elektromiogeno un fizioloģisko datu signālu monitoringu.

Paredzētais lietojums:

Atkārtoti izmantojamās ar filcu polsterētas rokas stimulēšanas elektrodus izmanto motorisko un/vai sensoro nervu stimulēšanai vai ierakstīšanai. Elektrodu nostiprināšanai lietošanas laikā izmanto fiksējošu lenci. Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai apmācīti klīniskās medicīnas speciālisti.

Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa:

Izstrādājumu paredzēts izmantot tikai apmācītu medicīnas speciālistu vadībā ar mērķi iegūt elektrofizioloģiskos signālus.

Klīniskie ieguvumi:

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

Kontrindikācijas un blaknes:

Procedūram, kas veiktas, izmantojot Natus atkārtoti izmantojamās ar filcu polsterētas stimulēšanas elektrodus, nav konstatētas kontrindikācijas vai blaknes. Skatīt tālāk brīdinājumus vai drošības profilakses norādes.

Darbināšanas instrukcijas:

- Pirms lietošanas sagatavojiet ādu, lai tā būtu tīra un sausa.
- Atbrādinājiet ādu ar spirtu vai abrazīvu līdzekli.
- Filca uzglābim pirms lietošanas noteikti samitriniet fizioloģiskajā šķīdumā. Ja vajadzīgs, uzklājiet uz katra filca polstera elektroda gala nelielu daudzumu strāvu vadosa gēla.
- Pielieciet pacienta ādai stimulēšanas elektrodu, nodrošinot, lai pa visu elektroda loku būtu tikpat vienmērīgs spiediens.
- Lai elektrodu noturētu vietā, var izmantot lenci.
- Izmantojot atbilstošu savienotāju, pievienojiet elektrodu pastiprinātājam.
- Pārbaudiet, vai pēc pievienošanas tiek pārraidīts skaids un spēcīgs signāls.

Tīrīšanas instrukcijas:

- Pēc katras lietošanas noņemiet un izmetiet vienreizlietojamās filca uzglābim.
- Redzamu piesārņojumu var notīrīt, izmantojot tīrniecību pieejamās savetēs, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot nepīkšainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.

Brīdinājumu paziņojumu izpratne:



UZMANĪBU!

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

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



UZMANĪBU!

Ierīcei nēktrīt vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnostiskēšanu.

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

Nepareiza elektroda lietošana var būt datu zaudēšanas iemesls.

- Lietojot jāpārbauda signāla kvalitāte pirms un pēc savienojuma ar EMG elektrodziem izveidošanas.



UZMANĪBU!

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

- Neizmantojiet atkārtoti.

Pieliekot elektrodu ar pārmērīgu spēku, var izraisīt ādas bojājumus vai apspārtumu.

- Pieliekot elektrodu un tā lietošanas laikā, izvairieties no darīt ar pārmērīgu spēku.

Ilgstoša elektroda lietošana var izraisīt pacientam ādas apspārtumu vai bojājumus.

- Periodiski pārbaudiet, vai pacienta āda elektroda pielikšanas vietā nav apspārtusi un pārtrauciet lietot elektrodu, vai arī pārviņojiet to uz citu vietu.

Ierīces pārveidojumi var ietekmēt tās darbību un veikspējas.

- 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

Izstrādātāja instrukcijas:

Uzņēmums "Natus" ir apņēmis ievērot Eiropas Savienības 2014. gada Eiropa noteikumus (par elektronisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvāc atsevišķi, lai nodrošinātu pieeju atkritumu pārveidošanai. Tas ļaus droši vākt atkārtoti lietot un pārstrādāt EĒA. 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 sīkaku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot vietni natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EĒ) satur potenciāli bīstamas materiālas, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar tām apietas nepareizi. Tādēļ gala lietotājiem ir sava loma EĒA drošas atbrīvošanas izstrādātājam nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotājiem nedrīkst izlietot EĒA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir pienākums izmantot municipālās, ražotāju/ importētāju vai licencētu atkritumu pārveidotāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitējumu ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotās izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītroto atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrotos atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izvest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.



Atnusa:

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

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, lūdzim uzņēmumam Natus Medical Incorporated un attiecīgās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, kompetenti institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

Simbolu glosārijs

Nosaukums	Standarta atsaucē	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	Šīs izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Marķējums-Nozīmētais ierīces.	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētām veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 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.
	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 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 5.4.3	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.	Ekspluatācijas instrukcijas	
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasiet visus lietošanas instrukcijā sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādes	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādes, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.		
	ISO 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.

Nosaukums	Standarta atsaucē	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
	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.	Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārējais aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā lateksa gumiju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nelietot atkārtoti	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai vienam pacientam vienas procedūras ietvaros.
	2012/19/ES	Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi (EEIA).	Instrukcijas par atbrīvošanos darbmūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem 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	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.
	IEC 60601-1 Tabula D.2 Nr. 2	Elektriskā medicīniskās aparātūra — 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošību un vispārīgo veikspēju.	Brīdinājums	Norāda potenciāla miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram.
	Direktīva 93/42/EEK	Direktīva par medicīniskām ierīcēm	CE zīme	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā. (Paziņotās struktūras numurs ir norādīts zem simbola.)
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Importētājs	Norāda iestādi, kas importē medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā. Šim simbolam blakus jābūt norādītam importētāja iestādes nosaukumam un adresei.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.9	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izplatītājs	Norāda iestādi, kas izplata medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā. Šim simbolam blakus jābūt norādītam izplatītāja iestādes nosaukumam un adresei.
	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.

Izstrādājuma daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
019-401500	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1/iepakojuams
019-406700	Saderīgs ar elektrodu 019-401500, 10/iepakojuams

Polski

Opis:

Ręczne elektrody stymulujące wielokrotnego użytku z jednorazowymi filcowymi końcówkami są używane do oceny właściwości propagacyjnych zdrowych i chorych nerwów. Wymaga się utrzymania ciągłego połączenia elektrod z ciałem monitorowania cyfrowych sygnałów elektrycznych z mięśni oraz cyfrowych sygnałów fizjologicznych.

Przeznaczenie:

Ręczna elektroda stymulująca wielokrotnego użytku z końcówkami filcowymi jest przeznaczona do stymulacji lub rejestracji sygnałów z nerwów ruchowych i/lub czuciowych. Pasek mocujący służy do mocowania i stabilizacji tej elektrody podczas użytku. Produkt przeznaczony jest do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego w celu pozyskiwania sygnałów elektrofizjologicznych.

Korzyści kliniczne:

Ułatwia rejestrację EMG w celu wykrywania nieprawidłowości wskazujących na schorzenia mięśni.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu ręcznej elektrody stymulującej wielokrotnego użytku z końcówkami filcowymi Natus. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.

Instrukcja obsługi:

- Przygotować miejsce nałożenia na skórę tak, aby było czyste i suche.
- Przygotować skórę alkoholem lub środkiem ściągającym.
- Przed użyciem konieczne zamoczyć podkładki filcowe w roztworze soli. W razie potrzeby nałożyć niewielką ilość żelu przewodzącego na końcówki wszystkich elektrod z końcówkami filcowymi.
- Przykładać elektrodę stymulującą do skóry pacjenta, dopilnowując, aby wywierać równomierny nacisk na całą elektrodę.
- Do zamocowania elektrody można użyć paska.
- Podłączyć elektrodę do wzmacniacza za pomocą odpowiedniego kable.
- Sprawdzić, czy po połączeniu przesyłane są wyraźne, silne sygnały.

Instrukcja czyszczenia:

- Umyć i użyć jednorazowe podkładki filcowe po każdym użyciu.
- Czyścić ściereczką myjącą dostępną w sprzedaży, jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, w celu usunięcia widocznych zabrudzeń.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą nieściągającej się szmatki i osuszyć na powietrzu.

Znaczenie ostrzeżeń:



PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczącego tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:



PRZESTROGA

Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub odpięcia diagnosty.

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.

Niewłaściwe użycie elektrody może prowadzić do utraty danych.

- Użytkownicy powinni sprawdzać jakość sygnału przed podłączeniem elektrod EMG i po ich podłączeniu.



PRZESTROGA

Ponowne użycie końcówki filcowej na innym pacjencie prowadzi do infekcji krzyżowej lub utraty własności użytkowych.

- Nie używać ponownie.

Wywarcie nadmiernej siły na elektrodę może spowodować uszkodzenie lub zacerwienie skóry.

- Unikać wywierania nadmiernej siły na elektrodę podczas jej zakładania i podczas użytku.

Długie korzystanie z elektrody może spowodować zacerwienie lub uszkodzenie skóry pacjenta.

- Regularnie sprawdzać, czy u pacjenta nie występuje zacerwienie skóry spowodowane elektrodą, a następnie, w razie jego stwierdzenia, zaprzestać korzystania z elektrody lub zamocować ją w innym miejscu.

Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność.

- Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

Warunki otoczenia:

Warunki pracy:

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

Warunki przechowywania:

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

Instrukcja utylizacji:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zutyżny sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do 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 twoim 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 wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązkowy odbiór przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z uśmianiem 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 zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



Wyłączenie odpowiedzialności:

Firma Natus Medical Incorporated nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać

Natus Medical Incorporated 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	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Urządzenia do etykietowania recept.	Tylko recepty	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.
	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	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA DOT. URZĄDZENIA MEDYCZNEGO „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania”.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostroża: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do użytku jednorazowego, czyli użycia na jednym pacjencie podczas jednego zabiegu.
	2012/19/UE	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 powinny być odbierane 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.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Ostrzeżenie	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	Dyrektywa 93/42/EWG	Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi. (Numer jednostki notyfikowanej znajduje się pod symbolem).
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do regionu. Temu symbolowi towarzyszą nazwa i adres podmiotu importującego umieszczone obok symbolu.

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Dystrybutor	Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny do regionu. Temu symbolowi towarzyszą nazwa i adres podmiotu dystrybuującego umieszczone w pobliżu symbolu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kraj pochodzenia	Wskazuje kraj pochodzenia.

Numery części produktu	Opis produktu
019-401500	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1/opak.
019-406700	Kompatybilne z elektrodą 019-401500, 10/opak.

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 eletromiográficos e fisiológicos.

Uso pretendido:

O eletrodo de estimulação com almofada de feltro portátil reutilizável é usado para estimular ou gravar nervos 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 emborrar 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 toalhete comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth™, para remover qualquer sujidade visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Como entender as declarações de cuidados:



CUIDADO

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

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

Advertências e precauções:



CUIDADO

O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.



CUIDADO

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

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

As pontas de feltro reutilizadas em outro paciente levam à infecção cruzada ou à perda de desempenho.

- Não reutilize.

Força excessiva aplicada ao eletrodo pode causar vermelhidão ou lesões na pele.

- Evite excesso 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 devida 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 106 kPa

Condições de armazenamento:

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

Instruções de descarte:

A Natus tem o compromisso de atender aos requisitos dos Regulamentos da União Europeia de 2014 de Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os resíduos WEEE sejam reutilizados ou reciclados de forma segura. Em linha com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para 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 ao 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 para não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto.

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

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

Glossário de símbolos

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	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/livreto. OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 11	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 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.
	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 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não reutilize.	Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
	2012/19/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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	UK MDR 2002	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (SI 2002 N.º 618, conforme emenda)	Marca UKCA	Em conformidade com a diretiva estabelecidos no Reino Unido.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 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.)
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade que importa, junto ao símbolo.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade que distribui, junto ao símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	País de origem	Indica o país de origem.

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:

Elétrodos estimulantes portáteis reutilizáveis com extremidades de feltro descartáveis são usados para avaliar as propriedades de propagação de nervos normais e doentes. Espera-se que os elétrodos mantenham uma conexão contínua para monitorizar sinais de dados eletrofisiológicos e fisiológicos.

Uso pretendido:

Os elétrodos estimulador de fetro portátil reutilizável é usado para estimular ou registar nervos motores e/ou sensoriais. Uma cinta de fixação é usada para fixar e estabilizar o elétrico 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 detetar quaisquer irregularidades indicativas de distúrbios musculares.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não existem contra-indicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com o Eléctrodo 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 almofada de feltro do elétrico, se desejar.
- Aplique o elétrico estimulante na pele do paciente, certificando-se de exercer pressão uniforme sobre o elétrico.
- Pode ser usada uma cinta para manter o elétrico no lugar.
- Conecte o elétrico a um amplificador usando o conector apropriado.
- Verifique se estão a ser transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

Instruções de limpeza:

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

Noções básicas sobre declarações de cuidados:



CUIDADO

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

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e Precauções:



CUIDADO

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

- Inspeccione o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.

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

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



CUIDADO

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

- Não reutilizar.

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

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

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

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

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) 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 eletrónicos não devem descartar os REEE junto com outros resíduos. Os utilizadores devem usar os esquemas municipais de coleta ou a obrigação de devolução de produtores/importadores ou os transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados à disposição de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos elétricos e equipamento eletrónico.

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



Aviso Legal:

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser

relatado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica 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
Rx only	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de rotulagem e receita.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	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 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 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 5.4.3	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:	

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não reutilizar.	Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou a um único paciente durante um único procedimento.
	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.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 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.)

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço da entidade importadora, junto ao símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço da entidade distribuidora, junto ao símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	País de origem	Indica o país de origem.

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 vârfuri din material textil de unică folosință, care pot fi ținuti în mână, sunt utilizați pentru a evalua proprietățile de propagare ale nervilor motori și bolnavi. Este de așteptat ca electrozii să mențină o conexiune continuă pentru monitorizarea semnalelor datelor electro-miogenice și fiziologice.

Utilizare preconizată:

Electrodul stimulator reutilizabil cu disc din material textil, care poate fi ținut în mână este utilizat pentru stimularea sau înregistrarea nervilor motori și/sau senzoriali. O curea de fixare este utilizată pentru a fixa și stabiliza acest electrod în timpul utilizării. Produsul este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul clinic.

Utilizator preconizat și grup de pacienți țintă:

Produsul este pentru utilizarea numai sub supravegherea specialiștilor medicali calificați în obținerea semnalelor electrofiziologice.

Beneficii clinice:

Facilitează obținerea înregistrării EMG pentru a detecta orice neregularități care indică dereglări musculare.

Contraindicații și efecte adverse:

Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu electrodul stimulator reutilizabil cu disc din material textil, care poate fi ținut în mână. Consultați secțiunea de Avertismente 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 vârfurile din material textil în soluție salină înainte de utilizare. Puneți o cantitate mică de gel conductor pe vârful fiecărui electrod cu disc din material textil, dacă doriți.
- Aplicați electrodul stimulator pe pielea pacientului, asigurându-vă că utilizați o presiune uniformă de-a lungul electrodului.
- O curea poate fi utilizată pentru a menține electrodul în poziție.
- Conectați electrodul la un amplificator utilizând conectorul corespunzător.
- Verificați ca semnale clare, puternice, să fie transmise în urma conectării.

Instrucțiuni de curățare:

- Îndepărtați și aruncați vârfurile din material textil de unică folosință după fiecare utilizare.
- Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
- Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete fără scame și uscați la aer.

Întreținerea declarărilor de atenționare:



ATENȚIE

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

Avertismente și precauții:



ATENȚIE

Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau o diagnosticare întârziată.

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



ATENȚIE

Utilizarea necorespunzătoare a electrodului poate duce la pierderea datelor.

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

Vârfuluri din material textil reutilizate pe un alt pacient duce la infecții încrucișate sau la pierderea performanței.

- Nu reutilizați.

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

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

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

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

Modificările aduse dispozitivului pot afecta funcționalitatea și performanța.

- Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

- Temperatură: De la +10 °C (+50 °F) până la +30 °C (+86 °F)
- Umiditate relativă: De la 20% până la 80%
- Presiune: De la 70 kPa la 106 kPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: De la 0 °C (+32 °F) până la +30 °C (+86 °F)
- Umiditate relativă: De la 20% până la 80%
- Presiune: De la 50 kPa la 106 kPa

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente.

Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la natus.com. Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când WEEE nu sunt corect manipulate. De aceea utilizatorii finali au rolul de a se asigura că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce DEEE împreună cu celelalte deșuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat mai jos cu simbol pubelă tăiată este echipament electric și electronic. Simbolul pubelă tăiată indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie eliminat separat.



Declarație

e renunțare:

Natus Medical Incorporated nu este responsabilă pentru vătămarea, infectarea sau alte daune care rezultă din utilizarea acestui produs.

Natus Medical Incorporated și către autoritățile competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați pagina web a Natus pentru un exemplar electronic al acestui document.

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către

Glosar simboluri

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Nu mai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare către sau la comanda unui lucrător medical licențiat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Instrucțiuni de operare	
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate atenționările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizări precum atenționări și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.		
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturi (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare umiditate	Indică intervalul umidității (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicție generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu cauciuc latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc latex natural.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru utilizarea la un singur pacient în timpul unei proceduri unice.
	2012/19/UE	Deșeurile echipamente electrice și electronice (DEEE).	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie eliminat separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO)	Indică reprezentantul autorizat în Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
	UK MDR 2002	Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA (SI 2002 nr. 618, cu modificările ulterioare)	Marcaj UKCA	Reprezintă conformitatea tehnică pentru Regatul Unit.
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 2	Echipament medical electric – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Avertisment	Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului.
	Directiva 93/42/CEE	Directiva privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană. (Numărul organismului notificat apare sub simbol.)
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa entității importatoare, lângă simbol.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.9	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical în regiune. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa entității distribuitoare, adiacente simbolului.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Țara de origine	Indică țara de origine.

Numere componente produs	Descrierea produsului
019-401500	1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), 1/pachet
019-406700	Compatibil cu electrodul 019-401500, 10/pachet

Slovensky

Popis:

Opakovane použiteľné stimulačné elektródy s jednorazovými plstenými hrotmi sa používajú posúdenie schopnosti prenášať impulzy u normálnych a chorých nervov. Elektródy majú udržiavať nepretržité spojenie za účelom monitorovania dát elektromyogénnych a fyziologických signálov.

Určené použitie:

Opakovane použiteľná stimulačná elektróda s plstenou podložkou sa používa na stimuláciu alebo záznam motorických a/alebo senzoryckých nervov. Upevňovací popruh sa používa na zaistenie a stabilizáciu tejto elektródy počas používania. Tento výrobok smú používať len kvalifikovaní klinickí odborníci.

Určení používatel a cieľová skupina pacientov:

Tento výrobok je určený na použitie len pod vedením kvalifikovaných zdravotníckych profesionálov pri získavaní elektrofyziologických signálov.

Klinické prínosy:

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

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky spojené s postupmi vykonávanými pomocou opakovane používaných stimulačných elektród s plstenou podložkou Natus. Pozrite si nižšie uvedené výstrahy alebo bezpečnostné pokyny.

Prevádzkové pokyny:

- Pred aplikáciou pripravte pokožku pre elektródu, pričom zabezpečte, aby bola čistá a suchá.
- Pripravte pokožku pomocou liehu alebo brúsneho prostriedku.
- Plstené hroty nezabudnite pred použitím namočiť do fyziologického roztoku. Na hrot každej elektródy s plstenou podložkou naneste malé množstvo vodivého gélu, ak je to potrebné.
- Stimulačnú elektródu položte na pokožku pacienta, pričom dajte na vynnútenie rovnomerného tlaku v rámci elektródy.
- Na pridržanie elektródy na mieste sa môže použiť popruh.
- Pripojte elektródu k zosilňovaču pomocou vhodného konektora.
- Skontrolujte, či sa po pripojení prenášajú zreteľné, silné signály.

Pokyny na čistenie:

- Odstráňte a zlikvidujte jednorazové plstené hroty po každom použití.
- Vyčistite pomocou bežne dostupnej utierky, ako je CaviWipes® alebo Sani-Cloth® na odstránenie viditeľnej nečistoty.
- Výrobok použite pomocou handričky, ktorá neuvoľňuje vlákna, a vysušte ho na vzduchu.

Porozumenie vyhlásením s upozornením:



POZOR

Uvádza bezpečnú situáciu, ktorá by mohla viesť k menej závažnému alebo ľahkému zraneniu alebo poškodeniu materiálu, ak sa jej nevyhnete.

- Informácie o spôsobe vyhnúť sa nebezpečnej situácii.

Výstrahy a bezpečnostné pokyny:



POZOR

Pád alebo poškodenie zariadenia pri preprave/použití by mohli viesť k strate funkčnosti alebo oneskorenej diagnostike.

- Zariadenie pred každým použitím skontrolujte a nepoužívajte ho, ak je poškodené.



POZOR

Ne správne použitie elektródy môže viesť k strate údajov.

- Používatelia by mali pred pripojením a po pripojení elektród EMG skontrolovať kvalitu signálu.

Opätovné použitie plstených hrotov na inom pacientovi povedie k prenosu infekcie alebo strate požadovaného výkonu.

- Nepoužívajte znova.

Nadmerná sila vyvíjaná na elektródu môže spôsobiť poškodenie alebo začervenanie pokožky.

- Pri umiestňovaní a počas používania nevyvíjajte nadmernú silu na elektródu.

Dlhodobé používanie elektródy môže spôsobiť začervenanie alebo poškodenie pokožky pacienta.

- Pravidelne kontrolujte výskyt začervenania pokožky pacienta kvôli elektróde a v prípade výskytu buď prestaňte elektródu používať alebo ju premiestnite na nové miesto.

Úpravy zariadenia môžu ovplyvniť funkčnosť a výkon.

- Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.

Technické údaje prostredia:

Prevádzkové podmienky:

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

Podmienky skladovania:

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

Pokyny týkajúce sa likvidácie:

Spoločnosť Natus sa zaviazala plniť požiadavky smernice Európskej únie OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení) z roku 2014. V týchto smerniciach sa uvádza, že elektrický a elektronický odpad sa musí kvôli správnej spracovaniu a recyklácii zbierať separovane, aby sa zabezpečilo bezpečné opätovné použitie alebo recyklácia OEEZ. V súlade s týmto záväzkom môže spoločnosť Natus preniesť povinnosť vrátenia a recyklácie na konečného používateľa, pokiaľ sa nedohodne inak. Podrobné informácie o systémoch zberu a recyklácie dostupných vo vašom regióne nájdete na našej stránke natus.com.

Elektrické a elektronické zariadenie (EEZ) obsahujúce materiály, komponenty a látky, ktoré môžu byť nebezpečné a pri nesprávnom zaoštrádaní s OEEZ môžu predstavovať nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a životné prostredie. Konecni používatelia preto musia zohrávať úlohu pri zabezpečovaní bezpečného opätovného použitia a recyklácie OEEZ. Používatelia elektrických a elektronických zariadení nesmú likvidovať OEEZ spolu s inými odpadmi. Používatelia musia využívať komunálne zberné systémy alebo povinnosť odoslať výrobcu/dovozcu alebo licencovaných prepravcov odpadu, aby sa znížili nepriaznivé vplyvy na životné prostredie v súvislosti s likvidáciou odpadu z elektrických a elektronických zariadení a zvýšili príležitosti na opätovné použitie, recykláciu a regeneráciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení.

Zariadenie označené nižšie uvedeným preškrtnutým odpadkovým košom na kolieskach je elektrické a elektronické zariadenie. Symbol preškrtnutého odpadkového koša na kolieskach znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseperovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.



Zrieknutie sa zodpovednosti:

Spoločnosť Natus Medical Incorporated nebude niesť zodpovednosť za zranenie, infekciu ani iné škody vyplývajúce z použitia tohto výrobku.

Akkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť spoločnosti Natus Medical Incorporated a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient zdržiava.

Elektronickú kópiu tohto dokumentu nájdete na webovej stránke spoločnosti Natus.

lovník symbolov

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Uvedenie zdravotníckeho zariadenia	Tento výrobok je zdravotnícke zariadenie.
Rx only	21 CFR časť 801.109(b)(1)	Zariadenia označené na lekárskej predpis.	Len na lekárskej predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo objednávanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	Uvádza oprávneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícke zariadenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Kód dávky alebo skupiny	Uvádza kód dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo skupinu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bolo zdravotnícke zariadenie vyrobené.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.2 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Postupujte podľa návodu na použitie	Pozrite si návod na použitie/brožúru. POZNÁMKA TÝKAJÚCA SA ZARIADENIA ME: Postupujte podľa návodu na použitie.

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozrite si návod na použitie	Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 11	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Prevádzkové pokyny	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie	Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie ohľadom dôležitých výstražných informácií, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnom zdravotníckom zariadení.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré by sa nemalo použiť, ak bol poškodený alebo otvorený obal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Všeobecný symbol zákazu nájdete v Prílohe B)	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu	Znamená, že zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte znova	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré je určené na jedno použitie alebo na použitie na jednom pacientovi počas jedného procesu.
	2012/19/EÚ	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Návod na likvidáciu pri ukončení prevádzkovej životnosti	Tento symbol znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseperovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Vyhľadajte o zdravotníckych pomôckach vo Švajčiarsku (MedDO)	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	UK MDR 2002	Nariadenie UKCA o zdravotníckych pomôckach (SI 2002 č. 618, v znení neskorších predpisov)	Označuje UKCA	Označuje technický súlad s predpismi Spojeného kráľovstva.

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	IEC 60601-1 Tabuľka D.2 č. 2	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Upozornenie	Informuje o nebezpečenstve potenciálneho zranenia pacienta alebo operátora.
	Smernica 93/42/EEC	Smernica o zdravotníckych pomôckach	Označenie CE	Označuje zhodu s európskymi technickými predpismi. (Číslo notifikovaného orgánu sa uvádza pod symbolom.)
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Dovozca	Označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do lokálneho prostredia. Tento symbol musí byť doplneným názvom a adresou dovozcu vedľa symbolu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Distribútor	Označenie subjektu, ktorý distribuuje zdravotnícku pomôcku do lokálneho prostredia. Tento symbol musí byť doplneným názvom a adresou distribútora vedľa symbolu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Krajina pôvodu	Označenie krajiny pôvodu.

Číslo dielov výrobku	Popis výrobku
019-401500	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1/balenie
019-406700	Kompatibilné s elektródou 019-401500, 10/balenie

Slovensčina

Opis:

Ročne elektrode za stimulacijo s konicami iz filca za enkratno uporabo se uporabljajo za ocenitev lastnosti širjenja običajnih in obolenih živcev. Elektrode naj bi vzdrževale stalno povezavo za spremljanje elektromiogramskih in fizioloških podatkovnih signalov.

Predvidena uporaba:

Ročna elektroda za stimulacijo z blazinicami iz filca za ponovno uporabo se uporablja za stimulacijo ali spremljanje motoričnih in/ali senzorčnih živcev. Prilridilni trak se uporablja za pritrditev in stabilizacijo te elektrode med uporabo. Ta izdelek lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravstveni delavci.

Predvidena ciljna skupina uporabnikov in bolnikov:

Izdelek je namenjen uporabi samo pod nadzorom medicinskega strokovnjaka, usposobljenega za pridobivanje elektrofizioloških signalov.

Klinične koristi:

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

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov pri postopkih, ki se izvajajo z ročno elektrodo za stimulacijo z blazinico iz filca za ponovno uporabo Natus. Glejte opozorila ali varnostne ukrepe spodaj.

Navodila za uporabo:

- Pred nanosom pripravite kožo in se prepričajte, da je mesto čisto in suho.
- Pripravite kožo z alkoholom ali abrazivnim sredstvom.
- Prepričajte se, da pred uporabo namočite konice iz filca v fiziološko raztopino.
- Po želji nanesite majhno količino prevodnega gela na konico vsake elektrode z blazinico iz filca.
- Namestite stimulacijsko elektrodo na kožo bolnika, pri čemer se prepričajte, da enakomerno pritisnete na celotno elektrodo.
- Za pritrditev elektrode na mesto lahko uporabite trak.
- Povežite elektrodo na ojačevalac z uporabo pravilnega priključka.
- Poskrbite, da se po povezavi prenašajo jasni in močni signali.

Navodila za čiščenje:

- Po vsaki rabi odstranite in zavrzite konice iz filca za enkratno uporabo.
- Očistite z robčki, razpoložljivimi na trgu, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth™, da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel s krpo brez muck in posušite na zraku.

Razumevanje izjav o prevodnosti:



POZOR

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

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila in varnostni ukrepi:



POZOR

Pripomoček, ki med prevozom/uporabo pade ali se poškoduje, lahko privede do izgube delovanja ali zaparele diagnoze.

- Preglejte pripomoček pred vsako uporabo in ga ne uporabljajte, če je poškodovan.

Nepravilna uporaba elektrode lahko privede do izgube podatkov.

- Uporabniki morajo preveriti kvaliteto signala povezovanjem elektrod EMG in po njem.



POZOR

Konice iz filca, ki se ponovno uporabijo na drugem bolniku, lahko privedejo do navzrhišne okužbe ali slabše zmogljivosti.

- Ne uporabite ponovno.

Prekomerna sila, s katero nanašate elektrodo, lahko povzroči poškodbo kože ali rdečice.

- Izogibajte se prekomerni sili na elektrodo med nanosom in njeno uporabo.

Dolgotrajna uporaba lahko privede do rdečice ali poškodbe kože bolnika.

- Redno preverjajte bolnikovo kožo za rdečico zaradi elektrode, in prenehajte z uporabo elektrode ali pa jo prestavite na novo mesto.

Spremljanje naprave lahko vpliva na delovanje in zmogljivost.

- Ne spremljajte te naprave brez pooblastila proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Delovni pogoji:

- 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: 70 kPa do 106 kPa

Navodila za odstranjevanje:

Družba Natus je zavezana k izpolnjevanju zahtev uredb o OEEO (odpadni električni in elektronski opremi) Evropske unije iz leta 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Stopite v stik z nami na natus.com za informacije 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 imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uzornika ali svoje pooblaščenec prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje in 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, ampak jih je treba zbirati ločeno.



Izjava o omejitvi odgovornosti:

Družba Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka.

Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti

Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi 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 oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da lahko izdelek prodaja ali predpiše samo licenciran zdravstveni delavec.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 60601-1 Tabela D.2, št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjžico za uporabo. OPOMBA na MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI »Upoštevajte navodila za uporabo«
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik preučiti navodila za uporabo.
	ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 11	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	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 oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo, da si ogleda pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku.
	ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev temperature	Označuje temperaturne omejitve (za shranjevanje), katerim je medicinski pripomoček varno izpostavljati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje razpon vlage (za shranjevanje), kateremu je medicinski pripomoček varno izpostavljati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Označuje, da medicinskega pripomočka ne smete uporabljati, če je embalaža poškodovana ali zaprta.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka	Medicinski pripomočki ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavčuka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabite ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen eni uporabi ali za uporabo na enem samem bolniku med enim postopkom.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO).	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neoločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Švicarski 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.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 št. 2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Opozorilo	Označuje nevarnost morebitne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.
	Direktiva 93/42/EGS	Direktiva o medicinskih pripomočkih	Oznaka CE	Označuje evropsko tehnično skladnost. (Številka prigašenega organa je prikazana pod simbolom.)
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Uvoznik	Opredeľuje uvoznika medicinskega pripomočka na lokalno območje. Simbol spremljata ime in naslov uvoznika, ki sta poleg simbola.

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.9	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Distributer	Označuje družbo, ki distribuira medicinski pripomoček v lokalno okolje. Ob temu simbolu sta ime in naslov distributerja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Država izvora	Opredeľjuje državo izvora.

Številke dela izdelka	Opis izdelka
019-401500	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 1/pakiranje
019-406700	Združljivo z elektrodo 019-401500, 10/pakiranje

中文

说明:

带一次性粘头的可重复使用手持式刺激电极用于评估正常和患病神经的传播特性。要求电极保持连续连接,以监测肌电和生理数据信号。

目标用途:

可重复使用手持式粘垫刺激电极用于刺激或记录运动神经和/或感觉神经。在使用过程中,使用固定带固定和稳定此电极。该产品适合由训练有素的临床专业人员使用。

目标用户和目标患者群:

本产品只能在受过训练的医疗专业人员的指导下使用,用于获取电生理信号。

临床效益:

有助于获得 EMG 记录以检测表明肌肉病症的任何异常情况。

禁忌症和副作用:

使用 Natus 可重复使用 EMG 手持式粘垫刺激电极进行的手术没有已知的禁忌症或副作用。请参阅下面的“警告或注意事项”。

操作说明:

- 在应用之前准备皮肤,确保该部位清洁干燥。
- 用酒精或磨剂准备皮肤。
- 使用前,请确保将粘头浸入盐水中。如果需要,在每个粘垫电极的尖端放置少量的导电胶。
- 将刺激电极粘附到患者皮肤上,确保对电极均匀地施加压力。
- 可使用一根条带将电极固定在原位。
- 使用适当的连接器将电极连接到放大器。
- 检查连接后是否能传输清晰、强烈的信号。

清洁说明:

- 每次使用后请取下并丢弃一次性粘头。
- 用商用拭巾(例如 CaviWipes™ 或 Sani-Cloth®)清洁,以去除可见的污垢。
- 使用不起毛的布擦拭物品并风干。

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。



小心

电极使用不当会导致数据丢失。

- 用户应在连接 EMG 电极之前和之后检查信号质量。

粘头在另一位患者身上重复使用会导致交叉感染或性能下降。

- 请勿重复使用。

对电极施加过大的力可能会导致皮肤损伤或发红。

- 在粘附和使用过程中,避免在电极上施加过大的力。

长时间使用电极会导致患者皮肤发红或受损。

- 定期检查由电极引起的患者皮肤发红,然后停止使用电极或将电极移至新位置。

对设备的修改会影响功能和性能。

- 未经制造商授权,不得改动本设备。

环境规格:

工作条件:

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

存放条件:

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

处理说明:

Natus 致力于满足《2014 年欧盟 WEEE (废弃电气电子设备) 法规》的要求。这些法规规定,电气和电子废物必须分开收集,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。划线的轮式垃圾桶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 Medical Incorporated 不对使用本产品导致的受伤、感染或其他损伤负责。

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

请参阅 Natus 网站获得本文件的电子副本。

符号汇编

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.7.7	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。	表示医疗设备	本产品为医疗设备。
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务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 5.1.2	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	欧共体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。
	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 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 / 手册。 关于 ME 设备的注意事项“按照使用说明操作”。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3	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 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。	非采用天然胶乳制成	表示医疗设备不是采用天然胶乳制成的。

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.4.2	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	切勿重复使用	表示只能使用一次、或在单一手术中只能用于一名患者的医疗设备。
	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。
	瑞士医疗器械条例 (MedDO)	瑞士医疗器械条例 (MedDO)。	表示在瑞士的授权代表	表示在瑞士的授权代表。
	UKCA 医疗器械法规 (SI 2002 No 618, 修订版) (UK MDR 2002)	UKCA 医疗器械法规。	UKCA 标志	符合英国技术规范。
	IEC 60601-1 表 D.2 #2	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	警告	表示有可能对患者或操作人员造成人身伤害的危险。
	指令 93/42/EEC	医疗设备指令	CE 标志	表示符合欧洲技术标准。（指定机构编号出现在符号下方）。
	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。	进口商	表示将医疗器械进口到当地的实体。该符号应附有与该符号相邻的进口实体的名称和地址。
	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。	经销商	表示将医疗设备分发到现场的实体。该符号应附有与该符号相邻的分销实体的名称和地址。
	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。	原产地	表示原产国

产品部件号	产品说明
019-401500	1.0 m (39"), (1.5 mm DIN), 1/ 包
019-406700	兼容 019-401500 电极, 10/ 包

日本語

説明:

再使用可能携帯型刺激電極（使い捨てフェルトチップ付き）は、正常な神経および患部となっている神経の伝播機能を評価する原に使用します。筋電学および生理学のデータ信号をモニタリングできるように、電極は接続状態が連続して保たれるようにします。

使用目的:

再使用可能携帯型フェルトパッド刺激電極は、運動神経および/または感覚神経の刺激または記録に使用します。使用中に電極をしっかりと固定するには、固定ストラップを使用します。本品は、訓練を受けた医療専門家による使用を意図した機器です。

対象者と対象患者グループ:

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

臨床的利点:

EMG 記録の取得を容易にし、筋疾患を示すあらゆる不規則性を検出します。

禁忌と副作用:

Natus 再使用可能携帯型フェルトパッド刺激電極を用いた手技の禁忌と副作用は知られていません。以下の警告または注意事項をお読みください。

操作方法:

- 該当部位が清潔で乾燥していることを確認して、使用前に皮膚を準備します。
- アルコール、または研磨剤入りの薬剤を使って皮膚の準備を行います。
- 使用前に、必ず生理食塩水にフェルトチップを浸してください。希望する場合は、各フェルトパッド電極のチップに少量の導電性ゲルを塗布します。
- 刺激電極は患者の皮膚に使用し、電極全体に均等な圧力をかけてください。
- 電極をしっかりと固定するには、ストラップを使用することができます。
- 適切なコネクタを使用して、増幅器に電極を接続します。
- 接続後にクリアで強力な信号が送信されていることを確認します。

お手入れに関する指示:

- 使用後は、使い捨てフェルトチップを外して廃棄します。
- CaviWipes™ または Sani-Cloth™ などの業務用ワイプを使用して、目に見える汚れを取り除いてください。
- 糸くずの出ない布を使用して製品を拭き、自然乾燥させます。

注意事項について:



注意

回避しなければ、軽傷または中程度の傷害または物的損害につながる危険な状況を示します。

- 危険な状況を回避する方法に関する情報。

警告および注意事項:



注意

輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れる可能性があります。

- 毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。

電極の使用方法が適切でない場合、データが消失する場合があります。

- EMG 電極を接続する前に、信号品質を確認する必要があります。

他の患者にフェルトチップを再使用すると、交差感染や性能低下の原因となります。

- 再使用しないでください。

電極に過剰に力かけると、肌荒れが生じたり皮膚が赤くなったりする場合があります。

- 使用中は、電極に過剰な力がかけられないようにしてください。

電極を長時間使用すると、患者の皮膚が赤くなり肌荒れが生じたりする場合があります。

- 電極による患者の皮膚の赤みを定期的に確認し、電極の使用を停止するか、または電極を別の位置に移動させます。

デバイスを変更すると、機能とパフォーマンスに影響を与える可能性があります。

- 製造業者の許可なく、本機器に変更を加えないでください。

環境仕様:

動作条件:

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

保管条件:

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

廃棄に関する指示:

Natus は、2014 年の EU 廃電気電子機器 (WEEE) 指令の要件を満たすことを目標としています。これらの規制では、廃電気電子機器を適切に処理、回収し、廃電気電子機器が安全に再利用またはリサイクルされることを保証するため、廃電気電子機器を分別収集する必要がある、と定められています。自社の目標を果たすため、Natus は、別途取り決めがある場合を除き、回収とリサイクルの義務を最終使用者に伝えます。お住まいの地域で利用可能な収集および回収システムの詳細については、natus.com までお問い合わせください。

電気電子機器（EEE）には、廃電気電子機器が適切に処理されなかった場合に人の健康と環境に有害であり、リスクを与える恐れのある部品、材料、物質が含まれています。したがって、最終使用者は、廃電気電子機器が安全に再利用およびリサイクルされていることを保証する役割も担います。電気電子機器の使用者は、他の廃棄物と一緒に WEEE を廃棄しないでください。廃電気電子機器の処理に関連する環境への悪影響を軽減し、廃電気電子機器の再利用、リサイクル、回収の機会を増やすため、使用者は自治体の収集制度を使用する、もしくは回収義務を負う製造者 / 輸入業者や認可を受けている廃棄物処理業者を使用する必要があります。

車輪付きゴミ箱に「X」が記された以下のマークが付いている機器は、電気電子機器となります。車輪付きゴミ箱に「X」が記された記号は、廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があります。



免責事項：

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

本品に関連し深刻なインシデントが発生した場合は、必ず Natus Medical Limited および使用者または患者（もしくはその両方）が居住する加盟国の監督当局に報告するものとします。

本文書の電子版については、Natus のウェブサイトを参照してください。

記号の説明

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号 5.7.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx only	21 CFR パート 801.109(b) (1)	ラベリング - 処方装置。	要処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.5	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	バッチまたはロットコード	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	使用説明書に従ってください	取扱説明書 / 冊子を参照してください。 ME 装置に関する注記「使用説明書に従ってください」。

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号 5.4.3	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があります。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医用電気機器－第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	操作方法	
	ISO 15223-1 記号 5.4.4	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意：使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要がありますことを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用電気機器－第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。		
	ISO 15223-1 記号 5.3.7	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.8	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	湿度範囲	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.2.8	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	梱包が損傷している場合は使用禁止	梱包が損傷している場合が開封されている場合は使用してはならない医療機器を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5 (一般的な禁止記号については、付属書 B を参照してください)	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	天然ゴムラテックス製ではありません	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.2	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	再使用不可	1 回回りの使用または 1 回の処置で 1 人の患者への使用を意図した医療機器を示します。
	2012/19/EU	廃電気電子機器 (WEEE)。	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示	廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	スイス医療機器政令 (MedDO)	スイスでの指定代理人を示します	スイスでの指定代理人を示します。
	UK MDR 2002	UKCA 医療機器規則 (SI 2002 No 618、改訂版)	UKCA マーク	英国技術基準に適合していることを示します。
	IEC 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器－第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	警告	患者またはオペレーターが負傷する可能性のある危険性を示しています。
	指令 93/42/EEC	医療機器指令	CE マーク	欧州の技術適合性を示します。（記号の下に認証機関の番号が表示されています。）
	ISO 15223-1 記号 5.1.8	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	輸入業者	医療機器を地域に輸入している事業者を示します。この記号は、輸入業者の名称および所在地の隅に表示する必要があります。

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号 5.1.9	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	ディストリビューター	医療機器を地域に販売している事業者を示します。この記号は、販売業者の名称および所在地の隣に表示する必要があります。
	ISO 15223-1 記号 5.1.11	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	生産国	生産国を示します。

製品部品番号	製品の説明
019-401500	1.0 m (39"), (1.5 mm DIN)、1 袋 1 本入り
019-406700	019-401500 電極と互換性あり、1 袋 10 個入り