



Tremor Sensor

Instructions for Use



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



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



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



Rx only

Associated Product Part Number:

9013L0241

Copyright © 2022-2026 by Natus Medical Incorporated. All Rights Reserved. All product names appearing on this document are trademarks or registered trademarks owned, licensed to, promoted or distributed by Natus Medical Incorporated, its subsidiaries or affiliates.

035978_05 04/2026

English

Description:

The Tremor Sensor is placed on the area of a tremor, typically the patient's hands, fingers, or arms, to provide movement data to the electrodiagnostic system. The data is used to analyze the characteristics of tremors associated with movement disorders.

Intended Use:

The Tremor Sensor is a device used to record the characteristics of tremor movements for the monitoring and evaluation of neurologic function.

Intended Users and Patient Target Group:

The Tremor Sensor is intended for use by skilled physicians and technologists trained in the specialty of Electrodiagnostic testing.

The target patient population is the pediatric and adult patient population requiring Electrodiagnostic testing.

Clinical Benefits:

The Tremor Sensor allows monitoring of a patient's tremor throughout an Electrodiagnostic test. This information can be useful criteria in interpretation of the test results. The Tremor Sensor is used at the discretion of the clinical provider.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with the Tremor Sensor.

Operating Instructions:

Note: Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.

1. Secure the Tremor Sensor to an appropriate location on the patient's skin using medical grade tape approved by your medical facility.
2. Plug the Tremor Sensor Connectors into the inputs of the EMG system amplifier.
3. Ensure that a Ground electrode is applied to the patient and connected to the amplifier for the EMG procedure.



Cleaning Instructions:

1. Wipe the sensor with a damp cloth and mild detergent.
2. Do not allow fluid to get into the connectors.
3. Gently wipe the sensor with a lint-free cloth and air dry.

Understanding Caution 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.	

Cautions:

	CAUTION
Use of damaged cables may lead to loss of function and performance.	
• Inspect the cables before each use and check signal quality.	
Unauthorized modification could lead to loss of device function and performance.	
• Do not modify the device.	

Environmental Specifications:

Operating conditions:

- Temperature: +10°C to +35°C (+50°F to +95°F)
- Relative Humidity: 20% to 80%
- Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Storage/Transport conditions:

- Temperature: -25°C to +55°C (-13°F to +131°F)
- Relative Humidity: 10% to 95%
- Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Compliance Standards:

ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ETSI EN 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-1: Specification of environmental tests; Storage

ETSI EN 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-2: Specification of environmental tests; Transportation

ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

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.



Notice:

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.

Instructions to Access the eIFU:

An electronic copy of the Instructions for Use (eIFU) for this product is available to view and print from natus.com/support by navigating to the Product Knowledge Center, searching for the IFU part number, and choosing the version for your local language (as available). The files can be printed, saved, or searched using Adobe Reader which can be downloaded for free from Adobe Systems at adobe.com.

For delivery within seven business days, request a paper copy of the Instructions for Use in any of these languages by contacting Natus Technical Support or by contacting your local Natus Distributor/Representative. Contact information can be found in the eIFU. IFUs are subject to change without notice.

Glossary of Symbols:

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title	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 that the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	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 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	SO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annex A #A.15	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Consult instructions for use	Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Caution	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.
	IEC 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance		
	MDR 2017/745	EU Medical Device Regulation	CE marking	Signifies European technical conformity.
	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	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	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.
	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 Manufacture	Identifies the country of manufacture of products. The Date of Manufacture may appear next to this symbol.

Dantec Technical Support

Telephone: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Technical Support Toll Free (US & Canada): +1-800-387-7516

Technical Support Email: OTS@natus.com

Website: natus.com

Nicolet Technical Support

Telephone: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Technical Support Toll Free (US & Canada): +1-800-356-0007

Technical Support Email: Madison.helpdesk@natus.com

Website: natus.com

Français

Description :

Le capteur de tremblements est placé sur la zone de tremblement, généralement les mains, les doigts ou les bras du patient, pour fournir des données de mouvement au système d'électrodiagnostic. Les données sont utilisées pour analyser les caractéristiques des tremblements associés aux troubles du mouvement.

Usage prévu :

Le capteur de tremblements est un appareil utilisé pour enregistrer les caractéristiques des mouvements de tremblement à des fins de suivi et d'évaluation de la fonction neurologique.

Utilisateurs visés et groupe de patients ciblé :

Le capteur de tremblements est conçu pour être utilisé par des techniciens dûment formés et spécialisés en électrodiagnostic.

La population de patients cible est une population de patients pédiatriques et adultes à qui l'on a prescrit des tests d'électrodiagnostic.

Avantages cliniques :

Le capteur de tremblements permet de surveiller le tremblement d'un patient tout au long d'un test d'électrodiagnostic. Ces informations peuvent constituer des critères utiles dans l'interprétation des résultats des tests. Le capteur de tremblements est utilisé à la discrétion du professionnel de santé.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec le capteur de tremblements.

Instructions d'utilisation :

Remarque : Inspectez l'appareil avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

1. Fixez le capteur de tremblements à un endroit approprié sur la peau du patient à l'aide d'un ruban adhésif médical approuvé par votre établissement.
2. Branchez les connecteurs du capteur de tremblements dans les entrées de l'amplificateur de système EMG.
3. Assurez-vous qu'une électrode de masse est appliquée au patient et connectée à l'amplificateur pour la procédure d'EMG.



Instructions de nettoyage :

1. Essuyez le capteur avec un chiffon humide et une solution détergente douce.
2. Ne laissez pas de liquide s'infiltrer dans les connecteurs.
3. Essuyez délicatement le capteur avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.

Comprendre les avertissements :

	AVERTISSEMENT
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 :

	AVERTISSEMENT
L'utilisation de câbles endommagés peut entraîner une perte de fonctionnement et de performance.	
• Inspectez les câbles avant chaque utilisation et vérifiez la qualité du signal.	
Les modifications non autorisées peuvent entraîner une perte de fonctionnement ou de performance de l'appareil.	
• Ne modifiez pas l'appareil.	

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- Température : +10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa.

Conditions de stockage/transport :

- Température : -25 °C à +55 °C (-13 °F à +131 °F)
- Humidité relative : 10 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa.

Normes de conformité :

ISO 10993-1 : 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Section 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

ETSI EN 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-1 : Spécification des essais environnementaux ; stockage

ETSI EN 300 019-2-2 : Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-2 : Spécification des essais environnementaux ; transport

ASTM D4169-16 : Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition

CEI 60601-1 Éd. 3.1 Appareils électromédicaux – Section 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

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 DEEE séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou à 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 veiller à ce que les DEEE soient réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs déchets d'équipements électriques et électroniques, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération du 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 équipements électriques et électroniques. Le pictogramme indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être ramassés séparément.



Avis :

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

Instructions d'accès au mode d'emploi en format électronique :

Une copie électronique du mode d'emploi (eIFU) de ce produit est disponible pour consultation et impression sur natus.com/support en accédant au Centre de connaissances des produits, en recherchant le numéro de référence de l'IFU et en choisissant la version correspondant à votre langue locale (si disponible). Les fichiers peuvent être imprimés, enregistrés ou recherchés à l'aide d'Adobe Reader, qui peut être téléchargé gratuitement sur le site d'Adobe Systems à l'adresse adobe.com.

Pour une livraison dans les sept jours ouvrés, demandez une copie imprimée du mode d'emploi dans l'une de ces langues en contactant l'assistance technique de Natus ou votre distributeur/représentant Natus local. Les informations de contact se trouvent dans l'eIFU. Les IFU peuvent être modifiés sans préavis.

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Indication de dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Dispositifs portant un étiquetage d'ordonnance requise.	Sur ordonnance uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Instructions d'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 5.1.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	SO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A #A.15	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique qu'il est demandé de consulter un mode d'emploi en format électronique.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Avertissement	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et mises en garde qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	CEI 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux – Section 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	MDR 2017/745	Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.9	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pressions atmosphériques à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	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.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.11	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits. La date de fabrication peut figurer à côté de ce symbole.

Assistance technique Dantec

Téléphone : +1-905-829-5300

Fax : +1-905-829-5304

Assistance technique gratuite (États-Unis et Canada) : +1-800-387-7516

Adresse e-mail pour contacter l'assistance technique : OTS@natus.com

Site Web : natus.com

Assistance technique Nicolet

Téléphone : +1-608-826-8500

Fax : +1-608-829-8775

Assistance technique gratuite (États-Unis et Canada) : +1-800-356-0007

Adresse e-mail pour contacter l'assistance technique : Madison.helpdesk@natus.com

Site Web : natus.com

Descrizione:

Tremor Sensor si posiziona sull'area del tremore, in genere le mani, le dita o le braccia del paziente, e fornisce dati sul movimento al sistema elettrodiagnostico. I dati sono utilizzati per analizzare le caratteristiche dei tremori associati ai disturbi del movimento.

Uso previsto:

Tremor Sensor è un dispositivo utilizzato per registrare le caratteristiche dei tremori per il monitoraggio e la valutazione della funzione neurologica.

Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:

Tremor Sensor è destinato all'uso da parte di medici e tecnici esperti, specializzati negli esami elettrodiagnostici.

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti pediatrici e adulti per i quali si rende necessaria l'esecuzione di un esame elettrodiagnostico.

Vantaggi clinici:

Tremor Sensor permette di monitorare il tremore di un paziente durante un esame elettrodiagnostico. Queste informazioni possono rappresentare criteri utili per l'interpretazione dei risultati dell'esame. Tremor Sensor è utilizzato a discrezione del personale clinico.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con Tremor Sensor.

Istruzioni operative:

Nota: ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

1. Fissare Tremor Sensor in una posizione appropriata sulla cute del paziente utilizzando del nastro di grado medico approvato dalla struttura medica.
2. Inserire i connettori del Tremor Sensor negli ingressi dell'amplificatore del sistema EMG.
3. Assicurarsi che un elettrodo di massa sia applicato al paziente e collegato all'amplificatore per la procedura EMG.

**Istruzioni per la pulizia:**

1. Pulire il sensore con un panno umido e un detergente delicato.
2. Evitare l'infiltrazione di liquidi nei connettori.
3. Asciugare delicatamente il sensore 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.

Attenzione:**ATTENZIONE**

L'uso di cavi danneggiati può portare alla perdita di funzionalità e al degrado delle prestazioni.

- Ispezionare i cavi prima di ogni utilizzo e controllare la qualità del segnale.

Modifiche non autorizzate possono comportare perdita di funzionalità e degrado delle prestazioni del dispositivo.

- Non modificare il dispositivo.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)
- Umidità relativa: dal 20% all'80%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni di immagazzinaggio/trasporto:

- Temperatura: da -25 °C a +55 °C (da -13 °F a +131 °F)
- Umidità relativa: dal 10% al 95%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Standard di conformità:

ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

ETSI EN 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione

ETSI EN 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporti

ASTM D4169-16 Pratica standard per il test delle prestazioni di container e sistemi di spedizione per le vibrazioni

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

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 consentirne 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 accordi diversi. 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 pericolosi 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 agli 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 di tali rifiuti.

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.



Avviso:

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Natus Medical Incorporated e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU):

Una copia elettronica delle Istruzioni per l'uso (eIFU) di questo prodotto può essere visualizzata e stampata dal sito natus.com/support, accedendo al Product Knowledge Center, cercando il numero di parte IFU e scegliendo la versione per la propria lingua locale (se disponibile). I file possono essere stampati, salvati o ricercati utilizzando Adobe Reader, scaricabile gratuitamente da Adobe Systems all'indirizzo adobe.com.

Per consegne entro sette giorni lavorativi, richiedere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'uso in una delle seguenti lingue contattando l'assistenza tecnica Natus oppure contattando il distributore/rappresentante locale Natus. Le informazioni di contatto si trovano nell'eIFU. Le Istruzioni per l'Uso (IFU) sono soggette a modifiche senza preavviso.

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	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 a medici o dietro prescrizione.
	2012/19/UE	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 5.1.1	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 5.1.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Appendice A n. A.15	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	ISO 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	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.
	IEC 60601-1 Prospetto D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali		

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	MDR 2017/745	Regolamento UE relativo ai dispositivi medici	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	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 5.3.9	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limitazione di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	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.
	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 produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti. La Data di fabbricazione può essere posizionata accanto a questo simbolo.

Assistenza tecnica Dantec

Telefono: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Numero verde per l'assistenza tecnica (Stati Uniti e Canada): +1-800-387-7516

E-mail assistenza tecnica: OTS@natus.com

Sito Web: natus.com

Assistenza tecnica Nicolet

Telefono: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Numero verde per l'assistenza tecnica (Stati Uniti e Canada): +1-800-356-0007

E-mail assistenza tecnica: Madison.helpdesk@natus.com

Sito Web: natus.com

Deutsch

Beschreibung:

Der Tremor Sensor wird auf den Bereich eines Tremors, typischerweise auf die Hände, Finger oder Arme des Patienten, platziert, um Bewegungsdaten an das Elektrodiagnosesystem zu liefern. Die Daten werden verwendet, um die Charakteristika von Tremoren im Zusammenhang mit Bewegungsstörungen zu analysieren.

Verwendungszweck:

Der Tremor Sensor ist ein Gerät zur Aufzeichnung der Charakteristika von Zitterbewegungen für die Überwachung und Analyse der neurologischen Funktion.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Der Tremor Sensor ist für die Verwendung durch erfahrene Ärzte und MTAs bestimmt, die im Fachgebiet von elektrodiagnostischen Untersuchungen geschult sind. Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die elektrodiagnostischen Untersuchungen unterzogen werden müssen.

Klinischer Nutzen:

Der Tremor Sensor ermöglicht die Überwachung des Tremors eines Patienten während einer elektrodiagnostischen Untersuchung. Diese Informationen können nützliche Kriterien für die Interpretation der Testergebnisse sein. Die Verwendung des Tremor Sensors liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit dem Tremor Sensor durchgeführt werden.

Betriebsanleitung:

Hinweis: Das Gerät vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

1. Den Tremor Sensor mit einem von Ihrer medizinischen Einrichtung zugelassenen Klebeband für medizinische Zwecke an einer geeigneten Stelle auf der Haut des Patienten anbringen.
2. Die Anschlüsse des Tremor Sensors in die Eingänge des EMG-Systemverstärkers einstecken.
3. Sicherstellen, dass eine geerdete Elektrode am Patienten angebracht und für das EMG-Verfahren an den Verstärker angeschlossen ist.



Reinigungsanleitung:

1. Den Sensor mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel abwischen.
2. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt.
3. Den Sensor vorsichtig mit einem fusenfreien 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.	
Vorsichtshinweise:	
	VORSICHT
Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu Funktions- und Leistungsverlusten führen.	
• Die Kabel vor jedem Gebrauch prüfen und die Signalqualität kontrollieren.	
Unerlaubte Änderungen können zu einem Verlust der Gerätefunktion und -leistung führen.	
• Keine Änderungen am Gerät vornehmen.	

Umgebungsbedingungen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerungs-/Transportbedingungen:

- Temperatur: -25 °C bis +55 °C (-13 °F bis +131 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Einhaltung von Vorschriften:

ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

ETSI EN 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung

ETSI EN 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport

ASTM D4169-16 Standardverfahren für die Leistungs- und Vibrationsprüfung von Versandbehältern und -systemen

IEC 60601-1, Ausg. 3.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Entsorgung:

Natus hat sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) der Europäischen Union von 2014 verpflichtet. Gemäß der Richtlinie sind elektrische und elektronische Altgeräte getrennt zu sammeln, um WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) einer ordnungsgemäßen Behandlung und Verwertung zuzuführen und ihre sichere Wiederverwendung bzw. sicheres Recycling sicherzustellen. Dementsprechend

ist Natus dazu berechtigt, die Verpflichtung zu Rücknahme und Recycling an den Endnutzer weiterzugeben, sofern keine anderslautenden Vereinbarungen bestehen.

Für detaillierte Informationen zu den in Ihrer Region verfügbaren Sammelsystemen und Rücknahmestellen bitten wir um Kontaktaufnahme unter natus.com.

EEE (Elektro- und Elektronik-Geräte) enthalten Materialien, Bestandteile und Stoffe, die bei nicht ordnungsgemäßer Behandlung von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) gefährlich sein oder ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können. Daher kommt bei der Gewährleistung einer sicheren Wiederverwendung bzw. eines sicheren Recyclings von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) auch dem Endverbraucher eine grundlegende Rolle zu. WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) dürfen nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden. Um durch die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten bedingte Umweltschäden zu mindern und Möglichkeiten zur Wiederverwendung, Verwertung oder zum Recycling dieser Geräte zu erhöhen, sind die Benutzer zur Inanspruchnahme der kommunalen Entsorgungssysteme, lizenzierter Abfallunternehmen oder der Rücknahmeverpflichtung der Hersteller/Importeure gehalten.

Bei wie unten mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.



Zur Beachtung:

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

Anweisungen zum Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung:

Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung (eIFU) für dieses Produkt kann unter natus.com/support eingesehen und ausgedruckt werden. Navigieren Sie dazu zum Product Knowledge Center, suchen Sie nach der IFU-Teilenummer und wählen Sie die Version in Ihrer Landessprache (sofern verfügbar) aus. Die Dateien können gedruckt, gespeichert oder mit Adobe Reader durchsucht werden, der kostenlos von Adobe Systems unter adobe.com heruntergeladen werden kann.

Für eine Lieferung innerhalb von sieben Werktagen können Sie eine kostenlose Papierkopie der Gebrauchsanweisung in allen angegebenen Sprachen anfordern, indem Sie den technischen Support von Natus oder Ihren örtlichen Natus-Vertriebspartner oder Vertreter kontaktieren. Kontaktinformationen finden Sie in der eIFU. Gebrauchsanweisungen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungs- pflichtiges Produkt	Verschreibungs- pflichtig	Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Batchcode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht	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.
	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	MDR 2017/745	EU-Verordnung über Medizinprodukte	CE-Zeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde 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 zu liefernde Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftdruckbereich	Gibt den Luftdruckbereich (oberer und unterer Grenzwert) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Land der Herstellung	Kennzeichnet das Land, in dem die Produkte hergestellt werden. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum angegeben werden.

Technischer Support von Dantec

Telefon: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Technischer Support, gebührenfrei (USA und Kanada): +1-800-387-7516

E-Mail Technischer Support: OTS@natus.com

Website: natus.com

Technischer Support von Nicolet

Telefon: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Technischer Support, gebührenfrei (USA und Kanada): +1-800-356-0007

E-Mail Technischer Support: Madison.helpdesk@natus.com

Website: natus.com

Español

Descripción:

El sensor de temblores se coloca en la zona del temblor, normalmente las manos, los dedos o los brazos del paciente, para proporcionar datos de movimiento al sistema de electrodiagnóstico. Los datos se utilizan para analizar las características de los temblores asociados a los trastornos del movimiento.

Uso previsto:

El sensor de temblores es un dispositivo utilizado para registrar las características de los movimientos de los temblores para la monitorización y evaluación de la función neurológica.

Usuarios previstos y grupo de pacientes objetivo:

El sensor de temblores está diseñado para ser utilizado por médicos capacitados y técnicos formados en la especialidad de pruebas de electrodiagnóstico.

La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que necesitan someterse a pruebas de electrodiagnóstico.

Beneficios clínicos:

El sensor de temblores permite monitorizar el temblor de un paciente a lo largo de una prueba de electrodiagnóstico. Esta información puede ser un criterio útil para interpretar los resultados de la prueba. El sensor de temblores se utiliza a discreción del profesional médico.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación ni efecto secundario para los procedimientos realizados con el sensor de temblores.

Instrucciones de uso:

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

1. Fije el sensor de temblores en un lugar adecuado de la piel del paciente utilizando cinta adhesiva de grado médico aprobada por su centro médico.
2. Enchufe los conectores del sensor de temblores en las entradas del amplificador del sistema de EMG.
3. Asegúrese de que se aplica un electrodo de tierra al paciente y se conecta al amplificador para el procedimiento de EMG.



Instrucciones de limpieza:

1. Limpie el sensor con un paño húmedo y un detergente suave.
2. No permita que entre líquido en los conectores.
3. Limpie el sensor 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.	

Precauciones:

	PRECAUCIÓN
El uso de cables dañados puede provocar la pérdida de funcionamiento y rendimiento.	
• Inspeccione los cables antes de cada uso y compruebe la calidad de la señal.	
Las modificaciones no autorizadas podrían provocar la pérdida de funcionamiento o rendimiento del dispositivo.	
• No modifique el dispositivo.	

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: De +10 °C a +35 °C (de +50 °F a +95 °F)
- Humedad relativa: Del 20% al 80%
- Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa

Entorno de almacenamiento/transporte:

- Temperatura: De -25 °C a +55 °C (de -13 °F a +131 °F)
- Humedad relativa: Del 10% al 95%
- Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa

Cumplimiento de las normativas:

ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo

ETSI EN 300 019-2-1 Ingeniería ambiental (EE); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificaciones de pruebas ambientales; Almacenamiento

ETSI EN 300 019-2-2 Ingeniería ambiental (EE); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificaciones de pruebas ambientales; Transporte

ASTM D4169-16 Práctica estándar para pruebas de rendimiento de contenedores de transporte y sistemas para vibración

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Equipo electromédico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

Instrucciones de desechado:

Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea de 2014. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura.

De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan acordado otras condiciones. Póngase en contacto con nosotros para obtener más información acerca de los sistemas de recogida y recuperación que tiene a su disposición en su región a través de natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y para el medioambiente cuando los RAEE no se manipulan correctamente. Por lo tanto, los usuarios finales también deben participar para asegurarse de que los RAEE se reutilicen y reciclen de forma segura.

Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desechar los RAEE junto con el resto de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida de residuos municipales o la obligación de devolución a los fabricantes/importadores o transportistas de residuos con licencia para reducir el impacto medioambiental adverso relacionado con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y para aumentar las oportunidades de reutilización, reciclaje y recuperación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los equipos marcados con el contenedor de basura tachado que figura más abajo son aparatos eléctricos y electrónicos. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos sin clasificar, sino que se deben recoger por separado.



Aviso:

Cualquier incidente grave relacionado con el sistema que se haya podido producir debe notificarse a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del estado miembro donde resida el usuario o el paciente.

Cómo acceder a las instrucciones de uso:

Puede consultar e imprimir una copia electrónica de las Instrucciones de uso (eIFU) de este producto en natus.com/support, para ello vaya al Centro de conocimiento del producto, busque el número de pieza de las Instrucciones de uso y seleccione la versión para su idioma local (si está disponible). Los archivos pueden imprimirse, guardarse o buscarse utilizando Adobe Reader, que puede descargarse de forma gratuita de Adobe Systems en adobe.com.

Solicite una copia gratuita en papel de las instrucciones de uso en cualquiera de estos idiomas poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica de Natus o con su distribuidor/representante local de Natus para recibirla en un plazo de entrega de siete días laborales. La información de contacto se puede encontrar en las eIFU. Las Instrucciones de uso están sujetas a cambios sin previo aviso.

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Indicación de producto sanitario	Este es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica	Únicamente con prescripción médica	Indica que se autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
	2012/19/UE	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 desecharse junto con residuos sin clasificar, sino que debe recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	SO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial		

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	MDR 2017/745	Regulación de la UE relativa a los productos sanitarios.	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límites de la presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos. Junto a este símbolo puede aparecer la fecha de fabricación.

Servicio de asistencia técnica Dantec

Teléfono: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Llamada gratuita al servicio de asistencia técnica (Estados Unidos y Canadá): +1-800-387-7516

Correo electrónico de asistencia técnica: OTS@natus.com

Sitio web: natus.com

Servicio de asistencia técnica Nicolet

Teléfono: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Llamada gratuita al servicio de asistencia técnica (Estados Unidos y Canadá): +1-800-356-0007

Correo electrónico de asistencia técnica: Madison.helpdesk@natus.com

Sitio web: natus.com

Nederlands

Beschrijving:

De Tremor Sensor wordt op de plek van de tremor geplaatst, over het algemeen de hand, vingers of armen van de patiënt, om het elektrodiagnostische systeem van bewegingsgegevens te voorzien. De gegevens worden gebruikt om de kenmerken van tremoren die met bewegingsstoornissen gepaard gaan te analyseren.

Beoogd gebruik:

De Tremor Sensor is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om de kenmerken van temorbewegingen te registreren voor het bewaken en beoordelen van de neurologische functie.

Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep:

De Tremor Sensor is bedoeld voor gebruik door ervaren artsen en technologen met elektrodiagnostische testen als specialisme.

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit pediatrie en volwassen patiënten bij wie elektrodiagnostische tests moeten worden uitgevoerd.

Klinische voordelen:

Met de Tremor Sensor kan de tremor van een patiënt tijdens een elektrodiagnostische test in de gaten worden gehouden. Dit kan nuttige informatie opleveren voor de interpretatie van de testresultaten. De Tremor Sensor wordt gebruikt naar het oordeel van de zorgverlener.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met de Tremor Sensor worden uitgevoerd.

Gebruiksaanwijzingen:

Opmerking: Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.

1. Bevestig de Tremor Sensor met medisch tape dat door uw medische instelling goedgekeurd is op een geschikte plek op de huid van de patiënt.
2. Sluit de Tremor Sensor-connectors op de ingangen van de EMG-systeemversterker aan.
3. Zorg ervoor dat er een aardingselektrode op de patiënt bevestigd is en dat deze op de versterker voor de EMG-procedure aangesloten is.



Reinigingsinstructies:

1. Veeg de sensor met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel af.
2. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de connectors terecht komt.
3. Veeg de sensor voorzichtig met een pluisvrije doek af en laat deze aan de lucht drogen.

Uitleg van waarschuwingen:

	LET OP
Een gevaarlijke situatie die licht of matig letsel of materiële schade tot gevolg kan hebben als deze niet wordt vermeden.	
• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.	

Aandachtspunten:

	LET OP
Het gebruik van beschadigde kabels kan functie- en prestatieverlies tot gevolg hebben.	
• Controleer de kabel voorafgaand aan elk gebruik en controleer de signaalkwaliteit.	
Onbevoegde aanpassingen kunnen functie- en prestatieverlies van het hulpmiddel tot gevolg hebben.	
• Pas het apparaat niet aan.	

Omgevingspecificaties:

Bedrijfsomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C tot +35 °C (+50 °F tot +95 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa

Opslag-/transportomstandigheden:

- Temperatuur: -25°C tot +55°C (-13°F tot +131°F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
- Atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa

Naleving van normen:

ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces

ETSI EN 300 019-2-1 Milieutechniek; Omgevingsomstandigheden en omgevingscontroles voor telecommunicatieapparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingscontroles; Opslag

ETSI EN 300 019-2-2 Milieutechniek; Omgevingsomstandigheden en omgevingscontroles voor telecommunicatieapparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingscontroles; Transport

ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

Afvoerinstructies:

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. Deze regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze kan worden hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan

Natus de verplichting voor terugname en recycling aan de eindgebruiker overdragen, tenzij anders is overeengekomen. Neem via natus.com contact met ons op voor informatie over de inzamelings- en terugwinningssystemen die in uw regio beschikbaar zijn.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, componenten en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste wijze wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval weggooien. Gebruikers moeten gebruikmaken van de gemeentelijke inzamelingsmogelijkheden, de terugnameverplichting van de producent/importeur of gelicentieerde afvalvervoerders om negatieve impact op het milieu door het weggooien van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur te beperken en meer mogelijkheden te creëren voor hergebruik, recycling en terugwinning van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Apparatuur die zoals hieronder met een verwijdbare afvalbak en een kruis erdoor gemarkeerd is, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de verwijdbare afvalbak en een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.



Opmerking:

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

Instructies om de digitale gebruiksaanwijzing (eIFU) te openen:

Een elektronische kopie van de gebruiksaanwijzing (eIFU) voor dit product is beschikbaar om te bekijken en af te drukken via natus.com/support door naar het Product Knowledge Center te navigeren, het IFU-onderdeelnummer te zoeken en de versie voor uw lokale taal te kiezen (indien beschikbaar). De bestanden kunnen worden afgedrukt, opgeslagen of doorzocht met Adobe Reader, dat gratis kan worden gedownload van Adobe Systems op adobe.com.

U kunt binnen zeven werkdagen een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing in een van de beschikbare talen ontvangen. Neem hiervoor contact op met de technische ondersteuning van Natus of met uw plaatselijke distributeur/vertegenwoordiger van Natus. Contactgegevens zijn te vinden in de eIFU. IFU's kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Overzicht van symbolen:

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symboolnaam	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.7.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Geeft een medisch hulpmiddel aan	Dit product is een medisch hulpmiddel.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	19-2012/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Afvoerinstructies bij einde van 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 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel vervaardigd is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan waarmee de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft een instructie aan om een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te raadplegen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties		
	MDR 2017/745	Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU)	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symboolnaam	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag) temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag) vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Limiet atmosferische druk	Geeft de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	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.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.11	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Land van vervaardiging	Identificeert het land van vervaardiging van producten. De productiedatum kan naast dit symbool staan.

Technische ondersteuning van Dantec

Telefoon: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Technische ondersteuning (gratis in de VS en Canada): +1-800-387-7516

E-mail technische ondersteuning: OTS@natus.com

Website: natus.com

Technische ondersteuning van Nicolet

Telefoon: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Technische ondersteuning (gratis in de VS en Canada): +1-800-356-0007

E-mail technische ondersteuning: Madison.helpdesk@natus.com

Website: natus.com

Dansk

Beskrivelse:

Tremorsensoren er placeret på tremorområdet, typisk patientens hænder, fingre eller arme, for at levere bevægelsesdata til det elektrodiagnostiske system. Dataene bruges til at analysere egenskaberne for tremors i forbindelse med bevægelsessygdomme.

Tilsigtet brug:

Tremorsensoren bruges til at registrere egenskaberne for tremorbevægelser med henblik på monitorering og evaluering af neurologisk funktion.

Tilsigtede brugere og patientmålgruppe:

Tremorsensoren er beregnet til brug udført af uddannede læger og teknologer specialuddannet i elektrodiagnostisk test.

Patientmålgruppen er pædiatriske patienter og voksne patienter, der kræver elektrodiagnostisk test.

Kliniske fordele:

Tremorsensoren muliggør monitorering af en patients tremor i løbet af en elektrodiagnostisk test. Disse oplysninger kan være nyttige kriterier ved fortolkning af testresultaterne. Tremorsensoren anvendes efter skøn fra den kliniske udbyder.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved procedurer udført med tremorsensoren.

Betjeningsvejledning:

Bemærk: Efterse enheden inden hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

1. Fastgør tremorsensoren et passende sted på patientens hud ved hjælp af medicinsk tape, som er godkendt på klinikken.
2. Slut tremorsensorens konnekteror til indgangene i EMG-systemforstærkeren.
3. Kontrollér, at jordelektroden påsættes patienten og tilsluttes forstærkeren til EMG-proceduren.



Rengøringsvejledning:

1. Tør sensoren af med en fugtig klud og et mildt rensmiddel.
2. Sørg for, at der ikke trænger væske ind i konnekterorerne.
3. Tør forsigtigt sensoren af med en frugfri klud, og lad den lufttørre.

Om forsigtighedsudsagn:

	FORSIGTIG
Refererer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.	
• Information om, hvordan den farlige situation undgås.	

Forsigtig:

	FORSIGTIG
Brug af beskadigede kabler kan medføre nedsat funktion og ydeevne.	
• Efterse kablerne før hver brug, og kontrollér signalkvaliteten.	
Uautoriseret ændring kan medføre nedsat funktion og ydeevne.	
• Forsøg ikke at ændre enheden.	

Miljømæssige specifikationer:

Driftsforhold:

- Temperatur: +10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
- Relativ luftfugtighed: 20 % til 80 %
- Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa

Opbevarings-/transportforhold:

- Temperatur: -25 °C til +55 °C (-13 °F til +131 °F)
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa

Overensstemmelse med standarder:

ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces

ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknik (EE), miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr, Del 2-1: Specifikation af miljømæssige tests, opbevaring

ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknik (EE), miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr, Del 2-2: Specifikation af miljømæssige tests, transport

ASTM D4169-16 Standardpraksis for præstationstest af forsendelsesbeholdere og vibrationssystemer

IEC 60601-1 Udg. 3.1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne

Bortskaffelse:

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i Den Europæiske Unions WEEE-bestemmelser 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Ifølge disse regler skal elektrisk og elektronisk affald indsamles separat for at sikre korrekt behandling og nyttiggørelse for at sikre, at WEEE genanvendes eller genbruges på sikker vis.

I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genindvinding til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Oplysninger om, hvilke indsamlings- og genindvindingssystemer der er tilgængelige i din region, fås ved at kontakte os på natus.com

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være skadelige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis affald af elektronisk og elektronisk udstyr ikke håndteres korrekt. Slutbrugerne spiller derfor en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes og genbruges på sikker vis. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe affald af dette udstyr sammen med andet affald. Brugere skal gøre brug af de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørens tilbagetagelsesforpligtelse eller de autoriserede affaldstransportørers forpligtelse til at reducere de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr samt øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genindvinding af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er mærket med nedenstående overstregede affaldsbeholder med hjul, er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede affaldsbeholder på hjul angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.



Bemærk:

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Natus Medical Incorporated og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Adgang til den elektroniske brugsanvisning:

En elektronisk kopi af brugsanvisningen (eIFU) til dette produkt kan ses og udskrives fra natus.com/support ved at navigere til Product Knowledge Center, søge efter IFU-detalnummeret og vælge den version, der passer til dit lokale sprog (hvis tilgængelig). Filerne kan udskrives, gemmes eller søges i med Adobe Reader, som kan downloades gratis fra Adobe Systems på adobe.com.

For levering inden for syv arbejdsdage kan du anmode om en papirudgave af brugsanvisningen på et af disse sprog ved at kontakte Natus' tekniske support eller ved at kontakte din lokale Natus-distributør/repræsentant. Kontaktoplysninger findes i eIFU'en. Brugsanvisninger kan ændres uden varsel.

Symbolforklaring:

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx only	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Enheder med forskriftsmærkning	Receptpligtig	Angiver, at produktet er godkendt til salg udført af eller på ordre fra en læge.
	2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning	Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Produktseriekode	Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugsanvisningen	Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne		
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Temperaturbegrænsning	Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Luftfugtighedsbegrænsning	Angiver området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Grænse for atmosfærisk tryk	Indikerer området for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO)	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel	Forklaring
	UK MDR 2002	UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret)	UKCA-mærke	Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Fremstillingsland	Identificerer produkternes fremstillingsland. Datoen for fremstilling kan fremgå ved siden af dette symbol.

Dantec teknisk support

Telefon: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Gratisnummer til teknisk support (USA og Canada): +1-800-387-7516

Teknisk support, E-mail: OTS@natus.com

Hjemmeside: natus.com

Nicolet teknisk support

Telefon: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Gratisnummer til teknisk support (USA og Canada): +1-800-356-0007

Teknisk support, E-mail: Madison.helpdesk@natus.com

Hjemmeside: natus.com

Български

Описание:

Сензорът за тремор се поставя върху областта на тремора, обикновено дланите, пръстите или ръцете на пациента, за да предостави данни за движението на електродиагностичната система. Данните се използват за анализ на характеристиките на тремора, свързани с двигателни разстройства.

Предназначение:

Сензорът за тремор е изделие, използвано за записване на характеристиките на движенията на тремор за наблюдение и оценка на неврологичната функция.

Предвидени потребители и целеви групи пациенти:

Сензорът за тремор е предназначен за използване от квалифицирани лекари и технически лица, обучени по специалността електродиагностично тестване.

Целевата популация пациенти включва педиатрични и възрастни пациенти, които се нуждаят от електродиагностично тестване.

Клинични преимущества:

Сензорът за тремор позволява проследяване на тремора на пациента в рамките на електродиагностичен тест. Тази информация може да бъде полезен критерий за тълкуване на резултатите от теста. Сензорът за тремор се използва по преценка на клиничния доставчик.

Противопоказания и нежелани реакции:

Не са известни противопоказания или нежелани реакции за процедури, извършвани със сензора за тремор.

Инструкции за експлоатация:

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

1. Закрепете сензора за тремор на подходящо място върху кожата на пациента с помощта на медицинска лента, одобрена от Вашето лечебно заведение.
2. Включете конекторите на сензора за тремор във входовете на усилвателя на EMG системата.
3. Уверете се, че към пациента е приложен заземен електрод и е свързан към усилвателя за EMG процедурата.



Инструкции за почистване:

1. Избършете сензора с влажна кърпа и мек препарат.
2. Не позволявайте течност да попадне в конекторите.
3. Внимателно избършете сензора с кърпа без власинки и оставете да изсъхне.

Разбиране на декларациите за предпазливост:

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

Предупреждения:

	ВНИМАНИЕ
Използването на повредени кабели може да доведе до загуба на функционалност и производителност.	
• Проверявайте кабелите преди всяка употреба и проверявайте качеството на сигнала.	
Неразрешената модификация може да доведе до загуба на функцията и производителността на изделието.	
• Не модифицирайте изделието.	

Спецификации, свързани с околната среда:

Условия за експлоатация:

- Температура: +10°C до +35°C (+50°F до +95°F)
- Относителна влажност: 20% до 80%
- Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa

Условия за съхранение/транспорт:

- Температура: -25°C до +55°C (-13°F до +131°F)
- Относителна влажност: 10% до 95%
- Атмосферно налягане: 700 hPa до 1060 hPa

Стандарти за съответствие:

ISO 10993-1: 2018 Биологично оценяване на медицински изделия – Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска

ETSI EN 300 019-2-1 Техники за околната среда (EE).

Условия на околната среда и изпитвания за въздействие на околната среда върху далекосъобщителни устройства. Част 2-1: Описание и изисквания за изпитвания за въздействие на околната среда. Съхраняване

ETSI EN 300 019-2-2 Техники за околната среда (EE).

Условия на околната среда и изпитвания за въздействие на околната среда върху далекосъобщителни устройства. Част 2-2: Описание и изисквания за изпитвания за въздействие на околната среда. Транспортиране

ASTM D4169-16 Стандартна практика за извършване на изпитване на контейнери за доставка и системи за вибрация

IEC 60601-1 Изд. 3.1 Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики

Инструкции за изхвърляне:

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

Електрическото и електронното оборудване (ЕЕО) съдържа материали, компоненти и вещества, които могат да бъдат опасни и да представляват риск за здравето на хората и околната среда, в случай че ОЕЕО не се изхвърлят правилно. Следователно крайните потребители също трябва да играят роля, за да се гарантира, че ОЕЕО се оползотворяват и рециклират правилно. Потребителите на електрическо и електронно оборудване не трябва да изхвърлят ОЕЕО заедно с други отпадъци. Потребителите трябва да използват общинските схеми за събиране или задължението за връщане на производител/вносител или техните лицензирани превозвачи на отпадъци, за да намалят неблагоприятните въздействия върху околната среда във връзка с изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване и да увеличат възможностите за повторна употреба, рециклиране и оползотворяване на отпадъци от електрически и електронно оборудване.

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



Забележка:

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

Инструкции за достъп до електронните инструкции за употреба:

Електронно копие на Инструкциите за употреба (еИЗУ) за този продукт е достъпно за преглед и отпечатване на natus.com/support, като преминете към Центъра за знания за продукта, потърсите номера на частта на ИЗУ и изберете версията за Вашия местен език (ако е налична). Файловете могат да се отпечатват, запазват или търсят с помощта на Adobe Reader, който може да се изтегли безплатно от Adobe Systems на адрес adobe.com.

Заявете хартиен екземпляр на инструкциите за употреба на който и да е от тези езици, който ще бъде доставен в рамките на седем работни дни, като се свържете с отдел „Техническа поддръжка“ на Natus или с местния дистрибутор/представител на Natus. Информация за контакт може да бъде намерена в еИЗУ. ИЗУ подлежат на промяна без предизвестие.

Речник на символите:

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Име на символ	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.7.7	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия	Индикация за медицинско изделие	Този продукт е медицинско изделие.
Rx only	21 CFR част 801.109(b)(1)	Етикетирание на изделия по предписание	Само по предписание	Указва, че продуктът е разрешен за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
	2012/19/EC	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)	Инструкции за изхвърляне в края на експлоатационния живот	Показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с несортирани отпадъци, а трябва да се събират отделно.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.1	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия	Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	SO 15223-1 Символ 5.1.3	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.5	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия	Код на партида	Указва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде идентифицирана.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.6	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.3 Приложение A #A.15	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Указва инструкция за консултиране с електронните инструкции за употреба.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.4	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия	Внимание	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба за важна предпазна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
	IEC 60601-1 Таблица Г.1 #10	Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики		

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Име на символ	Обяснение
	MDR 2017/745	Регламент на ЕС за медицинските изделия	Маркировка CE	Обозначава европейско техническо съответствие.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.7	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия	Ограничение за температура	Указва ограниченията за температурата (за съхранение), на която медицинското изделие може да бъде безопасно излагано.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.8	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия	Ограничение за влажност	Указва диапазона на влажност (при съхранение), на който медицинското изделие може да бъде безопасно излагано.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.9	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия	Ограничаване на атмосферното налягане	Указва диапазона на атмосферно налягане, на който медицинското изделие може да бъде безопасно излагано.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.2	Швейцарска наредба относно медицинските изделия (MedDO)	Посочва упълномощения представител в Швейцария	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
	UK MDR 2002	Регламент за медицинските изделия на UKCA (SI 2002 № 618 с измененията)	Маркировка UKCA	Обозначава техническо съответствие на Обединеното кралство.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.11	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия	Страна на производство	Идентифицира страната на производство на продуктите. Датата на производство може да се появи до този символ.

Техническа поддръжка на Dantec

Телефон: +1-905-829-5300

Факс: +1-905-829-5304

Безплатна техническа поддръжка (САЩ и Канада): +1-800-387-7516

Имейл за техническа поддръжка: OTS@natus.com

Уебсайт: natus.com

Техническа поддръжка на Nicolet

Телефон: +1-608-826-8500

Факс: +1-608-829-8775

Безплатна техническа поддръжка (САЩ и Канада): +1-800-356-0007

Имейл за техническа поддръжка: Madison.helpdesk@natus.com

Уебсайт: natus.com

Opis:

Senzor za praćenje drhtanja postavlja se na područje drhtanja, obično na šake, prste ili ruke pacijenta, radi dostavljanja podataka o kretanju elektrodijagnostičkom sustavu. Podaci se upotrebljavaju za analizu karakteristika drhtanja povezanog s poremećajima kretanja.

Namjena:

Senzor za praćenje drhtanja proizvod je koji se upotrebljava za snimanje karakteristika pokreta drhtanja radi praćenja i procjene neurološke funkcije.

Predviđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata:

Senzor za praćenje drhtanja smiju upotrebljavati samo kvalificirani liječnici i tehnolozi specijalistički obučeni za elektrodijagnostička ispitivanja.

Ciljna populacija pacijenata pedijatrijska je i odrasla populacija pacijenata za koju je potrebno elektrodijagnostičko ispitivanje.

Kliničke koristi:

Senzor za praćenje drhtanja omogućuje praćenje drhtanja pacijenta tijekom cijelog trajanja elektrodijagnostičkog ispitivanja. Te informacije mogu biti korisni kriteriji u tumačenju rezultata ispitivanja. Odluku o uporabi senzora za praćenje drhtanja donosi klinički pružatelj usluga.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nema poznatih kontraindikacija ni nuspojava za postupke koji se izvode sa senzorom za praćenje drhtanja.

Upute za rad:

Napomena: Prije svake uporabe pregledajte proizvod te ga nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

1. Senzor za praćenje drhtanja pričvrstite na odgovarajuće mjesto na pacijentovoj koži s pomoću medicinske trake koju je odobrila vaša zdravstvena ustanova.
2. Konektore senzora za praćenje drhtanja priključite na ulaze pojačala sustava za EMG.
3. Pobrinite se da je elektroda za uzemljenje primijenjena na pacijenta i spojena na pojačalo za postupak EMG.

**Upute za čišćenje:**

1. Obrisite senzor vlažnom krpom i blagim deterdžentom.
2. Nemojte dopustiti da tekućina uđe u konektore.
3. Nježno obrišite senzor krpom koja ne ostavlja dlačice i ostavite ga da se osuši na zraku.

Objašnjenje izjava o oprezu:

	OPREZ
Odnosi se na opasnu situaciju koja bi mogla uzrokovati manju ili umjereno tešku ozljedu ili materijalnu štetu ako se ne izbjegne. • Informacije o tome kako izbjeći opasnu situaciju.	

Mjere opreza:

	OPREZ
Uporaba oštećenih kabela može dovesti do gubitka funkcije i performansi. • Prije svake uporabe pregledajte kabele i provjerite kvalitetu signala. Neovlaštene izmjene mogu dovesti do gubitka funkcije i performansi proizvoda. • Nemojte mijenjati proizvod.	

Specifikacije okoline:

Radni uvjeti:

- Temperatura: od +10 °C do +35 °C (od +50 °F do +95 °F)
- Relativna vlažnost: od 20 % do 80 %
- Atmosferski tlak: od 700 hPa do 1060 hPa

Uvjeti skladištenja/transporta:

- Temperatura: od -25 °C do +55 °C (od -13 °F do +131 °F)
- Relativna vlažnost: od 10 % do 95 %
- Atmosferski tlak: od 700 hPa do 1060 hPa

Sukladnost s normama:

ISO 10993-1: 2018 Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom

ETSI EN 300 019-2-1 Ekokinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš; Dio 2-1: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš; Pohrana

ETSI EN 300 019-2-2 Ekokinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš; Dio 2-2: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš; Transport

ASTM D4169-16 Standardna praksa za testiranje performansi spremnika i sustava za isporuku u pogledu vibracija

IEC 60601-1 izd. 3.1 Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke

Upute za odlaganje u otpad:

Natus ispunjava zahtjeve uredbi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) iz 2014. Tim se uredbama propisuje da se otpadna električna i elektronička oprema mora zasebno prikupljati radi pravilne obrade i uporabe da bi se zajamčila sigurna ponovna uporaba ili recikliranje OEEO-a. U skladu s tim zahtjevima Natus može obavezu povrata i recikliranja prenijeti na krajnjeg korisnika ako nije drukčije dogovoreno. Obratite nam se za pojedinosti

o sustavima prikupljanja i uporabe koji su dostupni u vašoj regiji na web-mjestu natus.com

Električna i elektronička oprema (EEO) sadržava materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliš ako se s otpadnom električnom i elektroničkom opremom (OEEO) ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju sudjelovati u osiguravanju sigurne ponovne uporabe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odlagati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju upotrebljavati lokalno predviđene komunalne načine prikupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/ uvoznika ili licencirane prijevoznike otpada kako bi smanjili štetne utjecaje na okoliš u vezi s odlaganjem otpadne električne i elektroničke opreme i povećali mogućnosti za ponovnu uporabu, recikliranje i uporabu otpadne električne i elektroničke opreme.

Oprema označena simbolom prekržiene kante za smeće na kotačima navedenim u nastavku jest električna i elektronička oprema. Simbol prekržiene kante za smeće na kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora prikupljati odvojeno.



Obavijest:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti tvrtki Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu:

Elektronička kopija Uputa za uporabu (eIFU) za ovaj proizvod dostupna je za pregled i ispis s natus.com/support, navigacijom do Centra za znanje o proizvodima, pretraživanjem broja dijela Uputa za uporabu (IFU) i odabirom verzije za vaš lokalni jezik (ako je dostupna). Datoteke se mogu ispisati, spremiti ili pretraživati s pomoću programa Adobe Reader, koji se može besplatno preuzeti od tvrtke Adobe Systems na adobe.com.

Zatražite besplatni primjerak uputa za uporabu u papirnatom obliku na bilo kojem jeziku tako da se obratite tehničkoj podršci društva Natus ili lokalnom distributeru/predstavniku društva Natus, a primjerak će biti dostavljen u roku od sedam radnih dana. Podaci za kontakt mogu se pronaći u elektroničkim uputama za uporabu. Upute za uporabu podložne su promjenama bez prethodne najave.

Rječnik simbola:

Simbol	Referentne norme	Standardni naziv simbola	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovaj je proizvod medicinski proizvod.
Rx only	CFR 21, dio 801.109(b)(1)	Označavanje – proizvodi na recept	Samo na recept	Upućuje na to da proizvod smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili se smije prodavati samo po njihovu nalogu.
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEE0)	Upute za odlaganje u otpad na kraju radnog vijeka	Označava da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora prikupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija ili šarža mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Pogledajte upute za upotrebu	Označava uputu da se pogledaju elektroničke upute za uporabu (eIFU).
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Oprez	Označava potrebu da korisnik u uputama za uporabu pogleda važna upozorenja, kao što su upozorenja i mjere opreza, koja se iz različitih razloga ne mogu nalaziti na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke		
	MDR 2017/745	Uredba (EU) o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava sukladnost s europskim tehničkim normama.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje temperature	Označava ograničenje temperature (pri skladištenju) kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.

Simbol	Referentne norme	Standardni naziv simbola	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje vlažnosti	Označava ograničenje vlažnosti (pri skladištenju) kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
	UK MDR 2002	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama)	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Država proizvodnje	Označava državu proizvodnje proizvoda. Uz ovaj simbol može se pojaviti Datum proizvodnje.

Služba za tehničku podršku za proizvode Dantec

Telefon: +1-905-829-5300

Telefaks: +1-905-829-5304

Besplatna tehnička podrška (SAD i Kanada): +1-800-387-7516

E-pošta tehničke podrške: OTS@natus.com

Web-mjesto: natus.com

Služba za tehničku podršku za proizvode Nicolet

Telefon: +1-608-826-8500

Telefaks: +1-608-829-8775

Besplatna tehnička podrška (SAD i Kanada): +1-800-356-0007

E-pošta tehničke podrške: Madison.helpdesk@natus.com

Web-mjesto: natus.com

Čeština

Popis:

Snímač intenzity tremoru se umísť v oblasti, kde u pacienta dochází k tremoru, obvykle na ruce, prsty nebo paže, a poskytuje elektrodiagnostickému systému údaje o jejím pohybu. Údaje slouží k analýze charakteristik tremoru spojeného s pohybovými poruchami.

Zamýšlené použití:

Snímač intenzity tremoru je vybavení používané k zaznamenání charakteristik tremorových pohybu pro monitorování a hodnocení neurologických funkcí.

Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:

Snímač intenzity tremoru je určen k použití zkušenými lékaři a techniky se specializací v oblasti elektrodiagnostického testování.

Cílovou populací pacientů je populace dětských a dospělých pacientů vyžadující elektrodiagnostické testování.

Zdravotnické přínosy:

Snímač intenzity tremoru umožňuje sledovat tremor pacienta během elektrodiagnostického vyšetření. Tato informace může být užitečným aspektem při interpretaci výsledků testů. Snímač intenzity tremoru se používá dle uvážení poskytovatele zdravotní péče.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

K postupům prováděných se snímačem intenzity tremoru nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky.

Pokyny k obsluze:

Poznámka: Vybavení před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozené, jej nepoužívejte.

1. Připevněte snímač intenzity tremoru na vhodné místo na kůži pacienta pomocí lepicí pásky zdravotnické kvality schválené vaším zdravotnickým zařízením.
2. Zapojte konektory snímače intenzity tremoru do vstupů zesilovače sestavy EMG.
3. Ujistěte se, že je k pacientovi připevněna uzemňovací elektroda a ta je připojena k zesilovači pro proceduru EMG.



Pokyny k čištění:

1. Snímač otřete vlhkým hadříkem s jemným čisticím prostředkem.
2. Zabraňte, aby se do konektorů dostala kapalina.
3. Snímač jemně otřete tkaninou nepouštějící vlákna a nechte jej oschnout na vzduchu.

K čemu slouží upozornění:

	POZOR
Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně těžkému zranění či hmotné škodě, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.	
• Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.	

Upozornění:

	POZOR
Použití poškozených kabelů může vést ke ztrátě funkčnosti a výkonu vybavení.	
• Před každým použitím zkontrolujte kabely a kvalitu signálu.	
Neoprávněné úpravy mohou vést ke ztrátě funkčnosti a výkonu vybavení.	
• Vybavení nijak neupravujte.	

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)
- Relativní vlhkost: 20 % až 80 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Skladovací/přepravní podmínky:

- Teplota: -25 °C až +55 °C (-13 °F až +131 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 95 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Normy shody:

ISO 10993-1: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ETSI EN 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování

ETSI EN 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava

ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění

IEC 60601-1 ed. 3.1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a využití, aby bylo zajištěno, že OEEZ budou opětovně použita nebo recyklována bezpečně. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru

a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Chcete-li získat podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve svém regionu, kontaktujte nás prosím na stránce natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s OEEZ nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby OEEZ byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/importérem nebo využívat autorizované dopravce odpadu, aby se snížily škodlivé dopady na životní prostředí ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a aby se zvýšily příležitosti pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

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



Oznámení:

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

Pokyny pro přístup k elektronickému návodu k použití:

Elektronickou kopii návodu k použití (eIFU) pro tento výrobek si můžete prohlédnout a vytisknout na adrese natus.com/support tak, že přejdete do Centra znalostí o výrobku, vyhledáte číslo dílu IFU a vyberete verzi pro svůj místní jazyk (je-li k dispozici). Soubory lze vytisknout, uložit nebo prohlédávat pomocí aplikace Adobe Reader, kterou lze zdarma stáhnout ze stránek společnosti Adobe Systems na adrese adobe.com.

Pokud máte zájem o tištěnou verzi návodu k použití v některém z dostupných jazyků, obraťte se na technickou podporu společnosti Natus nebo na místního distributora či zástupce společnosti Natus. Návod bude doručen do sedmi dnů. Kontaktní informace naleznete v elektronickém návodu k použití. Návod k použití se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Slovník značek:

Značka	Odkazované normy	Název normy týkající se značky	Název značky	Vysvětlení
	ISO 15223-1 Značka 5.7.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnický prostředek.
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení prostředků na předpis	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Pokyny k likvidaci po uplynutí doby životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k vyřazení nemají odstraňovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který slouží k identifikaci konkrétní šarže.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce za účelem identifikace zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Značka 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití (eIFU).
	ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Pozor	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým výstražným informacím jako varování a předběžná opatření, která nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedena na zdravotnickém prostředku samotném, uživatel seznámil s návodem použití.
	IEC 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost		
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje shodu s evropskými technickými předpisy.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.

Značka	Odkazované normy	Název normy týkající se značky	Název značky	Vysvětlení
	ISO 15223-1 Značka 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.2	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	UK MDR 2002	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.11	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Země výroby	Identifikuje zemi, v níž jsou produkty vyráběny. Vedle této značky může být uvedeno datum výroby.

Technická podpora společnosti Dantec

Telefon: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Bezplatná technická podpora (USA a Kanada): +1-800-387-7516

E-mailová adresa technické podpory: OTS@natus.com

Webové stránky: natus.com

Technická podpora společnosti Nicolet

Telefon: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Bezplatná technická podpora (USA a Kanada): +1-800-356-0007

E-mailová adresa technické podpory: Madison.helpdesk@natus.com

Webové stránky: natus.com

Suomi

Kuvaus:

Vapina-anturi asetetaan vapinan alueelle, tyypillisesti potilaan käsiin, sormiin tai käsivarsiin, jotta sähködiagnostiikka-järjestelmälle saadaan liiketietoja. Tietoja käytetään liikehäiriöihin liittyvien vapinaominaisuuksien analysointiin.

Käyttötarkoitus:

Vapina-anturi on laite, jota käytetään tallentamaan vapinaliikkeiden ominaisuuksia neurologisen toiminnan seurantaan ja arviointia varten.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilaskohderyhmä:

Vapina-anturi on tarkoitettu sähködiagnostiseen testaamiseen erikoistuneiden ammattilääkäreiden ja -tekniikoiden käyttöön.

Potilaskohderyhmän muodostavat sähködiagnostista testaamista tarvitsevat lapsi- ja aikuispotilaat.

Kliiniset hyödyt:

Vapina-anturi mahdollistaa potilaan vapinan seurannan koko sähködiagnostisen testin ajan. Nämä tiedot voivat olla hyödyllisiä kriteerejä testitulosten tulkinassa. Vapina-anturia käytetään kliinisen palveluntarjoajan harkinnan mukaan.

Vasta-aiheet ja haittavaikutukset:

Vapina-anturin avulla suoritettaviin toimenpiteisiin ei liity tunnettuja vasta-aiheita tai haittavaikutuksia.

Käyttöohjeet:

Hyömautus: Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.

- Kiinnitä vapina-anturi sopivaan paikkaan potilaan iholle lääketieteellisen laitoksen hyväksymällä lääkinnällisen luokan teipillä.
- Liitä vapina-anturiliittimet EMG-järjestelmän vahvistimen tuloihin.
- Varmista, että potilaaseen kiinnitetään maadoituselektrodi ja että se on kytketty vahvistimeen EMG-toimenpidettä varten.



Puhdistusohjeet:

- Pyyhi anturi kostealla liinalla ja miedolla pesuaineella.
- Älä päästä nestettä liittimiin.
- Pyyhi anturi varovasti nukkaamattomalla liinalla ja ilmaukuvaa.

Vaaroitusten ymmärtäminen:

	TÄRKEÄÄ
Viittaa vaaralliseen tilanteeseen, joka voi aiheuttaa lievän tai kohtalaisen vamman tai materiaali-aurion, jos sitä ei vältetä.	
• Tietoja siitä, miten vaarallinen tilanne vältetään.	

Huomioon otettavaa:

	TÄRKEÄÄ
Vaurioituneiden kaapeleiden käyttö voi johtaa toiminnan ja suorituskvyn menetykseen.	
• Tarkasta kaapelit ennen jokaista käyttökertaa ja tarkista signaalin laatu.	
Luvaton muokkaaminen voi johtaa laitteen toiminnan ja suorituskvyn menettämiseen.	
• Älä muokkaa laitetta.	

Ympäristöä koskevat tekniset tiedot:

Käytön olosuhteet:

- Lämpötila: 10–35 °C (50–95 °F)
- Suhteellinen ilmankosteus: 20–80 %
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Varastointi-/kuljetusolosuhteet:

- Lämpötila: -25 °C...+55 °C (-13 °F...+131 °F)
- Suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Vaatimustenmukaisuusstandardit:

ISO 10993-1: 2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa

ETSI EN 300 019-2-1 Ympäristötekniikka (EE), televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, Osa 2-1: Ympäristötestausten määrittely, säilytys

ETSI EN 300 019-2-2 Ympäristötekniikka (EE), televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, Osa 2-2: Ympäristötestausten määrittely, kuljetus

ASTM D4169-16 Vakiokäytäntö konttien ja tärinäjärjestelmien suorituskvyn testaamiseen

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Lääkinnälliset sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset

Hävittämistä koskevat ohjeet:

Natus on sitoutunut täyttämään Euroopan unionin WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -vaatimukset vuodelta 2014. Näiden määräysten mukaan sähkö- ja elektroniikkajäte on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja hyödyntämistä varten, jotta voidaan varmistaa, että WEEE-romua (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) käytetään uudelleen tai sitä kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinottoa ja kierrätystä koskevat velvoitteensa eteenpäin, jollei muita järjestelyjä ole tehty. Lisätietoja alueellasi käytettävissä olevista keräys- ja palautusjärjestelmistä saat ottamalla yhteyttä meihin osoitteen natus.com kautta.

EEE-laitteet (sähkö- ja elektroniikkalaitteet) sisältävät materiaaleja, komponentteja ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos WEEE-romua (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua) ei käsitellä oikein. Siksi loppukäyttäjillä on myös oma roolinsa WEEE-romun (sähkö- ja elektroniikkalaiteromun) uudelleenkäytön ja kierrätyksen varmistamisessa. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää WEEE-romua (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua) yhdessä muiden jätteiden kanssa. Käyttäjien on käytettävä kunnallisia keräysjärjestelmiä tai valmistajien/maahantuojien takaisinottovelvoitteita tai luvansaaneita jätteenkuljetusyrityksiä vähentääkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen liittyviä haitallisia ympäristövaikutuksia ja lisätäkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäyttö-, kierrätys- ja hyödyntämismahdollisuuksia.

Laitte, joka on jäljempänä merkitty yliviivatulla pyörillä varustetulla roskasäiliöllä, luetaan sähkö- ja elektroniikkalaitteeksi. Yliviivattu pyörillä varustettu roskakorisymboli osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei tule hävittää yhdessä kaatopaikkajätteen kanssa, vaan se on kerättävä erikseen.



Huomautus:

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Natus Medical Incorporated -yhtiölle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Ohjeet sähköisten käyttöohjeiden (eFU) saamiseen:

Tämän tuotteen käyttöohjeiden (eFU) sähköinen versio on saatavilla katselua ja tulostusta varten osoitteesta natus.com/support siirtymällä Product Knowledge Center (Tuotetietokeskus) -osioon, hakemalla käyttöohjeiden osanumerolla ja valitsemalla halutun kielen versio (jos saatavilla). Tiedostot voidaan tulostaa ja tallentaa ja niistä voidaan etsiä tietoja Adobe Reader -ohjelmalla, joka on ladattavissa ilmaiseksi Adobe Systemsin sivustolta adobe.com.

Voit pyytää käyttöohjeista paperikopion millä tahansa näistä kielistä ottamalla yhteyttä Natus-yhtiön tekniseen tukeen tai paikalliseen Natus-jälleenmyyjään/edustajaan. Kopio toimitetaan seitsemän arkipäivän kuluessa. Yhteystiedot löytyvät sähköisistä käyttöohjeista. Käyttöohjeita voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Symbolien sanasto:

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Symbolin otsikko	Selitys
	ISO 15223-1 Symboli 5.7.7	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Lääkinnällisen laitteen merkki	Tämä on lääkinällinen laite.
Rx only	21 CFR, osa 801.109(b)(1)	Merkinnät – Hoitomääräystä edellyttävät laitteet	Vain lääkärin määräyksestä	Osoittaa, että laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	2012/19/EU	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	Käyttöiän päätteeksi hävittämisen ohjeet	Osoittaa, ettei sähkö- ja elektroniikkaromua saa hävittää talousjätteenä, vaan ne on kerättävä erikseen.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
	SO 15223-1 Symboli 5.1.3	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
 natus.com	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3 Liite A nro A.15	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Lue käyttöohjeet	Osoittaa kehoitteen tutustua sähköisiin käyttöohjeisiin (eIFU).
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.4	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita eri syistä ei voi esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	IEC 60601-1 Taulukko D.1 nro. 10	Lääkinnälliset sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset		
	MDR 2017/745	EU:n lääkinällisten laitteiden asetus	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.7	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Lämpötilaraja	Osoittaa (säilytyksen) lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite on turvallista altistaa.

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Symbolin otsikko	Selitys
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Ilmankosteusraja	Osoittaa (säilytyksen) ilmankosteusvälin, joille lääkinnällinen laite on turvallista altistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.9	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Ilmanpainetta koskeva rajoitus	Ilmoittaa lääkinälliselle laitteelle turvallisen ilmanpaineen ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Sveitsiläinen lääkinällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO)	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
	UK MDR 2002	UKCA Lääkinällisten laitteiden asetus (SI 2002 n:o 618 muutoksineen)	UKCA-merkintä	Osoittaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisen vaatimustenmukaisuuden.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.11	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan. Valmistuspäivämäärä voi näkyä tämän symbolin vieressä.

Dantecin tekninen tuki

Puhelin: +1-905-829-5300

Faksi: +1-905-829-5304

Tekninen tuki, maksuton (Yhdysvallat ja Kanada): +1-800-387-7516

Teknisen tuen sähköposti: OTS@natus.com

Verkkosivusto: natus.com

Nicoletin tekninen tuki

Puhelin: +1-608-826-8500

Faksi: +1-608-829-8775

Tekninen tuki, maksuton (Yhdysvallat ja Kanada): +1-800-356-0007

Teknisen tuen sähköposti: Madison.helpdesk@natus.com

Verkkosivusto: natus.com

Ελληνικά

Περιγραφή:

Το Tremor Sensor τοποθετείται στην περιοχή τρόμου, συνήθως στα χέρια, τα δάχτυλα ή τους βραχίονες του ασθενούς, για να παρέχει δεδομένα κίνησης στο ηλεκτροδιαγνωστικό σύστημα. Τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για την ανάλυση των χαρακτηριστικών των τρόμων που σχετίζονται με κινητικές διαταραχές.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το Tremor Sensor είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται για την καταγραφή των χαρακτηριστικών των κινήσεων τρόμου για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της νευρολογικής λειτουργίας.

Προβλεπόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το Tremor Sensor προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους ιατρούς και τεχνολόγους εκπαιδευμένους στον τομέα των ηλεκτροδιαγνωστικών δοκιμών. Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ο παιδιατρικός και ενήλικος πληθυσμός ασθενών για τους οποίους απαιτούνται ηλεκτροδιαγνωστικές δοκιμές.

Κλινικά οφέλη:

Το Tremor Sensor επιτρέπει την παρακολούθηση του τρόμου ενός ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια μιας ηλεκτροδιαγνωστικής εξέτασης. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αποτελέσουν χρήσιμα κριτήρια για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων. Το Tremor Sensor χρησιμοποιείται κατά τη διακριτική ευχέρεια του παρόχου κλινικών υπηρεσιών.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για διαδικασίες που διενεργούνται με το Tremor Sensor.

Οδηγίες λειτουργίας:

Σημείωση: Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε αν έχει υποστεί ζημιά.

1. Στερεώστε το Tremor Sensor σε κατάλληλο σημείο στο δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας ταϊνία ιατρικού τύπου εγκεκριμένη από την ιατρική σας εγκατάσταση.
2. Συνδέστε τους συνδέσμους του Tremor Sensor στις εισόδους του ενισχυτή του συστήματος EMG.
3. Βεβαιωθείτε ότι ένα ηλεκτρόδιο γείωσης είναι τοποθετημένο στον ασθενή και συνδεδεμένο με τον ενισχυτή για τη διαδικασία EMG



Οδηγίες καθαρισμού:

1. Σκουπίστε τον αισθητήρα με υγρό πανί και ήπιο απορρυπαντικό.
2. Μην αφήνετε το υγρό να εισέλθει στους συνδέσμους.

3. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.

Κατανόηση των δηλώσεων σύστασης προσοχής:

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρή ή μέτρια σωματική βλάβη ή υλική ζημιά, εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Συστάσεις προσοχής:

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η χρήση καλωδίων που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας και απόδοσης.

- Επιθεωρείτε τα καλώδια πριν από κάθε χρήση και ελέγχετε την ποιότητα του σήματος.

Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας και απόδοσης της συσκευής.

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

- Συνθήκες λειτουργίας:
- Θερμοκρασία: +10 °C έως +35 °C (+50 °F έως +95 °F)
 - Σχετική υγρασία: 20% έως 80%
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa
- Συνθήκες αποθήκευσης/μεταφοράς:
- Θερμοκρασία: -25 °C έως +55 °C (-13 °F έως +131 °F)
 - Σχετική υγρασία: 10% έως 95%
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

Πρότυπα συμμόρφωσης:

ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές σε διαδικασία διαχείρισης κινδύνου

ETSI EN 300 019-2-1 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, Μέρος 2-1: Προδιαγραφές περιβαλλοντικών δοκιμών. Αποθήκευση

ETSI EN 300 019-2-2 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, Μέρος 2-2: Προδιαγραφές περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά

ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης κοντέινερ και συστημάτων αποστολής για δονήσεις

IEC 60601-1 έκδ. 3.1 Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού

και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με συστήματα συλλογής και ανάκτησης διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο natus.com

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να ενέχουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υποβάλλονται σε σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες έχουν και αυτοί ρόλο στη διασφάλιση ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα συστήματα συλλογής της τοπικής αυτοδιοίκησης ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων όσον αφορά 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 ρόδες είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Σημείωση:

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.

Οδηγίες πρόσβασης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU):

Ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης (eIFU) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμο για προβολή και εκτύπωση από τη διεύθυνση natus.com/support, μεταβαίνοντας στο Κέντρο ενημέρωσης προϊόντων, αναζητώντας τον κωδικό είδους των Οδηγιών χρήσης (IFU) και επιλέγοντας την έκδοση για την τοπική σας γλώσσα (εφόσον είναι διαθέσιμη). Μπορεί να γίνει εκτύπωση, αποθήκευση ή αναζήτηση των αρχείων με τη χρήση του προγράμματος ανάγνωσης Adobe Reader, το οποίο μπορεί να ληφθεί δωρεάν από την Adobe Systems στη διεύθυνση adobe.com.

Για παράδοση εντός επτά εργάσιμων ημερών, ζητήστε έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε οποιαδήποτε από αυτές τις γλώσσες, επικοινωνώντας με την Τεχνική υποστήριξη της Natus ή με τον τοπικό διανομέα/αντιπρόσωπο της Natus. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στο eIFU. Οι Οδηγίες χρήσης (IFU) υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση.

Γλωσσάριο συμβόλων:

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.7.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx only	21 CFR Τμήμα 801.109(b)(1)	Επισήμανση — Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει λάβει εξουσιοδότηση για πώληση από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.
	2012/19/EE	Απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	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 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	SO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή η μονάδα παραγωγής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα Α αρ. Α.15	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Προσοχή	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας D.1 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση		
	MDR 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ	Σήμανση CE	Δηλώνει την Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει τα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	UK MDR 2002	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε)	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.11	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Χώρα κατασκευής	Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων. Η ημερομηνία κατασκευής μπορεί να εμφανιστεί δίπλα σε αυτό το σύμβολο.

Τεχνική υποστήριξη Dantec

Τηλέφωνο: +1-905-829-5300

Φαξ: +1-905-829-5304

Τεχνική υποστήριξη χωρίς χρέωση (ΗΠΑ και Καναδάς): +1-800-387-7516

Email τεχνικής υποστήριξης: OTS@natus.com

Ιστότοπος: natus.com

Τεχνική υποστήριξη Nicolet

Τηλέφωνο: +1-608-826-8500

Φαξ: +1-608-829-8775

Τεχνική υποστήριξη χωρίς χρέωση (ΗΠΑ και Καναδάς): +1-800-356-0007

Email τεχνικής υποστήριξης: Madison.helpdesk@natus.com

Ιστότοπος: natus.com

Magyar

Leírás:

A remegésérzékelőt a remegés területére helyezik, jellemzően a beteg kezére, ujjaira vagy karjaira, és ez mozgásadatokat szolgáltat az elektrodiagnosztikai rendszer számára. Az adatokat a mozgási rendellenességekkel kapcsolatos remegések jellemzőinek elemzésére használják.

Alkalmazási terület:

A remegési mozgások jellemzőinek rögzítésére szolgáló remegésérzékelő egy olyan eszköz, amelyet a neurológiai funkciók felügyeletéhez és kiértékeléséhez alkalmaznak.

Tervezett felhasználók és a betegek célcsoportja:

A remegésérzékelőt olyan képzett orvosok és technikusok használhatják rendeltetésszerűen, akik elektrodiagnosztikai vizsgálatokhoz kapcsolódó szakképzésben részesültek.

A termék olyan gyermek és felnőtt betegek esetében használandó, akiknél elektrodiagnosztikai vizsgálat szükséges.

Klinikai előnyök:

A remegésérzékelővel felügyelhető a beteg remegése az elektrodiagnosztikai teszt során. Ez az információ rendkívül hasznos szempont lehet a teszteredmények értelmezésekor. A remegésérzékelőt a klinikai szolgáltató döntése alapján használhatják.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A remegésérzékelővel végzett eljárásoknak nincs ismert ellenjavallata vagy mellékhatása.

Használati útmutató:

Megjegyzés: Minden használat előtt ellenőrizze az eszközt, és ne használja, ha sérült.

1. Rögzítse a remegésérzékelőt egy megfelelő helyre a beteg bőrén az orvosi intézmény által jóváhagyott orvostechnikai minősítésű szalaggal.
2. Csatlakoztassa a remegésérzékelő csatlakozóit az EMG-rendszererősítő bemeneteihez.
3. Győződjön meg arról, hogy rögzítettek földelő elektródát a betegre, majd csatlakoztassa az erősítőhöz az EMG-eljárás megkezdéséhez.



Tisztításra vonatkozó utasítások:

1. Törölje le az érzékelőt nedves ruhával és enyhe tisztítószerrel.
2. A csatlakozókba ne kerüljön folyadék.
3. Finoman törölje le az érzékelőt szőszmentes kendővel és levegőn szárítsa meg.

Az óvatosságra intő utasítások megismerése:

	VIGYÁZAT!
Olyan veszélyhelyzetet jelez, amelyet ha nem kerülnek el, közepesen súlyos vagy enyhe sérülést, illetve anyagi kárt okozhat.	
• A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.	

Vigyázat:

	VIGYÁZAT!
A sérült kábelek használata a működőképesség és a teljesítmény elvesztéséhez vezethet.	
• Minden használat előtt vizsgálja meg a kábeleket és ellenőrizze a jel minőségét.	
A jogosulatlan módosítások az eszköz működésképtelenné válásához és teljesítményének csökkenéséhez vezethetnek.	
• Ne módosítsa az eszközt.	

Környezeti specifikációk:

- Működési feltételek:
- Hőmérséklet: +10 °C – +35 °C (+50 °F – +95 °F)
 - Relatív páratartalom: 20% és 80% között
 - Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa
- Tárolási/szállítási körülmények:
- Hőmérséklet: -25°C – +55°C (-13°F – +131°F)
 - Relatív páratartalom: 10% és 95% között
 - Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa

Megfelelőségi szabványok:

ISO 10993-1: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatkezelési eljárás keretében

ETSI EN 300 019-2-1 Környezetvédelmi tervezés (Environmental Engineering – EE); A távközlési berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálata; 2-1. rész: A környezetállósági vizsgálatok specifikációja; Tárolás

ETSI EN 300 019-2-2 Környezetvédelmi tervezés (Environmental Engineering – EE); A távközlési berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálata; 2-2. rész: A környezetállósági vizsgálatok specifikációja; Szállítás

ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítménytesztelésének megállapított gyakorlata

IEC 60601-1 szabvány. 3.1 Orvostechnikai elektromos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények

Hulladékezelésre vonatkozó utasítások:

A Natus kötelezettséget vállal az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2014-es irányelveinek (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) betartására. Ezek a szabályok előírják, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait

elkülönítve kell gyűjteni a megfelelő kezelés és visszanyerés érdekében, hogy az elektromos és elektronikus hulladékok biztonságos újrahasznosítása és újrafelhasználása biztosítva legyen. Ezzel a kötelezettséggel összhangban a Natus átháríthatja a visszavételre és az újrahasznosításra vonatkozó kötelezettséget a végfelhasználóra, hacsak más megegyezés nem történt. Kérjük, hogy az Ön országában elérhető gyűjtési és újrafeldolgozási rendszerekkel kapcsolatos információkért lépjen velünk kapcsolatba a natus.com honlapon.

Az EEE (elektromos és elektronikus berendezések) olyan anyagokat, alkatrészeket és részegységeket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberek egészségére és a környezetre nézve, amennyiben a WEEE-t (elektromos és elektronikus berendezések hulladékait) nem kezelik megfelelően. Ezért a felhasználóknak is fontos szerepük van abban, hogy a WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak) biztonságos újrafelhasználását és újrafeldolgozását biztosítsák. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t (elektromos és elektronikus berendezések hulladékait) a többi hulladékkal együtt kezelniük. A felhasználóknak az önkormányzati gyűjtési rendszereket vagy a gyártók/importőrök visszavételi kötelezettségét vagy engedélyezett hulladékszállítókat kell használniuk az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanításával kapcsolatos káros környezeti hatások csökkentése érdekében, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrafelhasználási, újrafeldolgozási és hasznosítási lehetőségeinek növelése érdekében.

Azok a berendezések, amelyeken az alábbi, áthúzott hulladéktároló szimbólum található, elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott hulladéktároló szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.



Figyelemfelhívás:

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult minden súlyos esetben kell jelenteni a Natus Medical Incorporated vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A használati utasítás elektronikus változatának megnyitásához:

A termék használati utasításának (eIFU) elektronikus példánya megtekinthető és nyomtatható a natus.com/support webhelyen, ha a Product Knowledge Center (Termékismereti központ) lehetőségre navigál, rákértes a használati utasítás cikkszámára, és kiválasztja a helyi nyelvű változatot (ha elérhető). A fájlok nyomtathatók, elmenthetők vagy kereshetők az Adobe Reader segítségével, amely ingyenesen letölthető az Adobe Systems weboldaláról (adobe.com).

Kérjen papíralapú példányt a használati útmutatóból ezen nyelvek bármelyikén hét napon belüli kiszállítással: lépjen kapcsolatba a Natus műszaki támogatásával vagy a Natus helyi forgalmazójával/képviselőjével. Az elérhetőségek az elektronikus használati utasításban találhatók. A használati utasítások előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Szimbólumjegyzék:

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.7.7. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Orvostechnikai eszköz megjelölése	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) rész	Címkézés – vényköteles eszközök	Csak orvosi rendelvényre kapható eszköz	Azt jelzi, hogy az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	Az üzemelési élettartam utáni ártalmatlanításra vonatkozó utasítások	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus hulladékot nem szabad a szétválasztatlan hulladékkal együtt elhelyezni, hanem különválasztva kell gyűjteni.
	ISO 15223-1 5.1.1. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.3. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Gyártási dátum	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.5. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Sarzs kód	A gyártó sarzs kódját jelzi, amellyel a sarzs vagy a gyártási tétel beazonosítható.
	ISO 15223-1 5.1.6. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechnikai eszköz beazonosítható.
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3. sz. szimbólum A Melléklet A.15 pont	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Tájékoztódjon a használati utasításból.	Azt az utasítást jelöli, hogy a használathoz a használati utasítás elektronikus változatát (eIFU) át kell tekinteni.
	ISO 15223-1 5.4.4. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Vigyázat!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasításban azokat a fontos figyelemztető információkat, mint például figyelemztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okok miatt nem lehet elhelyezni magán a készüléken.
	IEC 60601-1 D.1. táblázat, 10. szám	Orvostechnikai elektromos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények		
	MDR 2017/745	Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelete	CE-jelölés	Az európai műszaki megfelelőséget jelöli.

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.3.7. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Hőmérsékleti határérték	Azokat a (tárolási) hőmérsékleti határértékeket jelöli meg, amelyeken belüli értékeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
	ISO 15223-1 5.3.8. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Páratartalomra vonatkozó határértékek	Azokat a (tárolási) páratartalomra vonatkozó határértékeket jelöli meg, amelyeken belüli értékeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
	ISO 15223-1 5.3.9. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Légköri nyomás korlátozása	Azt a légköri nyomás-tartományt jelöli, amelynek az orvosi készülék biztonságosan kитеhető.
	ISO 15223-1 5.1.2. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO)	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	UK MDR 2002	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva)	UKCA-jelölés	Megfelel az Egyesült Királyság műszaki megfelelőségének.
	ISO 15223-1 5.1.11. sz. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek	Gyártás országa	Azonosítja a termékek gyártási országát. A gyártási dátumot e szimbólum mellett lehet feltüntetni.

Dantec műszaki támogatás

Telefon: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Műszaki támogatás – ingyenesen hívható (USA és Kanada): +1-800-387-7516

Műszaki támogatás – e-mail: OTS@natus.com

Weboldal: natus.com

Nicolet műszaki támogatás

Telefon: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Műszaki támogatás – ingyenesen hívható (USA és Kanada): +1-800-356-0007

Műszaki támogatás – e-mail: Madison.helpdesk@natus.com

Weboldal: natus.com

Latviešu

Apraksts

Trīces sensors tiek novietots uz trīces vietas, parasti uz pacienta plaukstām, pirkstiem vai rokām, lai elektrodiagnostikas sistēmai sniegtu datus par kustībām. Dati tiek izmantoti, lai analizētu ar kustību traucējumiem saistītās trīces īpašības.

Paredzētais lietojums

Trīces sensors ir ierīce, ko izmanto, lai reģistrētu trīces kustību raksturlielumus neiroloģisko funkciju uzraudzībai un novērtēšanai.

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķa grupa

Trīces sensoru paredzēts lietot kvalificētiem ārstiem un tehniķiem, kas ir apmācīti veikt elektrodiagnostikas testēšanu.

Mērķa pacientu populācija ir pediatrijas un pieauguši pacienti, kam nepieciešama elektrodiagnostikas testēšana.

Klīniskie ieguvumi

Trīces sensors ļauj uzraudzīt pacienta trīci visa elektrodiagnostikas testa laikā. Šī informācija var būt noderīga testa rezultātu interpretācijā. Trīces sensoru lieto pēc klīnisko pakalpojumu sniedzēja ieskatiem.

Kontrindikācijas un blakusparādības

Procedūrām, kuras veic ar trīces sensoriem, nav zināmu kontrindikāciju vai blakusparādību.

Lietošanas norādījumi

Piezīme. Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas reizes un neizmantojiet to, ja ierīce ir bojāta.

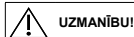
1. Piestipriniet trīces sensoru atbilstošā vietā uz pacienta ādas, izmantojot medicīnisku lenti, ko apstiprinājusi jūsu medicīniskā iestāde.
2. Iespraudiet trīces sensora savienotājus EMG sistēmas pastiprinātāja ieejās.
3. Pārliecinieties, vai pacientam ir piestiprināts zemējuma elektrods un tas ir savienots ar pastiprinātāju, lai veiktu EMG procedūru.



Tīrīšanas norādījumi

1. Noslaukiet sensoru ar mitru drānu un vieglu mazgāšanas līdzekli.
2. Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu savienotājos.
3. Uzmanīgi noslaukiet sensoru ar bezplūksnu drānu un ļaujiet nožūt gaisā.

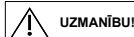
Skaidrojums par paziņojumiem, kas norāda uz nepieciešamību ievērot piesardzību



Norāda uz bīstamu situāciju, kas, ja no tās neizvairās, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus vai materiālus zaudējumus.

- Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.

Piesardzības pasākumi



Bojātu kabeļu izmantošana var izraisīt funkciju un veiktspējas zudumu.

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet kabeļus un signāla kvalitāti.

Neatļautas izmaiņas var izraisīt ierīces funkciju un veiktspējas zudumu.

- Nemainiet ierīci.

Vides specifiskācijas

Darbības apstākļi

- Temperatūra: no +10 °C līdz +35 °C (no +50 °F līdz +95 °F)
- Relatīvais mitrums: no 20 % līdz 80 %
- Atmosfēras spiediens: 700–1060 hPa

Uzglabāšanas/transportēšanas apstākļi

- Temperatūra: no -25°C līdz +55°C (no -13°F līdz +131°F)
- Relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%
- Atmosfēras spiediens: 700–1060 hPa

Atbilstības standarti

ISO 10993-1: 2018. Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procedūras ietvaros

ETSI EN 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifikācija; uzglabāšana

ETSI EN 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifikācija; transportēšana

ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse

IEC 60601-1. red. 3.1. Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz bīstamo veiktspēju

Likvidēšanas norādījumi

Natus ir apņēmiens ievērot Eiropas Savienības 2014. gada regulas par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem — EEEA (elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi). Šajos noteikumos ir norādīts, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tādējādi varēs drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEEA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var deleģēt gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes

pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni natus.com

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar EEIA apietas nepareizi. Tāpēc gala lietotājiem ir sava loma EEIA drošas atreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izmantot EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto pašvaldību atkritumu savākšanas shēmas vai ražotāju/importētāju pienākums pieņemt atpakaļ izstrādājumu, vai licencēti atkritumu pārvadātāji, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar tālāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem un šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.



Paziņojums.

Par jebkādiem nopietniem atgadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Norādījumi, kā piekļūt elektroniskajai lietošanas instrukcijai

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcijas elektronisko kopiju (eIFU) var apskatīt un izdrukāt vietnē natus.com/support. Lai to atrastu, dodieties uz Product Knowledge Center, meklējiet pēc IFU kataloga numura un izvēlieties versiju savā vietējā valodā (ja tā ir pieejama). Failus var izdrukāt, saglabāt vai tajos veikt meklēšanu, izmantojot Adobe Reader, ko bez maksas var lejupielādēt no Adobe Systems vietnes adobe.com.

Lai saņemtu piegādi septiņu darba dienu laikā, pieprasiet lietošanas instrukcijas papīra kopiju jebkurā no šīm valodām, sazinoties ar Natus Tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Natus izplatītāju / pārstāvi. Kontaktinformācija ir atrodama eIFU. Lietošanas instrukcijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Simbolu vārdnīca:

Simbols	Atsauce uz standartiem	Simbola standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.7.7	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Marķējums — Receptu ierīces	Tikai ar recepti	Norāda, ka produkti ir atļauts pārdot licencētām veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par likvidēšanu, iekārtai sasniedzot ekspluatācijas laika beigas	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāsavāc atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	SO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
LOT	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, ko var izmantot partijas vai sērijas identificēšanai.
REF	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, ko var izmantot medicīniskās ierīces identificēšanai.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A #A.15	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Skatīt lietošanas instrukciju	Norāda, ka ir jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, lai izlasītu svarīgu drošības informāciju, tādu kā brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuru dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz medicīniskās ierīces.
	IEC 60601-1 Tabula D.1 Nr. 10	Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju		
	MDR 2017/745	ES regula par medicīniskām ierīcēm	CE marķējums	Nozīmē Eiropas tehnisko atbilstību.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Temperatūras ierobežojums	Norāda tās (uzglabāšanas) temperatūras robežas, kurai medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Mitruma ierobežojums	Norāda to (uzglabāšanas) mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut.

Simbols	Atsauce uz standartiem	Simbola standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	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.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.11	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražotājvalsts	Norāda izstrādājuma ražotājvalsti. Ražošanas datumu var norādīt blakus šim simbolam.

Dantech tehniskā atbalsta dienests

Tālrunis: +1-905-829-5300

Fakss: +1-905-829-5304

Bezmaksas tehniskais atbalsts (ASV un Kanāda): +1-800-387-7516

Tehniskā atbalsta e-pasts: OTS@natus.com

Timekļa vietne: natus.com

Nicolet tehniskā atbalsta dienests

Tālrunis: +1-608-826-8500

Fakss: +1-608-829-8775

Bezmaksas tehniskais atbalsts (ASV un Kanāda): +1-800-356-0007

Tehniskā atbalsta e-pasts: Madison.helpdesk@natus.com

Timekļa vietne: natus.com

Lietuvių k.

Aprašymas

Drebėjimo jutiklis į elektrodiagnostikos sistemą perduoda duomenis apie judėjimą ir yra dedamas drebėjimo vietoje, paprastai ant paciento plaštakų, pirštų ar rankų. Šie duomenys naudojami su judėjimo sutrikimais susijusio drebėjimo charakteristikoms analizuoti.

Numatytas naudojimas

Drebėjimo jutiklis yra įtaisas, naudojamas drebančiam susidarančio judėjimo charakteristikoms įrašyti, siekiant stebėti ir vertinti neurologines funkcijas.

Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Drebėjimo jutiklis skirtas naudoti įgudusiems gydytojams ir technologams, įgijusiems elektrodiagnostikos tyrimų specialybę.

Tikslinė pacientų populiacija yra suaugusieji pacientai ir vaikai, kuriems reikia atlikti elektrodiagnostikos tyrimus.

Klinikinė nauda

Atliekant elektrodiagnostikos tyrimą drebėjimo jutikliu galima stebėti paciento drebėjimą. Ši informacija gali būti naudingas kriterijus interpretuojant tyrimo rezultatus. Drebėjimo jutiklį klininių paslaugų teikėjas naudoja savo nuožiūra.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis

Nežinoma jokių kontraindikacijų ar šalutinių poveikių, susijusių su procedūromis, kurių metu naudojamas drebėjimo jutiklis.

Naudojimo nurodymai

Pastaba. Kiekvieną kartą prieš naudodami apžiūrėkite priemonę. Nenaudokite, jei ji sugadinta.

1. Medicinos įstaigos patvirtinta medicininės klasės lipniaja juosta reikiamoje vietoje prie paciento odos pritvirtinkite drebėjimo jutiklį.
2. Drebėjimo jungiklio jungtis prijunkite prie EMG sistemos stiprintuvo įvadų.
3. Prieš atlikdami EMG procedūrą pasirūpinkite, kad ant paciento būtų uždėtas ir prie stiprintuvo prijungtas įžeminimo elektrodas.



Valymo instrukcijos

1. Jutiklį nušluostykite švelaus poveikio plovikliu suvilgta drėgna šluoste.
2. Saugokite, kad skysčio nepatektų į jungtis.
3. Jutiklį švelniai nušluostykite nespūrančia šluoste ir leiskite išdžiūti ore.

Ispėjamųjų teiginių suvokimas



ATSARGIAI

Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą arba turto sugadinimą, jei jos nėra išvengiama.

- Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.

Atsargiai



ATSARGIAI

Naudojant pažeistus laidus priemonė gali nustoti veikti arba pradėti prasčiau veikti.

- Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite laidus ir patikrinkite signalo kokybę.

Neteisėtai pakeitus priemonę gali nustoti veikti arba pradėti prasčiau veikti.

- Priemonės nekeiskite.

Aplinkos specifikacijos

Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +35 °C (nuo +50 °F iki +95 °F).
- Santykinis drėgnis: nuo 20 % iki 80 %.
- Atmosferos slėgis: 700–1060 hPa.

Laikymo / gabenimo sąlygos

- Temperatūra: nuo –25 °C iki +55 °C (nuo –13 °F iki +131 °F).
- Santykinis drėgnis: nuo 10 % iki 95 %.
- Atmosferos slėgis: 700–1060 hPa.

Atitikties standartai

ISO 10993-1. 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis

ETSI EN 300 019-2-1. Aplinkos inžinerija (angl. Environmental engineering – EE); aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-1 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, laikymas

ETSI EN 300 019-2-2. Aplinkos inžinerija (angl. Environmental engineering – EE); aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-2 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, transportavimas

ASTM D4169-16. Standartinė gabenamųjų konteinerių ir vibracijos sistemų bandymo praktika

IEC 60601-1, 3.1 red. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

Šalinimo nurodymai

„Natus“ įsipareigojusi laikytis 2014 m. Europos Sąjungos EEA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) reglamento reikalavimų. Šiame reglamente nurodyta elektros ir elektroninės atliekos surinkti atskirai, kad jas būtų galima tinkamai tvarkyti bei apdoroti, užtikrinant EEA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydami šio įsipareigojimo, pareigą surinkti ir perdirbti „Natus“ gali

perduoti galutiniam naudotojui, nebent susitarta kitaip. Dėl informacijos apie jums prieinamas surinkimo ir perdirbimo sistemas jūsų regione prašome susisiekti su mumis per natus.com

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEI) yra medžiagų bei komponentų, kurie netinkamai tvarkant EEJA gali būti žalingi ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEJA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai negali išmesti EEJA su kitomis atliekomis. Naudotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, licencijas turinčių atliekų tvarkytojų paslaugomis arba gaminį atiduoti gamintojui / importuotojams. Taip siekiama sumažinti neigiamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų išmetimo poveikį aplinkai, užtikrinti elektros ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinį naudojimą, perdirbimą bei apdorojimą.

Įranga, pažymėta toliau pateiktu perbrauktą šiuokšliadėžės ženklu, yra elektros ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiuokšliadėžės ženklas nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis, nes jos turi būti surenkamos atskirai.



Pastaba

Apie visus rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti įmonei „Natus Medical Incorporated“ ir valstybės narės, kurioje dirba naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

Kaip rasti elektroninę naudojimo instrukciją

Šio gaminio naudojimo instrukcijos elektroninę kopiją galima peržiūrėti ir atsispausdinti svetainėje natus.com/support, nuėjus į Gaminų žinių centrą, ieškant naudojimo instrukcijos dalies numerio ir pasirinkus versiją vietine kalba (jei yra). Failus galima atsispausdinti, išsaugoti arba juose ieškoti naudojant „Adobe Reader“, kurią galima nemokamai atsisiųsti iš „Adobe Systems“ svetainės adobe.com.

Norėdami per septynias darbo dienas gauti spausdintą šios naudojimo instrukcijos egzempliorių bet kuria iš šių kalbų, kreipkitės į „Natus“ techninės pagalbos skyrių arba vietinį „Natus“ platintoją ar atstovą. Kontaktinę informaciją rasite elektroninėje naudojimo instrukcijoje. Naudojimo instrukcijos gali būti keičiamos neįspėjus.

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paiškinimas
	ISO 15223-1 5.7.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminy yra medicinos priemonė.
Rx only	21 CFR dalis 801.109(b)(1)	Receptinių priemonių ženklas	Tik pagal receptą	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba turint jo nurodymą.
	2012/19/ES	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos su nerūšiuotomis atliekomis.
	ISO 15223-1 5.1.1 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Partijos kodas	Nurodo gamintojo priskirtą partijos kodą, kuris identifikuoja tą partiją.
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo priskirtą katalogo numerį, pagal kurį galima identifiikuoti medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo 15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad reikia skaityti elektroninę naudojimo instrukciją.
	ISO 15223-1 5.4.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Atsargiai	Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijoje pateiktos svarbios saugumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės.
	IEC 60601-1 D.1 lentelės 10 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai		
	MDR 2017/745	ES reglamentas dėl medicinos priemonių	CE ženklas	Nurodo atitiktį Europos techniniams reikalavimams.
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Temperatūros riba	Nurodo (laikymo) temperatūros ribas, kuriose medicinos priemonė gali būti saugiai laikoma.
	ISO 15223-1 5.3.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Drėgmės apribojimas	Nurodo (laikymo) drėgmės diapazoną, kuriame medicinos priemonė gali būti saugiai laikoma.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paiškinimas
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Atmosferinio slėgio apribojimas	Nurodo atmosferinio slėgio diapazoną, kuriame medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO)	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
	JK MDR 2002	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija)	UKCA ženklas	Patvirtina Junginės Karalystės techninę atitiktį.
	ISO 15223-1 5.1.11 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagaminimo šalis	Nurodoma gaminių gamintojo šalis. Šalia šio simbolio gali būti nurodoma pagaminimo data.

„Dantec“ techninės pagalbos skyrius

Telefonas +1-905-829-5300

Faksas +1-905-829-5304

Nemokamas techninės pagalbos numeris (JAV ir Kanadoje) +1-800-387-7516

Techninės pagalbos el. pašto adresas OTS@natus.com

Interneto svetainė natus.com

„Nicolet“ techninės pagalbos skyrius

Telefonas +1-608-826-8500

Faksas +1-608-829-8775

Nemokamas techninės pagalbos numeris (JAV ir Kanadoje) +1-800-356-0007

Techninės pagalbos el. pašto adresas Madison.helpdesk@natus.com

Interneto svetainė natus.com

Norsk

Beskrivelse:

Tremorsensoren plasseres på stedet der tremorene oppstår, vanligvis på pasientens hender, fingrer eller armer, for å gi bevegelsesdata til det elektrodiagnostiske systemet. Dataene brukes til å analysere tremorkarakteristika forbundet med nedsatt bevegelsesevne.

Tiltenkt bruk:

Tremorsensoren er en enhet som brukes til å registrere tremorbevegelsenes karakteristika for å overvåke og evaluere nevrologisk funksjon.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe:

Tremorsensoren skal brukes av erfarne leger og teknologer som har spesialisert seg på elektrodiagnostisk testing.

Målgruppen er en pediatrik og voksen pasientpopulasjon med behov for elektrodiagnostisk testing.

Kliniske fordeler:

Tremorsensoren gjør det mulig å overvåke pasientens tremorer ved hjelp av en elektrodiagnostisk test. Denne informasjonen kan være nyttig i tolkningen av testresultatene. Bruk av tremorsensoren skjer etter helsepersonellens skjønn.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med tremorsensoren.

Instruksjoner for bruk

Merk: Kontroller enheten før hver bruk, og ikke bruk den hvis den er skadet.

1. Fest tremorsensoren til et egnet sted på pasientens hud ved hjelp av tape av medisinsk kvalitet som er godkjent av sykehuset.
2. Koble tremorsensorkontaktene til inngangene til EMG-systemets forsterker.
3. Pass på at en jordet elektrode er festet til pasienten og koblet til forsterkeren under EMG-prosedyren.



Instruksjoner for rengjøring:

1. Tørk av sensoren med en fuktig klut og mildt rengjøringsmiddel.
2. Pass på at det ikke kommer væske inn i kontaktene.
3. Tørk forsiktig av sensoren med en lufri klut, og la sensoren lufttørke.

Forstå forsiktighetsregler:

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

Forsiktighetsregler:

	FORSIKTIG
Bruk av skadede kabler kan føre til manglende funksjon og ytelse.	
• Kontroller kablene før hver bruk, og sjekk signalkvaliteten.	
Uautoriserte endringer kan føre til manglende enhetsfunksjon og ytelse.	
• Enheten skal ikke endres.	

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa

Transport- og oppbevaringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +55 °C (-13 °F til +131 °F)
- Relativ fuktighet: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa

Samsvarsstandarder:

ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess

ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring

ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøprøvinger; Transport

ASTM D4169-16 Standardpraksis for ytelsestesting av fraktbeholdere og systemer for vibrasjon

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse

Instruksjoner om kassering

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

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø, hvis WEEE ikke håndteres riktig. Sluttbrukere har derfor også en rolle å spille for å sikre at WEEE blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste WEEE sammen med annet avfall. Brukere må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskaper for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

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



Merknad:

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til Natus Medical Incorporated og de offisielle myndighetene i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Instruksjoner for tilgang til elektroniske bruksanvisninger:

En elektronisk utgave av bruksanvisningen (eIFU) for dette produktet kan vises og skrives ut fra natus.com/support ved å gå til Product Knowledge Center, søke etter bruksanvisningens artikkelnummer og velge versjonen på ditt lokale språk (hvis tilgjengelig). Filene kan skrives ut, lagres eller søkes i ved hjelp av Adobe Reader, som kan lastes ned gratis fra Adobe Systems på adobe.com.

Hvis du ønsker levering innen syv virkedager, kan du be om en papirkopi av bruksanvisningen på et av disse språkene ved å kontakte teknisk brukerstøtte hos Natus eller ved å kontakte den lokale distributøren/representanten hos Natus. Kontaktinformasjon kan finnes i den elektroniske bruksanvisningen. Bruksanvisninger kan endres uten varsel.

Liste over symboler:

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking – reseptbelagte enheter	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg fra eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	2012/19/EU	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Anvisninger for kassering etter endt brukstid	Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kastes sammen med restavfallet, men leveres som spesialavfall.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produksjonsdato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Batch-kode	Indikerer produsentens batch-kode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Vedlegg A nr. A.15	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å lese i en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon, f.eks. advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan angis fysisk på den medisinske utstyrsenheten.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 nr. 10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse		
	MDR 2017/745	EU-forordning om medisinsk utstyr	CE-merking	Indikerer teknisk samsvar i Europa.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Fuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Atmosfærisk trykkgrensning	Indikerer området for atmosfærisk trykk som den medisinske utstyret trygt kan utsettes for.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Angir den autoriserte representanten i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	UK MDR 2002	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer)	UKCA-merking	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produksjonsland	Angir landet der produktene produseres. Produksjonsdatoen kan vises ved siden av dette symbolet.

Teknisk støtte hos Dantec

Telefon: +1-905-829-5300

Faks: +1-905-829-5304

Gratisnummer for teknisk støtte (USA og Canada): +1-800-387-7516

E-postadresse for teknisk støtte: OTS@natus.com

Nettsted: natus.com

Teknisk støtte hos Nicolet

Telefon: +1-608-826-8500

Faks: +1-608-829-8775

Gratisnummer for teknisk støtte (USA og Canada): +1-800-356-0007

E-postadresse for teknisk støtte: Madison.helpdesk@natus.com

Nettsted: natus.com

Polski

Opis:

Czujnik drżenia jest umieszczany w miejscu występowania drżenia, zazwyczaj na dłoniach, palcach lub ramionach pacjenta, aby dostarczyć dane o ruchu do systemu elektrodagnostycznego. Dane te są wykorzystywane do analizy charakterystyki drżenia związanego z zaburzeniami ruchowymi.

Przeznaczenie:

Czujnik drżenia jest urządzeniem służącym do rejestrowania charakterystyki ruchów drżeniowych w celu monitorowania i oceny funkcji neurologicznych.

Użytkownicy wyrobu i docelowa grupa pacjentów:

Czujnik drżenia jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy i technologów przeszkolonych w zakresie specjalizacji związanych z testami elektrodagnostycznymi.

Docelowa populacja pacjentów obejmuje pacjentów pediatrycznych i dorosłych wymagających badań elektrodagnostycznych.

Korzyści kliniczne:

Czujnik drżenia umożliwia monitorowanie drżenia pacjenta podczas badania elektrodagnostycznego. Te informacje mogą stanowić przydatne kryteria do interpretacji wyników badania. Czujnik drżenia jest używany według uznania personelu medycznego.

Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu czujnika drżenia.

Instrukcja użytkowania:

Uwaga: Wyrób należy sprawdzić przed użyciem i nie używać go w przypadku uszkodzenia.

1. Przykładać czujnik drżenia do odpowiedniego miejsca na skórze pacjenta, używając taśmy medycznej zatwierdzonej przez placówkę medyczną.
2. Podłączyć złączka czujnika drżenia do wejść wzmacniacza systemu EMG.
3. Upewnić się, że elektroda uziemiająca jest przyłożona do ciała pacjenta i podłączona do wzmacniacza w celu przeprowadzenia procedury EMG.



Instrukcje dotyczące czyszczenia:

1. Przetrzeć czujnik wilgotną ściereczką z łagodnym detergentem.
2. Nie dopuścić do przedostania się płynu do złączy.
3. Delikatnie wytrzeć czujnik za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.

Znaczenie przestróg:

	PRZESTROGA
Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń.	
• Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.	

Przestrogi:

	PRZESTROGA
Używanie uszkodzonych kabli może prowadzić do utraty funkcjonalności i wydajności.	
• Należy przeprowadzić kontrolę kabli przed każdym użyciem i sprawdzić jakość sygnału.	
Nieautoryzowane modyfikacje mogą doprowadzić do utraty funkcjonalności lub wydajności wyrobu.	
• Nie wolno modyfikować wyrobu.	

Warunki otoczenia:

Warunki podczas pracy:

- Temperatura: od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania/transportu:

- Temperatura: od -25°C do +55°C (od -13°F do +131°F)
- Wilgotność względna: od 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Informacje dotyczące zgodności:

ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem

ETSI EN 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe dla urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie

ETSI EN 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe dla urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport

ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów pod kątem odporności na wibracje

IEC 60601-1 wyd. 3.1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego

Instrukcje użycia:

Natus zobowiązuje się do spełnienia wymagań rozporządzeń Unii Europejskiej WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — Rozporządzenie w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) z 2014 r. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu właściwego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić bezpieczne

ponowne wykorzystanie lub recykling WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego). W zgodzie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie można uzyskać, kontaktując się z nami pod adresem natus.com.

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

Sprzęt oznaczony przekreślonym koszem na kółkach to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami zmieszanymi, ale należy je zbierać osobno.



Uwaga:

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku ze stosowaniem niniejszego wyrobu, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Instrukcje dostępu do elektronicznej instrukcji użytkownika (eIFU):

Elektroniczna kopia instrukcji użytkownika (eIFU) dla tego produktu jest dostępna do przeglądania i wydruku na stronie natus.com/support po przejściu do Product Knowledge Center (Centrum Wiedzy o Produkcie), wyszukaniu numeru identyfikacyjnego IFU oraz wybraniu wersji w lokalnym języku (jeśli jest dostępna). Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader, który można pobrać bezpłatnie ze strony Adobe Systems na adobe.com.

Aby uzyskać bezpłatny drukowany egzemplarz instrukcji użytkownika w każdym z wymienionych języków, należy się skontaktować z działem wsparcia technicznego firmy Natus lub z lokalnym dystrybutorem/przedstawicielem firmy Natus. Czas dostawy wynosi siedem dni roboczych. Informacje kontaktowe można znaleźć w eIFU. Instrukcje użytkownika mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801.109 (b)(1)	Etykieta — wyrób wydawany na receptę	Tylko na receptę	Wskazuje, że wyrób jest dopuszczany do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Wskazuje, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami niesegregowanymi, ale zbierać oddzielnie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Kod partii	Wskazuje numer partii producenta, który umożliwia zidentyfikowanie partii lub serii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użycia (eIFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Przestroga	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego		

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne podczas przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego bezpiecznego dla wyrobu medycznego.
	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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Kraj produkcji	Określa kraj produkcji wyrobów. Obok tego symbolu może widnieć data produkcji.

Kontakt z działem wsparcia technicznego Dantec

Telefon: +1-905-829-5300

Faks: +1-905-829-5304

Pomoc techniczna, linia bezpłatna (USA i Kanada): +1-800-387-7516

Adres e-mail działu wsparcia technicznego: OTS@natus.com

Witryna internetowa: natus.com

Kontakt z działem wsparcia technicznego Nicolet

Telefon: +1-608-826-8500

Faks: +1-608-829-8775

Pomoc techniczna, linia bezpłatna (USA i Kanada): +1-800-356-0007

Adres e-mail działu wsparcia technicznego: Madison.helpdesk@natus.com

Witryna internetowa: natus.com

Português do Brasil

Descrição:

O Sensor de tremor é colocado na área de um tremor, normalmente nas mãos, nos dedos ou nos braços do paciente, para fornecer dados de movimento para o sistema de eletrodiagnóstico. Os dados são utilizados para analisar as características dos tremores associados a distúrbios de movimento.

Uso pretendido:

O Sensor de tremor é um dispositivo usado para registrar as características dos movimentos de tremor para monitoramento e avaliação da função neurológica.

Usuários pretendidos e grupo-alvo de pacientes:

O Sensor de tremor é destinado ao uso por médicos e tecnólogos qualificados treinados na especialidade de testes de eletrodiagnóstico.

A população-alvo de pacientes é a população pediátrica e adulta que requer testes de eletrodiagnóstico.

Benefícios clínicos:

O Sensor de tremor permite o monitoramento do tremor do paciente durante um teste de eletrodiagnóstico. Essas informações podem ser critérios úteis na interpretação dos resultados do teste. O Sensor de tremor é usado a critério do profissional médico.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não há contraindicações nem efeitos colaterais conhecidos relacionados aos procedimentos realizados com o Sensor de tremor.

Instruções de operação:

Observação: Inspeção o dispositivo antes de cada uso e não o utilize caso esteja danificado.

1. Fixe o Sensor de tremor em um local apropriado na pele do paciente usando fita adesiva de uso médico aprovada pela sua instituição.
2. Conecte os conectores do Sensor de tremor nas entradas do amplificador do sistema de EMG.
3. Verifique se um eletrodo terra está aplicado ao paciente e conectado ao amplificador para o procedimento de EMG.



Instruções de limpeza:

1. Limpe o sensor com um pano úmido e detergente suave.
2. Não permita a entrada de líquidos nos conectores.
3. Limpe o sensor com cuidado usando um pano sem fiapos e deixe secar ao ar.

Como entender as declarações de cuidados:

	CUIDADO
Refere-se a uma situação perigosa que se não for evitada pode causar acidente pessoal leve ou moderado ou danos materiais.	
• Informações sobre como a situação de perigo é evitada.	

Cuidados:

	CUIDADO
O uso de cabos danificados pode levar à perda de função e desempenho.	
• Inspeção os cabos antes de cada utilização e verifique a qualidade do sinal.	
Modificações não autorizadas podem levar à perda de função e desempenho do dispositivo.	
• Não modifique o dispositivo.	

Especificações ambientais:

Condições operacionais:

- Temperatura: +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
- Umidade relativa: 20% a 80%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento/transporte:

- Temperatura: -25 °C a +55 °C (-13 °F a +131 °F)
- Umidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Padrões de conformidade:

ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos de 2018 — Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de risco

ETSI EN 300 019-2-1 Engenharia Ambiental (EE); Condições e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento

ETSI EN 300 019-2-2 Engenharia Ambiental (EE); Condições e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte

ASTM D4169-16 Prática padrão para teste de desempenho de contêineres de envio e sistemas de vibração

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Equipamentos eletromédicos — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial

Instruções de descarte:

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos da União Europeia para WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014. Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para tratamento e recuperação adequada, a fim de garantir que os WEEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode reparar a obrigação de devolução e reciclagem ao usuário final,

a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato conosco para obter detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis em sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar riscos à saúde humana e ao meio ambiente quando os WEEE não forem manuseados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os WEEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE junto com outros resíduos. Os usuários devem usar os esquemas municipais de coleta, a obrigação de devolução dos produtores/importadores ou os transportadores de resíduos licenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos, além de aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos desses equipamentos.

Equipamentos marcados com a lixeira com rodas riscada abaixo são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo da lixeira com rodas riscada indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com resíduos não separados, e sim coletados separadamente.



Aviso:

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 esteja estabelecido.

Instruções para acessar as eIFUs:

A versão eletrônica das instruções de uso (eIFU) deste produto está disponível para visualização e impressão em natus.com/support. Para acessá-la, vá para o Centro de Conhecimento do Produto, busque pelo número de referência das instruções de uso e escolha a versão no seu idioma (quando disponível). É possível imprimir, salvar ou pesquisar os arquivos utilizando o Adobe Reader, que pode ser baixado gratuitamente da Adobe Systems no site adobe.com.

Para entrega em até sete dias úteis, solicite uma cópia impressa gratuita das instruções de uso em qualquer um destes idiomas, entrando em contato com o Suporte técnico da Natus ou com o distribuidor/representante local da Natus. As informações de contato estão disponíveis na eIFU. As instruções de uso estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	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.
	2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (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 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Consulte as instruções de uso	Indica uma orientação para consultar instruções eletrônicas para uso (eIFU).
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos.	Cuidado	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 N° 10	Equipamentos eletromédicos — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial		
	MDR 2017/745	Regulamento de dispositivos médicos da UE	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Limite 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, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Limite de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	Limitação de pressão atmosférica	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	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° 618, conforme emenda)	Marca UKCA	Em conformidade com a diretiva estabelecidos no Reino Unido.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, etiquetagem e informações a serem fornecidas sobre dispositivos médicos	País de origem	Identifica o país de origem dos produtos. A data de fabricação aparece ao lado deste símbolo.

Suporte técnico da Dantec

Telefone: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Suporte técnico com ligação gratuita (EUA e Canadá): +1-800-387-7516

E-mail de suporte técnico: OTS@natus.com

Site: natus.com

Suporte técnico da Nicolet

Telefone: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Suporte técnico com ligação gratuita (EUA e Canadá): +1-800-356-0007

E-mail de suporte técnico: Madison.helpdesk@natus.com

Site: natus.com

Português

Descrição:

O Tremor Sensor é colocado no local de um tremor, normalmente nas mãos, dedos ou braços do paciente, para fornecer dados de movimento ao sistema de eletrodiagnóstico. Os dados são utilizados para analisar as características de tremores associados a distúrbios do movimento.

Utilização prevista:

O Tremor Sensor é um dispositivo utilizado para registrar as características dos movimentos do tremor, por forma a monitorizar e avaliar as funções neurológicas.

Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes:

O Tremor Sensor destina-se a ser utilizado por médicos qualificados e técnicos com formação na especialidade de testes de eletrodiagnóstico.

A população de pacientes-alvo é a população de pacientes pediátricos e adultos que requerem testes de eletrodiagnóstico.

Benefícios clínicos:

O Tremor Sensor permite monitorizar o tremor de um paciente durante um teste de eletrodiagnóstico. Estas informações podem ser critérios úteis para a interpretação dos resultados do teste. O Tremor Sensor é utilizado a critério do profissional médico.

Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos para procedimentos realizados com o Tremor Sensor.

Instruções de utilização:

Nota: inspecione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.

1. Penda o Tremor Sensor a um local adequado para o paciente com o auxílio de uma fita de nível médico e aprovada pelo seu estabelecimento de saúde.
2. Ligue os conectores do Tremor Sensor às entradas do amplificador do sistema EMG.
3. Em procedimentos de EMG, certifique-se de que é colocado um eletrodo de aterramento no paciente e que este é ligado ao amplificador.



Instruções de limpeza:

1. Limpe o sensor com um pano húmido e detergente suave.
2. Não deixe que o fluido entre em contacto com os conectores.
3. Limpe suavemente o sensor com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.

Compreender as indicações de atenção:

	ATENÇÃO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou em danos materiais se não for evitada.	
• Informações sobre como evitar uma situação perigosa.	

Cuidados:

	ATENÇÃO
A utilização de cabos danificados pode levar à perda de função e desempenho.	
• Inspeção os cabos antes de cada utilização e verifique a qualidade do sinal.	
Modificações não autorizadas podem levar à perda de função e desempenho do dispositivo.	
• Não modifique o dispositivo.	

Especificações ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento/transporte:

- Temperatura: -25 °C a +55 °C (-13 °F a +131 °F)
- Humidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Normas de conformidade:

ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de riscos

ETSI EN 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EE); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento

ETSI EN 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EE); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte

ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes para transporte e sistemas para vibração

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

Instruções de eliminação:

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo

disposição em contrário. Contacte-nos 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 representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são corretamente processados. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os equipamentos marcados com o símbolo de contentor do lixo traçado abaixo são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo de contentor do lixo traçado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, devendo ser recolhidos separadamente.



Aviso:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Como aceder às instruções de utilização eletrónicas:

Uma cópia eletrónica das instruções de utilização (eIFU) deste produto está disponível para visualização e impressão em natus.com/support. Para tal, navegue até ao Product Knowledge Center (Centro de conhecimento de produtos), pesquise pelo número de peça das instruções de utilização (IFU) e selecione a versão no seu idioma (se disponível). É possível imprimir, guardar ou pesquisar nos ficheiros utilizando o Adobe Reader, que pode ser transferido gratuitamente a partir do site da Adobe Systems, adobe.com.

Para que seja entregue no prazo de sete dias úteis, solicite uma cópia em papel das instruções de utilização em qualquer um destes idiomas contactando a assistência técnica da Natus ou o distribuidor/representante local da Natus. As informações de contacto podem ser consultadas nas eIFU. As IFU estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Rotulagem-Dispositivos de prescrição	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	2012/19/UE	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 eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar as instruções de utilização eletrônicas (eIFU).
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Cuidado	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial		
	MDR 2017/745	Regulamento de dispositivos médicos da UE	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (de armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	País de fabrico	Identifica o país de fabrico dos produtos. A data de fabrico pode aparecer ao lado deste símbolo.

Apoio técnico da Dantec

Telefone: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Número gratuito do apoio técnico (EUA e Canadá): +1-800-387-7516

E-mail do apoio técnico: OTS@natus.com

Website: natus.com

Apoio técnico da Nicolet

Telefone: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Número gratuito do apoio técnico (EUA e Canadá): +1-800-356-0007

E-mail do apoio técnico: Madison.helpdesk@natus.com

Website: natus.com

Română

Descriere:

Senzorul de tremor este plasat pe zona de tremor, de obicei pe mâinile, degetele sau brațele pacientului, pentru a furniza sistemului de electrodiagnoză date despre mișcare. Datele sunt utilizate pentru a analiza caracteristicile tremorului asociat cu tulburările de mișcare.

Utilizare preconizată:

Senzorul de tremor este un dispozitiv utilizat pentru a înregistra caracteristicile mișcărilor de tremor pentru monitorizarea și evaluarea funcției neurologice.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:

Senzorul de tremor este destinat utilizării de către medici și tehnologi calificați, instruiți în specialitatea testelor de electrodiagnoză.

Populația de pacienți vizată este populația de pacienți copii și adulți care necesită teste de electrodiagnoză.

Beneficii clinice:

Senzorul de tremor permite monitorizarea tremorului unui pacient pe parcursul unui test de electrodiagnoză. Aceste informații pot fi criterii utile în interpretarea rezultatelor testului. Senzorul de tremor este utilizat la discreția furnizorului de îngrijiri clinice.

Contraindicații și efecte adverse:

Nu există contraindicații sau efecte adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu ajutorul senzorului de tremor.

Instrucțiuni de utilizare:

Observație: Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.

1. Fixați senzorul de tremor într-un loc adecvat pe pielea pacientului folosind o bandă adezivă specifică medicală aprobată de unitatea medicală.
2. Cuplați conectorii senzorului de tremor la intrările amplificatorului sistemului EMG.
3. Asigurați-vă că un electrod de împănare este aplicat pe pacient și conectat la amplificator pentru procedura EMG.



Instrucțiuni de curățare:

1. Ștergeți senzorul cu o lavetă umedă și un detergent delicat.
2. Nu permiteți pătrunderea lichidului în conectori.
3. Ștergeți ușor senzorul cu o lavetă fără scame și uscați la aer.

Înțelegerea declarațiilor de atenționare:

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

Atenționări:

	ATENȚIE
Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la pierderea funcției și a performanței.	
• Inspectați cablurile înainte de fiecare utilizare și verificați calitatea semnalului.	
Modificarea neautorizată poate duce la pierderea funcției și a performanței dispozitivului.	
• Nu modificați dispozitivul.	

Specificații de mediu:

Condiții de funcționare:

- Temperatură: între +10°C și +35°C (între +50°F și +95°F)
- Umiditate relativă: între 20% și 80%
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Condiții de depozitare/transport:

- Temperatură: între -25°C și +55°C (între -13°F și +131°F)
- Umiditate relativă: între 10% și 95%
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Standarde de conformitate:

ISO 10993-1: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscului

ETSI EN 300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare

ETSI EN 300 019-2-2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport

ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere – asigurare la vibrații

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene privind DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 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 accesând natus.com

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și pot prezenta un risc pentru sănătatea umană și pentru mediu atunci când DEEE nu sunt prelucrate în mod corect. Prin urmare, și utilizatorii finali joacă un rol în asigurarea faptului că DEEE sunt reutilizate și reciclate în condiții de siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeururi. Utilizatorii trebuie să folosească 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 deșeurilor de echipamente electrice și electronice și pentru a crește oportunitățile de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat cu simbolul pubelei tăiate de mai jos este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiate indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.



Notă:

orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat companiei Natus Medical Incorporated și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Instrucțiuni de accesare a instrucțiunilor de utilizare electronice:

O copie electronică a Instrucțiunilor de utilizare (eIFU) pentru acest produs este disponibilă pentru vizualizare și imprimare de pe natus.com/support, navigând la Centrul de cunoștințe despre produs, căutând numărul de piesă IFU și alegând versiunea pentru limba dvs. locală (dacă este disponibilă). Fișierele pot fi imprimate, salvate sau căutate utilizând Adobe Reader, care poate fi descărcat gratuit de la Adobe Systems de pe adobe.com.

Pentru livrare în termen de șapte zile lucrătoare, solicitați o copie pe hârtie a Instrucțiunilor de utilizare în oricare dintre aceste limbi, contactând Asistența tehnică Natus sau contactând distribuitorul/reprezentantul local Natus. Informațiile de contact pot fi găsite în eIFU. IFU-urile sunt supuse modificărilor fără notificare.

Glosar de simboluri:

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlul simbolului	Explicație
	ISO 15223-1 Simbolul 5.7.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	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	Numai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.
	2012/19/UE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	SO 15223-1 Simbolul 5.1.3	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.5	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.4.3 Anexa A nr. A.15	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor electronice de utilizare (eIFU).
	ISO 15223-1 Simbolul 5.4.4	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială		

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlul simbolului	Explicație
	MDR 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.3.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită temperatură	Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.3.8	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.3.9	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limitare presiune atmosferică	Indică intervalul presiunii atmosferice la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbolul 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.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.11	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Țara de fabricație	Identifică țara de fabricație a produselor. Data fabricării poate apărea lângă acest simbol.

Departamentul de asistență tehnică Dantec

Telefon: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Număr de telefon cu apel gratuit pentru asistență tehnică (SUA și Canada): +1-800-387-7516

E-mail asistență tehnică: OTS@natus.com

Site web: natus.com

Departamentul de asistență tehnică Nicolet

Telefon: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Număr de telefon cu apel gratuit pentru asistență tehnică (SUA și Canada): +1-800-356-0007

E-mail asistență tehnică: Madison.helpdesk@natus.com

Site web: natus.com

Opis:

Snímač trasu sa umiestňuje na oblasť trasu, zvyčajne pacientových rúk, prstov alebo paží, aby poskytoval údaje o pohybe elektrodiagnostického systému. Údaje sa používajú na analýzu charakteristík trasu spojených s poruchami pohybu.

Určené použitie:

Snímač trasu je pomôcka používaná na zaznamenávanie charakteristík pohybov trasu na sledovanie a hodnotenie neurologických funkcií.

Určení používateľa a cieľová skupina pacientov:

Snímač trasu je určený na použitie kvalifikovanými lekármi a technológmi vyškoľenými v špecializácii elektrodiagnostických vyšetrení.

Cieľovou populáciou pacientov je populácia pediatrických a dospelých pacientov vyžadujúca elektrodiagnostické vyšetrenie.

Klinické prínosy:

Snímač trasu umožňuje sledovať trasu pacienta počas elektrodiagnostického vyšetrenia. Tieto informácie môžu byť užitočnými kritériami pri interpretácii výsledkov vyšetrenia. Snímač trasu sa používa podľa uváženia klinického poskytovateľa.

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky spojené s postupmi vykonávanými pomocou snímača trasu.

Prevádzkové pokyny:

Poznámka: Pomôcku pred každým použitím skontrolujte a nepoužívajte ju, ak je poškodená.

1. Upevníte snímač trasu na vhodnom mieste na pokožke pacienta pomocou zdravotníckej pásky schválenej vašim zdravotníckym zariadením.
2. Pripojte konektory snímača trasu k vstupom zosilňovača systému EMG.
3. Uistite sa, že je k pacientovi pripojená uzemňovacia elektróda a pripojená k zosilňovaču v prípade vyšetrenia EMG.

**Pokyny na čistenie:**

1. Snímač utrite vlhkou handričkou a jemným saponátom.
2. Dajte pozor, aby sa do konektorov nedostala tekutina.
3. Jemne utrite snímač handričkou, ktorá neuvolňuje vlákna, a vysušte ho na vzduchu.

Porozumenie vyhláseniam s upozornením:

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

Upozornenia:

	UPOZORNENIE
Použitie poškodených káblov môže viesť k strate funkcie a výkonu. • Pred každým použitím skontrolujte káble a skontrolujte kvalitu signálu. Neoprávnené úpravy môžu viesť k strate funkcie a výkonu pomôcky. • Neupravujte pomôcku.	

Technické údaje prostredia:

Prevádzkové podmienky:

- Teplota: +10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 80 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

Podmienky skladovania/prepravy:

- Teplota: -25 °C až +55 °C (-13 °F až +131 °F)
- Relatívna vlhkosť: 10 % až 95 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

Štandardy zhody:

ISO 10993-1: 2018 Biologické vyhodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Vyhodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík

STN EN 300 019-2-1 Navrhovanie prostredí (EE). Podmienky prostredia a skúšky vplyvu prostredia na telekomunikačné zariadenia. Časť 2-1: Špecifikácia skúšok vplyvu prostredia. Skladovanie

STN EN 300 019-2-2 Navrhovanie prostredí (EE). Podmienky prostredia a skúšky vplyvu prostredia na telekomunikačné zariadenia. Časť 2-2: Špecifikácia skúšok vplyvu prostredia. Doprava

ASTM D4169-16 Štandardný postup na prevádzkovú skúšku prepravných nádob a systémov vibrovania

IEC 60601-1 vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické pomôcky – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť

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 správnejmu spracovaniu a príprave na opakované použitie 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 koncového

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) obsahuje materiály, komponenty a látky, ktoré môžu byť nebezpečné a pri nesprávnom zaobchádzaní s OEEZ môžu predstavovať nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a životné prostredie. Koncoví používatelia preto musia zohrávať úlohu aj pri zabezpečovaní bezpečného opakovaného použitia a recyklácie OEEZ. Používatelia elektrických a elektronických zariadení nesmú likvidovať OEEZ spolu s inými odpadmi. Používatelia musia využívať komunálne zberné systémy alebo povinnosť odberu výrobcom/ dovozcom či licencovaným prepravcom odpadu, aby sa znížili nepriaznivé vplyvy na životné prostredie v súvislosti s likvidáciou odpadu z elektrických a elektronických zariadení a zvýšili príležitosti na opakované použitie, recykláciu a prípravu odpadu z elektrických a elektronických zariadení na opakované použitie.

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 neseparovaným odpadom ale musí sa zbierať oddelene.



Poznámka:

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa má nahlásiť spoločnosti Natus Medical Incorporated a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient zdržuje.

Pokyny na prístup k elektronickému návodu na použitie:

Elektronickú kópiu návodu na použitie (eIFU) pre tento výrobok si môžete pozrieť a vytlačiť na stránke natus.com/support tak, že prejdete do Centra znalostí o výrobku, vyhľadáte číslo časti IFU a vyberiete verziu pre váš miestny jazyk (ak je k dispozícii). Súbory je možné vytlačiť, uložiť alebo vyhľadávať pomocou programu Adobe Reader, ktorý si môžete bezplatne stiahnuť z webovej stránky spoločnosti Adobe Systems na adobe.com.

Doručenie do siedmich pracovných dní – vyžiadajte si papierovú kópiu návodu na použitie v ktoromkoľvek z týchto jazykov kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Natus alebo miestneho distribútora/zástupcu spoločnosti Natus. Kontaktné informácie nájdete v eIFU. IFU sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Slovník symbolov:

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Označenie zdravotníckej pomôcky	Tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Rx only	21 CFR časť 801.109(b)(1)	Označenie pomôcok na lekársy predpis	Len na lekársy predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo objednávanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	2012/19/EÚ	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)	Návod na likvidáciu pri ukončení prevádzkovej životnosti	Tento symbol znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseparovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Identifikačný kód	Uvádza kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo skupinu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Príloha A č. A.15	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Pozrite si návod na použitie	Určuje, že sú k dispozícii pokyny týkajúce sa použitia elektronickej pomôcky (eIFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Upozornenie	Upozorňuje používateľa na potrebu prečítania návodu na použitie, kde nájde dôležité výstražné informácie, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnej zdravotníckej pomôčke.
	IEC 60601-1 Tabuľka D.1 č. 10	Zdravotnícke elektrické pomôcky – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť		

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu	Vysvetlenie
	MDR 2017/745	Smernica EU o zdravotníckych pomôckach	Označenie CE	Označuje súlad s európskymi technickými predpismi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Obmedzenie atmosférického tlaku	Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Vyhľadávka 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)	Označenie UKCA	Označuje technický súlad s predpismi Spojeného kráľovstva.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označeniach aj v poskytovaných informáciách	Krajina výroby	Označuje krajinu výroby produktov. Vedľa tohto symbolu sa môže uvádzať dátum výroby.

Technická podpora spoločnosti Dantec

Telefón: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Bezplatná telefonická linka technickej podpory (USA a Kanada): +1-800-387-7516

E-mail technickej podpory: OTS@natus.com

Webová stránka: natus.com

Technická podpora spoločnosti Nicolet

Telefón: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Bezplatná telefonická linka technickej podpory (USA a Kanada): +1-800-356-0007

E-mail technickej podpory: Madison.helpdesk@natus.com

Webová stránka: natus.com

Beskrivning:

Tremor Sensor placeras på ett tremorområde, vanligtvis patientens händer, fingrar eller armar, i syfte att ge rörelsedata till det elektrodiagnostiska systemet. Dessa data används för att analysera egenskaperna hos tremor som är kopplad till rörelsestörningar.

Avsedd användning:

Tremor Sensor är en anordning som används för att registrera egenskaperna hos tremorrörelser för övervakning och utvärdering av neurologisk funktion.

Avsedda användare och patientmålgrupp:

Tremor Sensor är avsedd att användas av skickliga läkare och teknologer som utbildats i specialiteten elektrodiagnostisk testning.

Målpopulationen är den pediatrika och vuxna patientpopulationen för vilka elektrodiagnostisk testning krävs.

Kliniska fördelar:

Tremor Sensor möjliggör övervakning av en patients tremor under ett elektrodiagnostiskt test. Denna information kan utgöra användbara kriterier vid tolkning av testresultat. Tremor Sensor används utifrån läkarens bedömning.

Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för de procedurer som utförs med Tremor Sensor.

Användningsinstruktioner:

Obs! Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.

1. Fäst Tremor Sensor på en lämplig plats på patientens hud med medicinsk tejp som godkänts av din vårdinrättning.
2. Anslut Tremor Sensor-kontakterna till ingångarna på EMG-systemförstärkaren.
3. Se till att en jordelektrod appliceras på patienten och ansluts till förstärkaren för EMG-proceduren.

**Rengöringsanvisningar:**

1. Torka av sensorn med en fuktig trasa och mild rengöringsmedel.
2. Låt inte vätska komma in i kontakterna.
3. Torka försiktigt av sensorn med en luddfri torr trasa och låt lufttorka.

Förståelse av försiktighetsåtgärder:

 FÖRSIKTIGHET
Avser en farlig situation som kan leda till mindre eller måttlig personskada eller materiell skada om den inte undviks. • Information om hur den farliga situationen kan undvikas.

Försiktighetsåtgärder:

 FÖRSIKTIGHET
Användning av skadade kablar kan leda till förlust av funktion och prestanda. • Inspektera kablarna före varje användning och kontrollera signalkvaliteten.
Obehörig modifiering kan leda till förlust av enhetens funktion och prestanda. • Modifiera inte enheten.

Miljöspecifikationer:

Användningsförhållanden:

- Temperatur: +10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
- Relativ luftfuktighet: 20 % till 80 %
- Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1 060 hPa

Förvarings-/transportförhållanden:

- Temperatur: -25 °C till +55 °C (-13 °F till +131 °F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
- Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1 060 hPa

Efterlevnadsstandarder:

ISO 10993-1: 2018 Biologisk bedömning av medicintekniska produkter – Del 1: Bedömning och testning inom en riskhanteringsprocess

ETSI EN 300 019-2-1 Miljöteknik (MT); Miljöförhållanden och miljöprov för telekommunikationsutrustning; Del 2-1: Specificering av miljöprover, förvaring

ETSI EN 300 019-2-2 Miljöteknik (MT); Miljöförhållanden och miljöprov för telekommunikationsutrustning; Del 2-2: Specificering av miljöprover, transport

ASTM D4169-16 Standardpraxis för provning av transportcontainrar och vibrationssystem

IEC 60601-1 utg. 3.1 Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

Anvisningar om kassering:

Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) från 2014. Detta direktiv anger att elektriskt och elektroniskt avfall måste samlas in separat för korrekt hantering och återvinning för att säkerställa att elektriska och elektroniska produkter återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. Detta åtagande innebär att Natus kan överlåta ansvaret för återlämning och återvinning till slutanvändaren, förutsatt att inga andra överenskomelser har träffats. Kontakta oss via

natus.com om du behöver information om vilka insamlings- och återvinningssystem som finns i din region.

Elektrisk och elektronisk utrustning innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för människors hälsa och miljön om den inte avfallshanteras på rätt sätt. Även slutanvändarna är alltså viktiga i arbetet med att säkerställa att elektriskt och elektroniskt avfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte kasta denna tillsammans med annat avfall. Användare måste vända sig till kommunens återvinningssentraler, utnyttja tillverkarens/importörens återtagningsplikt eller auktoriserade avfallstransportörer för att minska risken för miljöpåverkan i samband med att elektrisk och elektronisk utrustning ska kasseras samt öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av sådan utrustning.

Utrustning markerad med den överkorsade soptunnan nedan är elektrisk eller elektronisk utrustning. Symbolen med överkryssad soptunna innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras bland vanligt hushållsavfall, utan måste insamlas separat.



Anmärkning:

Eventuella allvariga händelser som uppstått i samband med enheten bör rapporteras till Natus Medical Incorporated och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.

Instruktioner för att hitta e-bruksanvisning:

En elektronisk version av bruksanvisningen (eIFU) för den här produkten finns tillgänglig för visning och utskrift på natus.com/support genom att navigera till Product Knowledge Center, söka efter bruksanvisningens artikelnummer och välja versionen för ditt lokala språk (om tillgängligt). Du kan skriva ut, spara eller söka i filerna med hjälp av Adobe Reader som kan laddas ner gratis från Adobe Systems på adobe.com.

Du kan beställa ett utskrivet exemplar av bruksanvisningen på något av dessa språk genom att kontakta Natus tekniska support eller genom att kontakta den lokala distributören/representanten för Natus. Leveransen sker inom sju arbetsdagar. Kontaktuppgifter finns i eIFU. Bruksanvisningar kan ändras utan förvarning.

Symbolförklaring:

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Anger en medicinteknisk produkt	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Märkning/ordinationsenheter	Endast på ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av legitimerad vårdpersonal.
	2012/19/EU	Hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden	Den överkryssade sopfunnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med osorterat avfall, utan ska hanteras separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilaga A nr A.15	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Se bruksanvisningen	Anger en anvisning att läsa den elektroniska bruksanvisningen (eFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Försiktighet	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan anges direkt på den medicintekniska produkten.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 nr 10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda		
	MDR 2017/745	EU:s förordning om medicintekniska produkter	CE-märkning	Anger att produkten uppfyller europiska tekniska krav.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Fuktighetsbe- gränsning	Anger de fuktighetsgränser (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Begränsning av atmosfärstrycket	Anger det atmosfärstryckintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO)	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
	UK MDR 2002	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 nr 618, i dess ändrade lydelse)	UKCA-märkning	Indikerar teknisk överensstämmelse i Storbritannien.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Tillverkningsland	Indikerar produkternas tillverkningsland. Tillverkningsdatumet kan visas bredvid denna symbol.

Teknisk support för Dantec

Telefon: +1-905-829-5300

Fax: +1-905-829-5304

Avgiftsfri teknisk support (USA och Kanada): +1-800-387-7516

E-postadress för teknisk support: OTS@natus.com

Webbplats: natus.com

Teknisk support för Nicolet

Telefon: +1-608-826-8500

Fax: +1-608-829-8775

Avgiftsfri teknisk support (USA och Kanada): +1-800-356-0007

E-postadress för teknisk support: Madison.helpdesk@natus.com

Webbplats: natus.com

Türkçe

Açıklama:

Titreme Sensörü titreme alanına, genellikle hastanın ellerine, parmaklarına veya kollarına yerleştirilerek elektrodyagnostik sisteme hareket verileri sağlanır. Bu veriler, hareket mozukluklarıyla ilgili titreme özelliklerini analiz etmek için kullanılır.

Kullanım Amacı:

Titreme sensörü, izleme ve nörolojik işlevi değerlendirmek üzere titreme hareketlerinin özelliklerini kaydetmek için kullanılan bir cihazdır.

Hedeflenen Kullanıcılar ve Hedef Hasta Grubu:

Titreme Sensörü, Elektrodyagnostik test alanında eğitilmiş uzman doktorlar ve teknoloji uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu, Elektrodyagnostik test gereken çocuk ve erişkin hasta popülasyonudur.

Klinik Faydalar:

Titreme sensörü bir Elektrodyagnostik test boyunca hastanın titremesini izlemeye olanak tanır. Bu bilgiler test sonuçlarının yorumlanmasında yararlı bir kriter olabilir. Titreme sensörü, klinik sağlayıcının takdirine bağlı olarak kullanılır.

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:

Titreme Sensörü ile gerçekleştirilen prosedürler için bilinen bir kontrendikasyon veya yan etki yoktur.

Çalıştırma Talimatları:

Not: Her kullanımdan önce cihazı kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın.

1. Tıbbi tesisinizde onaylanan, tıbbi sınıf bant kullanarak Titreme Sensörünü hastanın cildinde uygun bir konuma sabitleyin.
2. Titreme Sensörü Bağlantılarını EMG sistemi amplifikatörünün girişlerine takın.
3. EMG prosedürü için Topraklama elektrodunun hastaya uygulandığından ve amplifikatöre bağlandığından emin olun.



Temizlik Talimatları:

1. Sensörü nemli bezle ve hafif deterjanla silin.
2. Sıvıların bağlantıların içine girmesine izin vermeyin.
3. Sensörü havı bırakmayan bir bezle nazikçe silin ve havayla kurutun.

Dikkat İfadelerini Anlama:

	DİKKAT
Kaçınılmadığı takdirde hafif ya da orta düzeyde yaralanmayla ya da maddi hasarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.	
• Tehlikeli durumun nasıl önleneceği hakkında bilgiler.	

İkazlar:

	DİKKAT
Hasarlı kabloların kullanılması işlev ve performans kaybına yol açabilir.	
• Her kullanımdan önce kabloları inceleyin ve sinyal kalitesini kontrol edin.	
Yetkisiz modifikasyon, cihaz işlevinin ve performansının kaybedilmesine yol açabilir.	
• Cihazı modifiye etmeyin.	

Çevresel Spesifikasyonlar:

Çalışma koşulları:

- Sıcaklık: +10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)
- Bağıl Nem: %20 ila %80
- Atmosferik Baskı: 700 hPa ila 1060 hPa

Saklama/Taşıma koşulları:

- Sıcaklık: -25°C ila +55°C (-13°F ila +131°F)
- Bağıl Nem: %10 ila %95
- Atmosferik Baskı: 700 hPa ila 1060 hPa

Uyumluluk Standartları:

ISO 10993-1: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve test

ETSI EN 300 019-2-1 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanları için çevre koşulları ve çevre testleri; Bölüm 2-1: Çevre testleri spesifikasyonu; Saklama

ETSI EN 300 019-2-2 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanları için çevre koşulları ve çevre testleri; Bölüm 2-2: Çevre testleri spesifikasyonu; Taşıma

ASTM D4169-16 Yük Konteynerlerinin ve Sistemlerinin Titreşim Performansı Testi için Standart Uygulama

IEC 60601-1 Baskı 3.1 Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performansa ilişkin genel gereklilikler

Bertaraf Etme Talimatları:

Natus, Avrupa Birliği WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) 2014 yönetmeliğinin gereklerini yerine getirmeyi taahhüt etmiştir. Bu yönetmelik, WEEE'nin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini sağlamak üzere elektrikli ve elektronik atıkların uygun muamele ve geri dönüşüm için ayrı olarak toplanması gerektiğini belirtir. Bu taahhüt doğrultusunda Natus, başka bir düzenleme olmadığı sürece geri alma ve geri dönüşüme kazandırma yükümlülüğünü son kullanıcıya verebilir. Bölgenizde kullanabileceğiniz toplama ve geri kazanım sistemlerine dair ayrıntılar için natus.com adresinden bizimle iletişime geçin

EEE'ler (Elektrikli ve elektronik ekipmanlar), WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) doğru muamele görmediğinde insan sağlığı ve çevre açısından risk teşkil edebilecek ve tehlikeli olabilecek materyaller, bileşenler ve maddeler içerir. Bu nedenle WEEE'nin (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) güvenli yeniden kullanılması ve geri dönüştürülmesini sağlama konusunda son kullanıcılar da rol oynar. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları WEEE'yi (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) başka atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipman bertarafıyla ilgili olumsuz çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve geri kazanımına ilişkin fırsatları artırmak amacıyla belediyelerin toplama programlarından veya üreticilerin/ithalatçıların iade zorunluluğundan ya da lisanslı atık taşıyıcılardan faydalanmalıdır.

Altta üzeri çizili tekerlekli çöp kutusuyla işaretlenen ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmandır. Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrılmamış atıkla birlikte atılmaması, ayrı toplanması gerektiğini belirtir.



Not:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Natus Medical Incorporated'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Elektronik Kullanım Talimatlarına Erişim Talimatları:

Bu ürünün Kullanım Kılavuzunun (eIFU) elektronik kopyasına, natus.com/support adresinden Ürün Bilgi Merkezine giderek, IFU parça numarasını aratarak ve yerel dilinize uygun sürümü (varsa) seçerek ulaşabilir ve yazdırabilirsiniz. Dosyalar, Adobe Systems'in adobe.com adresinden ücretsiz olarak indirilebilen Adobe Reader kullanılarak yazdırılabilir, kaydedilebilir veya aranabilir.

Yedi iş günü içinde teslimat için Natus Teknik Destek ile veya yerel Natus Distribütörünüz/Temsilciniz ile iletişime geçerek Kullanım Talimatlarının bu dillerden herhangi birinde basılı bir kopyasını talep edebilirsiniz. İletişim bilgileri eIFU'da bulunabilir. Kullanım Talimatları önceden bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir.

Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Sembolün Adı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.7.7	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Tıbbi Cihaz belirtir	Bu ürün tıbbi cihazdır.
Rx only	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme – Reçete cihazları	Sadece reçeteye satılır	Ürünün, lisanslı bir hekim tarafından veya siparişi üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	2012/19/EU	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)	Kullanım ömrü sonunda bertaraf etme talimatları	Atık elektrikli ve elektronik ekipmanın tasnif edilmemiş atıklarla birlikte bertaraf edilmemesi ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3 Ek A #A.15	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Kullanım talimatlarına başvurun	Elektronik kullanım talimatlarına (eIFU) başvurmak için bir talimatı belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde bulunmayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	IEC 60601-1 Table D.1 #10	Elektrikli tıbbi ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performansla ilişkin genel gereklilikler		
	MDR 2017/745	AB Tıbbi Cihaz Düzenlemesi	CE işareti	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) sıcaklık sınırlarını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) nem aralığını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.9	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Atmosfer basıncı sınırı	Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz bırakılabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Sembolün Adı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	İsviçre Tıbbi Cihaz Yasası (MedDO)	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir.
	UK MDR 2002	UKCA Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (güncel haliyle SI 2002 No 618)	UKCA İşareti	Birleşik Krallık için teknik uygunluğu ifade eder.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.11	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, temin edilecek etiketler ve bilgilerde kullanılacak semboller	Üretildiği Ülke	Ürünlerin üretildiği ülkeyi tanımlar. Üretim Tarihi bu sembolün yanına eklenebilir.

Dantec Teknik Destek

Telefon: +1-905-829-5300

Faks: +1-905-829-5304

Teknik Destek Ücretsiz Hat (ABD ve Kanada) +1-800-387-7516

Teknik Destek E-posta: OTS@natus.com

Web Sitesi: natus.com

Nicolet Teknik Destek

Telefon: +1-608-826-8500

Faks: +1-608-829-8775

Teknik Destek Ücretsiz Hat (ABD ve Kanada) +1-800-356-0007

Teknik Destek E-posta: Madison.helpdesk@natus.com

Web Sitesi: natus.com