

Reusable EMG Digital Ring Electrodes

Instructions for Use
 Návod k použití
 Gebruiksaanwijzing
 Mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung
 Istruzioni per l'uso
 Instrucciones de uso
 Upute za korištenje
 Οδηγίες χρήσης
 Lietošanas instrukcija
 Instrukcja obsługi
 Instruções de utilização
 Instruções de uso
 Instrucțiuni de utilizare
 Návod na použití
 Navodila za uporabo

使用说明
 使用說明書



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



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



Associated product part numbers:
 5032-TP and 6032-TP

English

Description:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes are used to assess the propagation properties of normal and diseased nerves. Electrodes are expected to maintain a continuous connection for monitoring electromyogenic and physiologic data signals.

Intended Use:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes are designed to be placed on a finger or toe for stimulation or data acquisition during neurological tests by trained clinical personnel.

Intended User and Target Patient Group:

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

Clinical Benefits:

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

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:

- Prepare the electrode site prior to application making sure that the site is clean and dry.
- Prepare the skin with alcohol or an abrasive agent. Place conductive gel on the desired area. Place loops around patient's fingers making sure of good contact with the conductive gel.
- Adjust loops to hold the electrode in place.
- Connect the electrode to an amplifier using the appropriate connector.
- Check that clear, strong signals are being transmitted following connection.

Cleaning Instructions:

- Clean with a commercial wipe such as CaviWipes™ or Sani-Cloth® to remove visible soil.
- Wipe the article using a lint-free cloth and air dry.

Understanding Cautions Statements:

CAUTION

Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.

- Information on how the hazardous situation is avoided.

Warnings and Precautions:

CAUTION

Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis.

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

Improper usage of Electrode can lead to Data loss.

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

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

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

CAUTION

Prolonged electrode use can cause patient skin redness or damage.

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

Modifications to the device can affect function and performance.

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

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

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

Storage Conditions:

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

Disposal Instructions:

Natus is committed to meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations 2014. These regulations state that electrical and electronic waste must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with that commitment Natus may pass along the obligation for take back and recycling to the end user, unless other arrangements have been made. Please contact us for details on the collection and recovery systems available to you in your region at natus.com. Electrical and electronic equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be hazardous and present a risk to human health and the environment when WEEE is not handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard WEEE together with other wastes. Users must use the municipal collection schemes or the producer/importers take-back obligation or licensed waste carriers to reduce adverse environmental impacts in connection with disposal of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.

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



Disclaimer:

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	-	-	An Indication of Medical device	This product is a medical device.
	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling- Prescription devices.	Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annex A.8.15	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 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	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.

Product Part Numbers	Product Description
5032-TP	Spring style, 1.0 m (36"), (1.5 mm DIN), 1 pair/pkg
6032-TP	Spring style, 49 cm (19"), (1.5 mm DIN), 1 pair/pkg

Čeština

Popis:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes se používají k posouzení schopnosti přenášet impulzy u normálních a nemocných nervů. Od elektrod se očekává, že budou udržovat nepřetržité spojení za účelem monitorování elektromyogenních a fyziologických datových signálů.

Zamýšlené použití:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes jsou navrženy pro umístění na prst ruky nebo nohy za účelem stimulace nebo získávání dat během neurologických testů prováděných vyškoleným klinickým personálem.

Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

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

Klinické přínosy:

Uspadňuje získání EMG záznamu za účelem detekce jakýchkoli nepravdivostní svědčících o svalových dysfunkcích.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Pro procedury prováděné s Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky. Viz varování či bezpečnostní opatření uvedená níže.


Pokyny k obsluze:

- Před aplikací připravte místo pro aplikaci elektrody a ujistěte se, že je toto místo čisté a suché.
- Ošetřete pokožku alkoholem nebo abrazivním prostředkem.
- Na požadovanou oblast aplikujte vodivý gel. Umístěte očka kolem prstů pacienta a zajistěte jejich řádný kontakt s vodivým gelem.
- Upravte očka tak, aby držela elektrodu na svém místě.
- Připojte elektrodu k zesilovači pomocí příslušného konektoru.
- Ověřte si, že se po zapojení přenášejí jasné silné signály.


Pokyny k čištění:


- Pro odstranění viditelných nečistot použijte běžně dostupné ubrousky jako CaviWipes™ nebo Sani-Cloth®.
- Ótřete hadříkem nepouštíjícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.

K čemu slouží upozornění:

 UPOZORNĚNÍ
Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.
• Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:

 UPOZORNĚNÍ
Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti nebo ke zpoždění diagnózy.
• Přístroj před každým použitím prohleďte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.
Nesprávné použití elektrody může mít za následek ztrátu dat.
• Uživatelé by měli zkontrolovat kvalitu signálu před a po připojení elektrod EMG.

 UPOZORNĚNÍ
Pokud na elektrodu působíte přílišnou silou, může dojít k poškození nebo zarudnutí kůže.
• Při aplikaci a během používání elektrody se vyvarujte používání nadměrné síly při manipulaci s elektrodou.
Dlouhodobé používání elektrody může způsobit zarudnutí nebo poškození pokožky pacienta.
• Pravidelně kontrolujte, zda nedochází k zarudnutí pokožky pacienta v důsledku použití elektrody, a pokud k němu dojde, buď přestaňte elektrodu používat, nebo ji přesuňte na jiné místo.
Úpravy prostředku mohou ovlivnit jeho funkci a výkon.
• Neprovádějte proto úpravy tohoto zařízení bez povolení výrobce.

Podmínky okolního prostředí:


Provozní podmínky:

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

Kladovací podmínky:

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

















Pokyny k likvidaci: Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení, OEEZ) z roku 2014. Tyto směrnice stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a využití, aby bylo zajištěno, že WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení, 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. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na stránce natus.com. Elektrická a elektronická zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení, OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení, OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení, OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/ importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovu elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci. Zařízení označená níže uvedeným 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 netřídněným odpadem, ale musí se odvézt samostatně.

 **UPOZORNĚNÍ**

Zřeknutí se odpovědnosti:

Společnost Natus Medical Incorporated nese zodpovědnost za poranění, infekce nebo jiné poškození vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku. Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba ohlásit společnosti Natus Medical Incorporated a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí. Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Slovník značek

Značka	Odkazované normy	Název normy týkající se značky	Název značky dle příslušné normy	Popis
	-	-	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem.
	21 CFR část 801.109(e)(1)	Označení prostředků na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.2	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Zpřimomočrný zástupce v Evropském společenství	Označuje zpřimomočrného zástupce v Evropském společenství.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.1 Příloha A č. A. 15	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Čtěte návod k použití	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití (eIFU).
	ČSN EN ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA NA ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ „Postupujte podle návodu k použití“
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, jež nelze vynechat, seznámil s návodem k použití.
	ČSN EN ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Omezení teploty	Označuje meze (skladovací) teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.2.8	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá používat, byli-li obal poškozen nebo otevřen.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.5 (diferenciální příloha B k obecné rázkové matce)	Zdravotnické prostředky – Značky pro tětky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Nesbahujte látku z přírodního kaučuku	Označuje, že zdravotnický prostředek nesbahuje látku z přírodního kaučuku.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Zásady likvidace výrobku po ukončení provozu životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k vyřazení nemají likvidovat společně s netřídněným odpadem, ale musí se shromážďovat samostatně.

Číslo dílů výrobku	Popis výrobku
5032-TP	Pružinový styl, 1,0 m (36"), (DIN 1,5 mm), 1 pár/balení
6032-TP	Pružinový styl, 49 cm (19"), (DIN 1,5 mm), 1 pár/balení

Nederlands

Beschrijving:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes worden gebruikt om de propagatie-eigenschappen van normale en zieke zenuwen te beoordelen. Het is de bedoeling dat de elektroden continu in verbinding staan om elektromyogenische en fysiologische gegevenssignalen te kunnen bewaken.

Beoogd gebruik:

De Reusable EMG Digital Ring Electrodes zijn ontworpen om tijdens neurologische tests door opgeleide medische medewerkers om een vinger of een teen te worden geplaatst voor stimulatie of het vastleggen van gegevens.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

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

Klinische voordelen:

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

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes worden uitgevoerd. Zie de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de plaats waar de elektrode wordt aangebracht voor zodat deze schoon en droog is.
- Bereid de huid voor met alcohol of een schuurmiddel.
- Breng geleidende gel aan op het gewenste gebied. Plaats lussen rond de vingers van de patiënt voor een goed contact met de geleidende gel.
- Pas de lussen aan om de elektrode op zijn plaats te houden.
- Sluit de elektrode met een passende connector aan op een versterker.
- Controleer of de signalen die na de aansluiting worden verzonden helder en sterk zijn.

Reinigingsinstructies:

- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Veeg het artikel met een pluisvrije doek af en laat het aan de lucht drogen.

Uitleg van waarschuwingen:

LET OP

- Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht tot matig letsel of materiaalschade tot gevolg kan hebben.
- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

LET OP

Als het hulpmiddel tijdens vervoer/gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking of een uitgestelde diagnose tot gevolg hebben.

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

Onjuist gebruik van de elektrode kan gegevensverlies tot gevolg hebben.

- De gebruiker moet voorafgaand aan en na aansluiting van de EMG-elektroden de signaalkwaliteit controleren.

Als er te veel kracht op de elektroden wordt uitgeoefend, kan dit beschadiging of rootheid van de huid tot gevolg hebben.

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

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

- Controleer de patiënt regelmatig op rootheid van de huid en stop met het gebruik van de elektrode of verplaats de elektrode bij tekenen van rootheid.

Aanpassingen aan het hulpmiddel kunnen de werking en prestaties van het hulpmiddel aantasten.

- Pas dit hulpmiddel niet aan indien u geen toestemming van de fabrikant hebt.

Omgevingsspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C (+50 °F) tot +30 °C (+86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Druk: 70 kPa tot 106 kPa

Bewaarcondities:

- Temperatuur: 0 °C (+32 °F) tot +30 °C (+86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Druk: 50 kPa tot 106 kPa

Afvoerinstructies:

Natus spant zich in om aan de vereisten van de EU-regeling betreffende WEEE (AEEA; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) uit 2014 te voldoen. 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 WEEE (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 (EEE) (EEA) bevat materialen, componenten en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als WEEE (AEEA) niet op de juiste wijze wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat WEEE (AEEA) op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen WEEE (AEEA) niet samen met ander afval weggooiden. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

















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



Disclaimer:

Natus Medical Incorporated is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade die uit het gebruik van dit product voortvloeit. Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel worden gemeld aan Natus Medical Incorporated en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Overzicht van symbolen

Symbool	Referentienormen	Normtitel bij symbool	Symbooltitel volgens referentienorm	Uitleg
	-	-	Geeft een medisch hulpmiddel aan	Dit product is een medisch hulpmiddel.
	21 CFR Deel 801.109(b)(1)	Etikettering hulpmiddelen op voorschrift.	Alleen op voorschrift	Geeft aan dat dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Partij- of lotnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan waarmee de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15 natus.com	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geef een instructie aan om een elektronische gebruiksaanwijzing te raadplegen.
	ISO 60603-1 Tabel D.2. nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruikershandleiding of het instructieboekje. Vermelding op ME-apparatuur: "Volg de gebruiksaanwijzing"
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Let op: lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing	Geef aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60603-1 Tabel D.1. nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geef een medisch hulpmiddel aan dat niet van latex van natuurlijk rubber vervaardigd is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Beadveiligheidsbijlage B voor het algemeen verbodsymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletketten, merken en informatievoorziening.	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geef een medisch hulpmiddel aan dat niet van latex van natuurlijk rubber vervaardigd is.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (WEEE)	Afvoerinstructies bij einde van levensduur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd maar gescheiden moet worden ingezameld.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
5032-TP	Veeruitvoering, 1,0 m (36 inch), (1,5 mm DIN), 1 stuk per verpakking
6032-TP	Veeruitvoering, 49 cm (19 inch), (1,5 mm DIN), 1 stuk per verpakking

Français

Description :

Les Reusable EMG Digital Ring Electrodes s'utilisent pour évaluer les propriétés de propagation des nerfs sains ou malades. Les électrodes sont conçues pour assurer une connexion continue pour surveiller les signaux électromyographiques et physiologiques.

Utilisation prévue :

Les Reusable EMG Digital Ring Electrodes sont conçues pour être placées sur un doigt ou un orteil et produire une stimulation ou pour l'acquisition des données durant des tests neurologiques effectués par du personnel médical dûment formé.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

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

Avantages cliniques :

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

Contre-indications et effets secondaires :

Il n'existe aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connu associé aux procédures réalisées avec des Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Consultez les avertissements et les précautions présentés ci-dessous.

Mode d'emploi :

- Préparez le site de l'électrode avant de l'appliquer, en vous assurant que la peau est sèche et propre.
- Préparez la peau à l'aide d'alcool ou d'un agent abrasif.
- Placez du gel conducteur sur la zone choisie. Placez l'anneau autour des doigts ou des orteils du patient en vous assurant qu'un bon contact s'établit avec le gel conducteur.
- Ajustez l'anneau pour que l'électrode tienne bien en place.
- Connectez l'électrode à un amplificateur à l'aide du connecteur ad-hoc.
- Vérifiez que les signaux qui s'affichent sur l'appareil à la suite de la connexion sont puissants et clairs.

Consignes de nettoyage :

- Pour éliminer les souillures visibles des instruments, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth™.
- Essayez-le ensuite avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.

Bien comprendre les mises en garde :

MISE EN GARDE

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

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

Avertissements et précautions :

MISE EN GARDE

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

- Inspectez les câbles avant chaque utilisation et ne les utilisez pas s'ils sont endommagés.

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

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

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

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

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

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

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

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

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

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

Conditions de stockage :

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

Instructions relatives à l'élimination :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour obtenir plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de contacter natus.com. Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.
















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



Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit. Tout incident grave se produisant avec le produit doit être rapporté à Natus Medical Incorporated et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient concerné. Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	-	-	Indique un dispositif médical	Cet appareil est un dispositif médical.
	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requis.	Sur prescription uniquement	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier l'appareil médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'appareil a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A RA.15	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il est demandé de consulter des instructions d'utilisation en format électronique.
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Appareils électromédicaux – Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un APPAREIL ELECTROMEDICAL.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur l'appareil pour diverses raisons.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Appareils médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Désigne un appareil médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.

Numéro de référence des produits	Description du produit
5032-TP	Style de ressort, 1,0 m (36"), (1,5 mm DIN), 1 paire/pqt
6032-TP	Style de ressort, 49 cm (19"), (1,5 mm DIN), 1 paire/pqt

Deutsch

Beschreibung:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes werden zur Bestimmung der Signalausbreitungseigenschaften von gesunden und erkrankten Nerven verwendet. Die Elektroden dienen der Aufrechterhaltung einer kontinuierlichen Verbindung bei der Überwachung von elektromyogenen und physiologischen Datensignalen.

Verwendungszweck:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes werden bei neurologischen Tests zur Stimulation oder Datenaufzeichnung durch geschultes medizinisches Fachpersonal an einem Finger oder einem Zeh angebracht.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Produkt darf ausschließlich unter Anleitung von geschultem medizinischem Personal zur Erfassung elektrophysiologischer Signale eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen:

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

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit den Reusable EMG Digital Ring Electrodes von Natus durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.


Bedienungsanleitung:

- Die Stelle der Elektrodenanbringung vor dem Anbringen vorbereiten, sodass die Stelle sauber und trocken ist.
- Die Haut mit Alkohol oder einem abrasiven Mittel vorbereiten. Leitfähiges Gel auf die gewünschte Anbringungsstelle auftragen. Die Elektrodenschlaufen um die Finger des Patienten legen und sicherstellen, dass die Elektrode guten Kontakt mit dem Leitgel hat.
- Die Schlaufen so anpassen, dass die Elektrode sicher befestigt ist.
- Die Elektrode mit dem entsprechenden Steckverbinder an einen Verstärker anschließen.
- Sicherstellen, dass nach Herstellung der Verbindung klare, starke Signale übertragen werden.


Reinigungsanweisungen:

- Alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth™ entfernen.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 VORSICHT
Wenn das Gerät beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzerrungen der Diagnose führen. <ul style="list-style-type: none"> Das Gerät vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
Die unsachgemäße Verwendung der Elektrode kann zu Datenverlust führen. <ul style="list-style-type: none"> Anwender müssen vor und nach dem Anschluss von EMG-Elektroden die Signalqualität prüfen.
Eine übermäßige Kraftanwendung auf die Elektrode kann zu Hautverletzungen oder -rötung führen. <ul style="list-style-type: none"> Beim Anbringen und während der Verwendung der Elektrode übermäßige Kraftanwendung vermeiden.
Ein längerer Gebrauch der Elektrode kann zur Rötung oder Verletzung der Haut des Patienten führen. <ul style="list-style-type: none"> Die Haut des Patienten regelmäßig auf durch die Elektrode verursachte Rötung prüfen und nach Bedarf den Gebrauch der Elektrode entweder abbrechen oder die Elektrode an einer anderen Stelle anbringen.
Änderungen am Gerät können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen. <ul style="list-style-type: none"> Diese Ausrüstung darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

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

Lagerbedingungen:

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

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikgeräte). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von WEEE (Elektro- und Elektronikgeräten) zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com. Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte) nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte) wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE (Elektro- und Elektronikgeräte) nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze

machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikgeräten zu schaffen.
















Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Vorrichtung muss sofort Natus Medical Incorporated und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Gibt den Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Gebrauchsanweisung lesen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eFU) lesen soll.
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN „Gebrauchsanweisung befolgen“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Hinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, die Gebrauchsanweisung befolgen muss.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Hinweis, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und Bereitstellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Gibt an, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
5032-TP	Federart, 1,0 m (36"), (1,5 mm DIN), 1 Paar/Pkg
6032-TP	Federart, 49 cm (19"), (1,5 mm DIN), 1 Paar/Pkg

Italiano

Descrizione:

I Reusable EMG Digital Ring Electrodes vengono impiegati per valutare le proprietà di propagazione di nervi sani e malati. La funzione degli elettrodi è quella di mantenere una connessione continua per il monitoraggio dei segnali dei dati elettromiogenici e fisiologici.

Uso previsto:

I Reusable EMG Digital Ring Electrodes sono progettati per essere applicati a un dito della mano o del piede per la stimolazione o l'acquisizione di dati durante i test neurologici da parte del personale clinico qualificato.

Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:

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

Vantaggi clinici:

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

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non sono note controindicazioni o effetti collaterali per le procedure eseguite con i Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Consultare le Avvertenze o le Precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:

- Preparare il sito dell'elettrodo prima dell'applicazione assicurandosi che sia pulito e asciutto.
- Preparare la cute con alcool o un agente abrasivo. Applicare gel conduttivo nell'area desiderata. Applicare gli anelli intorno alle dita del paziente stabilendo un contatto ottimale con il gel conduttivo.
- Regolare gli anelli in modo da mantenere l'elettrodo in posizione.
- Collegare l'elettrodo a un amplificatore tramite l'apposito connettore.
- Dopo il collegamento, verificare che vengano trasmessi segnali forti e chiari.

Istruzioni per la pulizia:

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

Significato dei messaggi di attenzione:

ATTENZIONE

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

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:

ATTENZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

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

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Smaltimento 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 non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

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

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



















Esclusione di responsabilità:

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medico o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita e del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A BA.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 60601-1 Tabella D.2, n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso"
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.2, n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
5032-TP	Tipo a molla, cavo 1,0 m (36") (1,5 mm DIN), 1/conf.
6032-TP	Tipo a molla, cavo 49 cm (19") (1,5 mm DIN), 1/conf.

Español

Descripción:

Los Reusable EMG Digital Ring Electrodes se usan para evaluar las propiedades de propagación de los nervios normales y enfermos. Los electrodos deben mantener una conexión continua para monitorizar las señales de datos electromiográficas y fisiológicas.

Uso previsto:

Los Reusable EMG Digital Ring Electrodes están diseñados para colocarse en un dedo de la mano o del pie para la estimulación o adquisición de datos durante pruebas neurológicas realizadas por personal clínico debidamente formado.

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

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

Beneficios clínicos:

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

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.


Instrucciones de funcionamiento:

- Prepare la zona de colocación del electrodo antes de su aplicación y asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
- Prepare la piel con alcohol o un agente abrasivo. Aplique gel conductor sobre el área deseada. Coloque lazos alrededor de los dedos del paciente y asegúrese de que existe un buen contacto con el gel conductor.
- Ajuste los lazos para mantener el electrodo en su sitio.
- Conecte el electrodo a un amplificador con el conector apropiado.
- Compruebe que se están transmitiendo señales intensas y claras tras la conexión.


Instrucciones de limpieza:

- Limpie con una toallita del tipo CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar la suciedad visible.
- Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.

Explicación de las declaraciones de precaución:

 PRECAUCIÓN
Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leve a moderadas.
• Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones:

 PRECAUCIÓN
Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse. <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
Un uso no adecuado del electrodo puede producir la pérdida de datos. <ul style="list-style-type: none"> • Los usuarios deben comprobar la calidad de la señal antes y después de conectar los electrodos de EMG.
Si se aplica una fuerza excesiva al electrodo, la piel puede sufrir daños o enrojecimiento. <ul style="list-style-type: none"> • No aplique una fuerza excesiva sobre el electrodo cuando lo fije y durante su uso.
El uso prolongado del electrodo en el paciente puede causar daños en la piel o enrojecimiento. <ul style="list-style-type: none"> • Revise periódicamente si existe enrojecimiento en la piel del paciente debido al uso del electrodo e interrumpa su uso o cambie su lugar de fijación.
Las modificaciones en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento. <ul style="list-style-type: none"> • No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Especificaciones medioambientales:

- Condiciones de funcionamiento:
- Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +30 °C (+86 °F)
 - Humedad relativa: Del 20% al 80%
 - Presión: 70 kPa a 106 kPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: 0 °C (+32 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Humedad relativa: Del 20% al 80%
- Presión: 50 kPa a 106 kPa

Instrucciones para la eliminación:

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

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

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico.

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



















Limitación de responsabilidad:

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

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente. Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
			Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A AA.15	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIU).
	ISO 80601-1 Tabla D.2.18.F.10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto/Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencia y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 80601-1 Tabla D.1.18.F.10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	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 ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
5032-TP	Estilo resorte, 1,0 m (36 pulg.), (1,5 mm DIN), 1 par/paq.
6032-TP	Estilo resorte, 49 cm (19 pulg.), (1,5 mm DIN), 1 par/paq.

Hrvatski

Opis:

Elektrode Reusable EMG Digital Ring Electrodes koriste se za procjenu sposobnosti prijenosa normalnih i bolesnih živaca. Očekuje se da elektrode održavaju kontinuiranu vezu za nadzor signala o elektromiogenim i fiziološkim podacima.

Namijenjena upotreba:

Elektrode Reusable EMG Digital Ring Electrodes dizajnirane su za postavljanje na prst ruke ili noge radi stimulacije ili prikupljanja podataka tijekom neuroloških ispitivanja od strane obučenog kliničkog osoblja.

Namijenjeni korisnik i ciljna grupa pacijenata:

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

Kliničke koristi:

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

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ni nuspojave za postupke provedene s elektrodama Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Pogledajte upozorenja ili mjere opreza u nastavku.


Upute za uporabu:

- Prije primjene pripremite mjesto za elektrodu pazeći da je mjesto čisto i suho.
- Pripremite kožu alkoholom ili abrazivnim sredstvom. Postavite provodni gel na željeno područje. Postavite prstenove oko pacijentovih prstiju kako biste osigurali dobar kontakt s provodnim gelom.
- Namjestite prstenove da drže elektrodu na mjestu.
- Spojite elektrodu na pojačalo koristeći odgovarajući priključak.
- Provjerite prenose ili se nakon priključivanja jasni, snažni signali.


Upute za čišćenje:


- Očistite komercijalnim ubrusima kao što su CaviWipes™ ili Sani-Cloth® da biste uklonili vidljive nečistoće.
- Obrisite proizvod krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.

Razumijevanje izjava o oprezu:

 OPREZ
Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.
• Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i mjere opreza:

 OPREZ
Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze.
• Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.
Nepripravna upotreba elektrode može dovesti do gubitka podataka.
• Korisnici trebaju provjeriti kvalitetu signala prije i nakon spajanja EMG elektroda.

 OPREZ
Ako se na elektrodu primijeni prekomjerna sila, može doći do oštećenja ili crvenila kože.
• Izbjegavajte primjenu pretjerane sile na elektrodu tijekom postavljanja i tijekom upotrebe.
Duga upotreba elektroda može prouzročiti crvenilo ili oštećenje kože pacijenta.
• Povremeno provjerite je li prisutno crvenilo kože pacijenta zbog elektrode te prestanite s upotrebom elektrode ili premjestite elektrodu na novo mjesto.
Izmjene uređaja mogu utjecati na funkciju i performanse.
• Ne mijenjajte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

Specifikacije okoliša:

Radni uvjeti:

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

Sklađišni uvjeti:

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

Upute za odlaganje:

Natus je obavezan ispunjavati uvjete iz uredbе o WEEE-u (Otpadnoj elektronič) i elektroničkoj opremi) Europske unije iz 2014. godine. Ti propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i oporavka kako bi se osiguralo da se WEEE sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obavezom, Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nije drukčije dogovoreno. Obratite nam se za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

















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



Odricanje odgovornosti:

Natus Medical Incorporated nije odgovoran za ozljede, infekcije ni druge štete nastale zbog korištenja ovog proizvoda. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Elektroničku kopiju ovog dokumenta potražite na web-stranici tvrtke Natus.

Rječnik simbola

Simbol	Referentne norme	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnoj normi	Obrazloženje
	-	-	Oznaka medicinskog uređaja	Ovaj je proizvod medicinski uređaj.
	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje — Uređaj na recept.	Samo na recept	Označava da proizvod smiju prodavati samo ovlašteni liječnici ili po njihovu nalogu.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača da bi se medicinski uređaj mogao identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Sifra serije ili lota	Označava proizvođačevu sifru serije da bi se serija ili lot mogli identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A 8A.15 natus.com	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Pogledajte upute za upotrebu	Označava uputu da se pročitaž elektroničke upute za uporabu (eIFU).
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #10	Medicinski električni uređaji — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.	Slijedite upute za upotrebu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREM: „Slijedite upute za uporabu“
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Opis: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ispunjuje na potrebu da korisnik u uputama za uporabu pročita važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje u različitim radnjama ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju.
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #10	Medicinski električni uređaji — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.	Opis: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ispunjuje na potrebu da korisnik u uputama za uporabu pročita važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje u različitim radnjama ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Temperaturna granica	Označava temperaturne granice (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izdati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izdati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama u medicinske proizvode.	Nije izrađeno od prirodne lateks gume	Medicinski proizvod koji nije izrađen od prirodne lateks gume.
	2012/19/EU	Opasna električna i elektronička oprema (WEEE)	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Upućuje na to da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.

Brojevi dijelova proizvoda	Opis proizvoda
5032-TP	Stil opruge, 1,0 m (36 inča), (1,5 mm DIN), 1 par/pak.
6032-TP	Stil opruge, 49 cm (19 inča), (1,5 mm DIN), 1 par/pak.

Ελληνικά

Περιγραφή:

Τα Reusable EMG Digital Ring Electrodes χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ιδιότητων μετάδοσης φυσιολογικών και νοούστων νεύρων. Τα ηλεκτρόδια αναμένεται να διατηρήσουν μια συνεχή σύνδεση για την παρακολούθηση ηλεκτρομυογόνων και φυσιολογικών σημάτων δεδομένων.

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα Reusable EMG Digital Ring Electrodes έχουν σχεδιαστεί για να τοποθετούνται σε ένα δάκτυλο του χεριού ή του ποδιού για διέγερση ή καταγραφή δεδομένων, κατά τη διάρκεια νευρολογικών εξετάσεων, από εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό.

Προβλεπόμενος χρήσης και στυεουμένη ομάδα ασθενών:

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

Κλινικά οφέλη:

Διευκολύνει τη λήψη καταγραφής ΗΜΓ για την ανίχνευση σημαντικότερα αναμνησιών που υποδηλώνουν μυϊκές διαταραχές.

Αντενδείξεις και παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για διαδικασίες που εκτελούνται με τα Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Δείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις παρακάτω.

Οδηγίες χειρισμού:

• Προετοιμάστε τη θέση των ηλεκτροδίων πριν από την εφαρμογή τους, φροντίζοντας ώστε η θέση να είναι καθαρή και στεγνή.

- Προετοιμάστε το δέρμα με αλκοόλη ή λειαντικό παράγοντα. Τοποθετήστε αγώγιμη γέλη στην επιθυμητή περιοχή. Τοποθετήστε βρόχους γύρω από τα δάκτυλα του ασθενούς για να διασφαλιστεί καλή επαφή με την αγώγιμη γέλη.
- Ρυθμίστε τους βρόχους για να συγκρατούν το ηλεκτρόδιο στη θέση του.
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο σε έναν ενισχυτή χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο σύνδεσμο.
- Ελέγξτε ότι μετά τη σύνδεση μεταδίδονται καθαρά, ισχυρά όσηματα.

Οδηγίες καθαρισμού:

- Καθαρίστε με ένα εμπορικά διαθέσιμο πανάκι, όπως CaniWipes™ ή Sani-Cloth™, για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
- Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.

Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλάη ζημιά εάν δεν αποφευχθεί. <ul style="list-style-type: none">• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
<p>Τυχόν πύση ή ζημιά της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε πύση/λευκοταξίες ή σε καθυστερημένη διάγνωση.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.
<p>Η ακατάλληλη χρήση του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια δεδομένων.</p> <ul style="list-style-type: none">• Οι χρήστες πρέπει να ελέγχουν την ποιότητα του σήματος πριν και μετά τη σύνδεση των ηλεκτροδίων ΗΜΓ.
<p>Η υπερβολική πίεση στο ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα ή ερυθρότητα.</p> <ul style="list-style-type: none">• Αποφύγετε την υπερβολική πίεση στο ηλεκτρόδιο κατά την εφαρμογή και κατά τη χρήση.
<p>Η παρατεταμένη χρήση ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα ή βλάβη στο δέρμα του ασθενούς.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε περιοδικά για ερυθρότητα δέρματος, του ασθενούς λόγω του ηλεκτροδίου και είτε σταμάηστε να χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο είτε μετακινήστε το ηλεκτρόδιο σε μια νέα θέση.
<p>Τροποποιήσεις στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.</p> <ul style="list-style-type: none">• Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

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

Συνθήκες αποθήκευσης:

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

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE [Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)] της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα WEEE (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 (ΕΕΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE (ΑΗΗΕ) δεν υποβλήονται σε σωστό χειρισμό. Συνιστά, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των WEEE (ΑΗΗΕ). Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE (ΑΗΗΕ) μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινотικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς

αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο κώδο απορριμμάτων με ροδάκι είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχίγλιου κώδο απορριμμάτων υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωριζόμενα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

Η Natus Medical Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	-	-	Τυπική ιατροτεχνολογικό προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μέρος 21 CFR 801.1096(a)(1)	Επισημότητα — Ιατρογραφηφόριμνα προϊόντα.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Αδλύνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για χρήση από ή κατόν ενισχύς ενός αδελιαίου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές 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 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτιστεί η παρτίδα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 (Παρατήρημα Α.8.15 natus.com	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη διάσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	ISO 60601-1 Σύμβολο A.2 #10	Ιατροτεχνολογικά ηλεκτρικά εξοπλισμού — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την συνισάδη απόδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φύλλοδο οδηγιών. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</p>
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανιστούν πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 60601-1 Πίνακας 4.1 #10	Ιατροτεχνολογικά ηλεκτρικά εξοπλισμού — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την συνισάδη απόδοση.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (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 επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή ουκενοποίηση σε εσάς	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η ουκενοποίηση έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοητεί.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή ουκενοποίηση σε εσάς	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η ουκενοποίηση έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοητεί.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα # για το σύμβολο γενικής επισήμωσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επιπτώσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE (ΑΗΗΕ))	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής κατασκευής	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωριζόμενα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

Αριθμός εξαρτημάτων προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
5032-7P	Τύπος ελατρίου, 1,0 m (36") (1,5 mm DIN), 1 ζεύγος/συσκευασία
6032-7P	Τύπος ελατρίου, 49 cm (19") (1,5 mm DIN), 1 ζεύγος/συσκευασία

Latviešu

Apraksts

Elektrodus Reusable EMG Digital Ring Electrodes izmanto, lai novērtētu normālu un slimu nervu izplatīšanas īpašības. Elektrodus izmanto, lai uzturētu nepārtrauktu savienojumu un nodrošinātu elektromiogrēno un fizioloģisko datu signālu monitoringu.

Paredzētā lietošana

Elektrodus Reusable EMG Digital Ring Electrodes paredzēts izvietot uz pirksta vai kājas iekša, lai neiroloģisko pārbažu laikā veiktu stimulēšanu vai datu ieguvi; šādas manipulācijas drīkst veikt tikai apmācīti klīniskās medicīnas speciālisti.

Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa

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

Klīniskie ieguvumi

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

Kontrindikācijas un blakusefekti

Procedūras, kas veiktas, izmantojot elektrodus Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes, nav konstatētas kontradīnkācijas vai blakusefekti. Skatiet tālāk brīdinājumus vai piesardzības pasākumus.


Darbināšanas instrukcijas

- Pirms pielietošanas sagatavojiet elektrodu pielikšanas vietu, nodrošinot, ka tā ir tīra un sausa.
- Apstrādājiet ādu ar spirtu vai abrazīvu līdzekli. Uzklājiet vēlamajai zonai strāvu vadošu gelu. Aplieciet cilpas ap pacienta pirkstiem, nodrošinot labu kontaktu ar strāvu vadošo gelu.
- Noregulējiet cilpas, lai tās noturētu elektrodus vietā.
- Izmantojot atbilstošo savienotāju, pievienojiet elektrodu pastiprinātājam.
- Pārbaudiet, vai pēc pievienošanas tiek pārraidīts skaids un spēcīgs signāls.


Tīrīšanas instrukcijas


- Notīriet redzamu piesārņojumu, izmantojot tīrīdzniecībā pieejamas tīrīšanas savetnes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®.
- Noslaukiet izstrādājumu ar bezplūksnu audumu un nožāvējiet ar gaisu.

Brīdinājumu paziņojumu skaidrojumi

 UZMANĪBU!
Norāda uz bīstamu situāciju, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus vai materiālus zaudējumus.
• Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

 UZMANĪBU!
Ierīce, kas ir nolikusi vai ir bojāta transportēšanas/lietošanas laikā, var zaudēt funkcionalitāti vai kavēt diagnostiešanu.
• Ikreiz pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

 UZMANĪBU!
Nepareiza elektrodu lietošana var būt datu zuduma iemesls.
• Lietotājiem jāpārbauda signāla kvalitāte pirms un pēc savienojuma ar EMG elektrodziem izveidošanas.
Piemērojt elektrodam pārmērīgu spēku, var tikt izraisīts ādas bojājums vai apspārtums.
• Pieliekot elektrodu un tā lietošanas laikā, nedariet to ar pārmērīgu spēku.
Ilgstoša elektroda lietošana var izraisīt pacientam ādas apspārtumu vai bojājumu.
• Periodiski pārbaudiet, vai pacienta āda elektroda pielikšanas vietā nav apspārtus. Ja tā ir, pārtrauciet lietot elektrodu vai arī pārvietojiet to uz citu vietu.
Ierīces pārveidojumi var ietekmēt tās darbību un veiktspēju.
• Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.

Vides specifiskācijas

Darbināšanas apstākļi:

- temperatūra: no +10 °C (+50 °F) līdz +30 °C (+86 °F);
- relatīvais mitrums: no 20% līdz 80%;
- spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa.

Uzglabāšanas apstākļi:

- temperatūra: no 0 °C (+32 °F) līdz +30 °C (+86 °F);
- relatīvais mitrums: no 20% līdz 80%;
- spiediens: no 50 kPa līdz 106 kPa.














Izcināšanas instrukcijas

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem — WEEE (EEIA). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvāc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas laus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt WEEE (EEIA). Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus nodod gala lietotājiem atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav noteikti citi pasākumi. Sazinieties ar mums vietnē natus.com, lai saņemtu sīkaku informāciju par jūsu reģionā pieejamajām savākšanas un reģenerācijas sistēmām. Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar WEEE (EEIA) rīkojas nepareizi. Tāpēc gala lietotājiem ir svarīga loma WEEE (EEIA) drošas otrreizējās izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utliizēt WEEE (EEIA) kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotāju pienākums ir izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētū atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgu ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu izcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas. Iekārtas, kas ir marķētas ar tālāk redzamo pārsvitroto atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvitrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsvāc atsevišķi.

Atruna

Natus Medical Incorporated neuzņemas atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kas radās šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Par jebkādiem nopietniem atgadījumiem, kas notika saistībā ar šo ierīci, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un kompetentajai institūcijai attiecīgajā dalībvalstī, kurā ir atrodas lietotājs un/vai pacients.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus vietnē.

Simbols	Atsauce uz standartiem	Simbola standarta nosaukums	Simbola nosaukums atbilstoši atsauces standartam	Skaidrojoms
Medical Device	-	-	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx Only	21 CFR, daļa Nr. 801.109(c)(1)	Marķējums — ierīces pēc nozīmējuma.	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdoēt licencētām veselības aprīpes speciālistam vai ar viņa norīkojumu.
	ISO 15223-1 5.1.1. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 5.1.2. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 5.1.6. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja pielikto kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 5.1.5. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja noteikto partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 5.1.3. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Ražotāšanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika izgatavota.
	ISO 15223-1 5.4.3. simbols Pielikums A, A.15. punkts	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	ISO 9000:1 Tabula D.1, 10. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgs prasības attiecībā uz pamatrotulumu un bāzisko veiktspēju.	Ievērot lietošanas instrukciju	Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MEDICĪNISKAS IEKĀRTAS: "Ievērot lietošanas instrukciju"
	ISO 15223-1 5.4.4. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Ielasiēt vietas lietošanas instrukcijā	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas daļāda iemesli dēļ never tikt norādītu uz medicīniskās ierīces.
	ISO 9000:1 Tabula D.1, 10. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgs prasības attiecībā uz pamatrotulumu un bāzisko veiktspēju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, kuru norādītājā diapazonā drīkst droši lietot medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 5.3.8. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, kuru norādītājā diapazonā drīkst droši lietot medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 5.2.8. simbols	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 5.4.5. simbols (Izspārijējos zīmējumu simbolus skatīt pielikumā B)	Medicīniskās ierīces — simbols, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā luteksa gumiju	Norāda, ka medicīniska ierīce nesatur dabīgā luteksa gumiju.
	2012/19/ES	Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par atbīdēšanos no ierīces tās darbības beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsvāc atsevišķi.

Izstrādājuma daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
5032-TP	Atsperes veida, 1,0 m (36 collas), (1,5 mm DIN), 1 pāris/iekpojums
6032-TP	Atsperes veida, 49 cm (19 collas), (1,5 mm DIN), 1 pāris/iekpojums

Opis:

Elektrody Reusable EMG Digital Ring Electrodes służą do oceny parametrów przewodzenia zdrowych i chorych nerwów. Wymaga się utrzymania ciągłego połączenia elektrod w celu monitorowania cyfrowych sygnałów elektrycznych z mięśni oraz cyfrowych sygnałów fizjologicznych.

Przeznaczenie:

Elektrody Reusable EMG Digital Ring Electrodes są przeznaczone do umieszczenia na palcu dłoni lub stopy pacjenta w celu stymulacji lub pozyskiwania danych podczas testów neurologicznych przeprowadzanych przez przeszkolony personel medyczny.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

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

Korzyści kliniczne:

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

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu elektrod Reusable EMG Digital Ring Electrodes firmy Natus. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.


Instrukcje obsługi:

- Przed zastosowaniem przygotować miejsce zamocowania elektrody tak, aby było czyste i suche.
- Przygotować skórę alkoholem lub środkiem ścierającym. Nałożyć żel przewodzący na miejsce mocowania.
- Założyć pętelki na palce pacjenta, dopilnowując, aby uzyskać dobrą styczność z żelem przewodzącym.
- Wyregulować pętelki, aby zamocować elektrodę w wybranym miejscu.
- Podłączyć elektrodę do wzmacniacza za pomocą odpowiedniego złącza.
- Sprawdzić, czy po połączeniu przesyłane są wyraźne, silne sygnały.


Instrukcja czyszczenia:

- Czysta ściereczka myjącą dostępną w sprzedaży, np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, w celu usunięcia widocznych zabrudzeń.
- Wstrząsnąć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.

Znaczenie ostrzeż:

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

Ostrzeżenia i przestrogi:

 PRZESTROGA
Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy. <ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.
Niewłaściwe użycie elektrody może prowadzić do utraty danych. <ul style="list-style-type: none"> • Użytkownicy powinni sprawdzić jakość sygnału przed podłączeniem elektrod EMG i po ich podłączeniu.
Wywarcie nadmiernej siły na elektrodę może spowodować uszkodzenie lub zacerwienie skóry. <ul style="list-style-type: none"> • Unikaj wywierania nadmiernej siły na elektrodę podczas jej zakładania i podczas użytku.
Długie korzystanie z elektrody może spowodować zacerwienie lub uszkodzenie skóry pacjenta. <ul style="list-style-type: none"> • Regularnie sprawdzaj, czy u pacjenta nie występuje zacerwienie skóry spowodowane elektrodą, a następnie, w razie jego stwierdzenia, zaprzestać korzystania z elektrody lub zamocować ją w innym miejscu.
Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność. <ul style="list-style-type: none"> • Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

Warunki otoczenia:

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

Warunki przechowywania:

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

Instrukcja użycia:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) zostanie ponownie wykorzystany lub poddany recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w Twoim regionie pod adresem natus.com.

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

elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
















Sprzęt oznaczony przekreślonym kulem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużyty sprzęt elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z nie segregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.

**Wyłączenie odpowiedzialności:**

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

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę. Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Stownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	-	-	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
	21 CFR Code §101.109(e)(1)	Urządzenia do etykietowania recept.	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 złączyć A nr A.15	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Zapoznać się z instrukcją obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją obsługi (eIFU).
	ISO 9060-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	Odsieść się do instrukcji obsługi / broszury. UWAGA na ELEKTRYCZNYM URZĄDZENIU MEDYCZNYM „Postępować zgodnie z instrukcją obsługi”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Przeostrożność	Przeostrożność: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji obsługi
	ISO 9060-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Symbol ogólnego zakazu, patrz złączyć B)	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich omawianiu i w dostarczanych informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje użycia/zyj po upływie czasu trwania użytku	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużyty sprzęt elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z nie segregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.

Numer części produktu	Opis produktu
5032-TP	Sprężyna, 1,0 m (36 cali), 1,5 mm DIN, 1 para/opakowanie
6032-TP	Sprężyna, 49 cm (19 cali), 1,5 mm DIN, 1 para/opakowanie

Português

Descrição:

Os Reusable EMG Digital Ring Electrodes são elétrodos EMG de anel digitais reutilizáveis que se destinam a avaliar as propriedades de propagação de nervos normais e doentes. Espera-se que os elétrodos mantenham uma ligação contínua para monitorizar sinais de dados eletromiográficos e fisiológicos.

Utilização prevista:

Os Reusable EMG Digital Ring Electrodes foram concebidos para serem colocados nos dedos das mãos ou dos pés para estimulação ou aquisição de dados durante testes neurológicos realizados por pessoal clínico com formação.

Grupo de utilizadores previstos e pacientes alvo:

O produto destina-se a ser utilizado apenas sob a direção de profissionais médicos com formação na aquisição de sinais eletrofisiológicos.

Benefícios clínicos:

Facilitar a obtenção de um registo EMG para detetar quaisquer irregularidades indicativas de distúrbios musculares.

Contraindicações e efeitos secundários:

Não se conhecem contraindicações ou efeitos secundários nos procedimentos realizados com Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Consulte a secção Avisos e precauções abaixo.


Instruções de utilização:

- Prepare o local do elétrodo antes da aplicação, certificando-se de que o local está limpo e seco.
- Prepare a pele com álcool ou um agente abrasivo. Coloque gel condutor na área pretendida. Coloque os laços à volta dos dedos do paciente, assegurando um bom contacto com o gel condutor.
- Ajuste os laços para manter o elétrodo no lugar.
- Ligue o elétrodo a um amplificador utilizando o conector apropriado.
- Verifique se estão a ser transmitidos sinais nítidos e fortes após a ligação.


Instruções de limpeza:


- Limpe com um toalhete disponível no mercado, por exemplo, CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover a sujidade visível.
- Limpe o artigo com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.

Compreender as declarações 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 a situação perigosa.

Avisos e precauções:

 ATENÇÃO
A queda do dispositivo ou danos causados durante o transporte/ a utilização podem resultar em perda de funcionamento ou stress no diagnóstico.
• Inspeção o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.

 ATENÇÃO
A utilização inadequada do elétrodo pode resultar em perda de dados.
• Os utilizadores devem verificar a qualidade do sinal antes e depois da ligação dos elétrodos EMG.
A aplicação de força excessiva no elétrodo pode causar lesões cutâneas ou vermelhidão.
• Evite força excessiva ao aplicar o elétrodo e durante a sua utilização.
A utilização prolongada do elétrodo pode causar vermelhidão ou lesões cutâneas no paciente.
• Verifique periodicamente a pele do paciente quando a vermelhidão causada pelo elétrodo e suspenda a utilização do elétrodo ou coloque-o noutro local.
As modificações no dispositivo podem afetar o seu funcionamento e desempenho.
• Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

Especificações ambientais:

Condições de funcionamento:

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

Condições de armazenamento:

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

Instruções de eliminação:

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos WEEE (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 WEEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) são 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 WEEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) não são corretamente processados. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os WEEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os WEEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) 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.

O equipamento marcado com o símbolo de contentor do lixo traçado abaixo é um equipamento elétrico e eletrónico. 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.



Renúncia de responsabilidade:

A Natus Medical Incorporated não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outras lesões resultantes da utilização deste produto. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente. Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a referência da norma	Explicação
	.	.	Indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	Z1 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem – dispositivos sujeitos a receita médica.	Apenas mediante receita médica	Indica que a venda do produto está autorizada a um profissional de saúde credenciado ou por ordem deste.
	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 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para permitir a identificação do lote.
	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 5.4.3 Anexo A A8.15	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 eletrónicas (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Seguir as instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/folheto. NOTA no EQUIPAMENTO DE EM "Seguir as instruções de utilização"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Atenção: Ler todos os avisos e precauções nas instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não possam, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.		
	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 (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.	Limite de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte no Anexo B o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, devendo ser recolhidos separadamente.

Números de peça do produto	Descrição do produto
5032-TP	Tipo mola, 1,0 m (36") (1,5 mm DIN), 1 par/emb.
6032-TP	Tipo mola, 49 cm (19") , (1,5 mm DIN), 1 par/emb.

Português do Brasil

Descrição:

Os Reusable EMG Digital Ring Electrodes são usados para avaliar as propriedades de propagação de nervos normais e doentes. Espera-se que os eletrodos mantenham uma conexão contínua para monitorar os sinais de dados eletromiográficos e fisiológicos.

Uso pretendido:

Os Reusable EMG Digital Ring Electrodes são projetados para serem colocados em um dedo da mão ou do pé para estimulação ou aquisição de dados durante testes neurológicos por pessoal clínico treinado.

Grupo de usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes:

O produto destina-se a ser utilizado apenas sob a direção de profissionais médicos com formação na aquisição de sinais eletrofisiológicos.

Benefícios clínicos:

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

Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para os procedimentos realizados com os Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Consulte as advertências ou precauções abaixo.

Instruções de operação:


- Prepare o local do eletrodo antes da aplicação, certificando-se de que o local esteja limpo e seco.
- Prepare a pele com álcool ou um agente abrasivo.

- Coloque gel condutor na área desejada. Coloque os laços em torno dos dedos do paciente, certificando-se de estabelecer um bom contato com o gel condutor.
- Ajuste os laços para manter o eletrodo no lugar.
- Conecte o eletrodo a um amplificador usando o conector apropriado.
- Verifique se estão sendo transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.


Instruções de limpeza:

- Limpe com um lenço comercialmente disponível, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover sujeira visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Como entender as declarações de cuidados:

 CUIDADO
<p>Refera-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.</p> <ul style="list-style-type: none">Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

Advertências e precauções:

 CUIDADO
<p>O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none">Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.
<p>O uso inadequado do Eletrodo pode levar à perda de dados.</p> <ul style="list-style-type: none">Os usuários devem verificar a qualidade do sinal antes e depois da conexão dos eletrodos EMG.
<p>Aplicar força excessiva ao eletrodo pode causar danos à pele ou vermelhidão.</p> <ul style="list-style-type: none">Evite aplicar força excessiva no eletrodo ao aplicar e durante o uso.
<p>O uso prolongado do eletrodo pode causar vermelhidão ou danos na pele do paciente.</p> <ul style="list-style-type: none">Verifique periodicamente se há vermelhidão na pele do paciente devido ao eletrodo e interrompa o uso do eletrodo ou mova o eletrodo para um novo local.
<p>As modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.</p> <ul style="list-style-type: none">Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações ambientais:

Condições de operação:

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

Condições de armazenamento:

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

Instruções de descarte:

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

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

eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzadas são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de um recipiente com rodas cruzado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.


















WEEE

Isenção de responsabilidade:

A Natus Medical Incorporated para não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente se esteje estabelecido. Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Glossário de símbolos

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de referência	Explicação
			Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem – dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Código de lote ou de batelada	Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A A8.15	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica uma indicação para consultar instruções eletrônicas para uso (eIFU).
	ISO 80601-1, Tabela D.2 NF 10	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/livreto. OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME "Siga as instruções de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 80601-1, Tabela D.2 NF 10	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	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.

Número da peça do produto	Descrição do produto
5032-TP	Estilo mola, 1,0 m (36 pol.), (1,5 mm DIN), 1 par/pacote
6032-TP	Estilo mola, 49 cm (19 pol.), (1,5 mm DIN), 1 par/pacote

Română

Descriere:

Reusabile EMG Digital Ring Electrodes sunt utilizați pentru evaluarea proprietăților de propagare a nervilor normali și bolnavi. Este de așteptat ca electrozii să mențină o conexiune continuă pentru monitorizarea semnalelor datelor electro-miogenice și fiziologice.

Destinația de utilizare:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes sunt concepuți pentru a fi poziționați pe un deget de la mână sau de la picior pentru stimulare sau pentru obținerea de date în timpul testelor neurologice efectuate de către personalul clinic calificat.

Utilizator preconizat și grup de pacienți țintă:

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

Beneficii clinice:

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

Contraindicații și reacții adverse:

Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Consultați secțiunile Avertismente sau Precauții de mai jos.


Instrucțiuni de operare:

- Pregătiți locul de introducere a electrodului înainte de aplicare, asigurându-vă că acesta este curat și uscat.
- Pregătiți pielea cu alcool sau cu un agent abraziv. Aplicați gel conductor pe zona dorită. Aplicați bucle în jurul degetelor pacientului, asigurând un bun contact cu gelul conductor.
- Reglați buclele pentru a menține electrodul în poziție.
- Conectați electrodul la un amplificator utilizând conectorul corespunzător.
- Asigurați-vă că semnalele transmise în urma conectării sunt clare și puternice.


Instrucțiuni de curățare:


- Curățați cu șervețele din comert, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
- Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete care nu lasă 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.

Avertismente și precauții:

 ATENȚIE
Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau la o diagnosticare întârziată.
• Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.

 ATENȚIE
Utilizarea necorespunzătoare a electrodului poate duce la pierderea datelor.
• Utilizatorii trebuie să verifice calitatea semnalului înainte și după conectarea electrozilor EMG.
Forța excesivă aplicată asupra electrodului poate cauza leziuni ale pielii sau roșeață.
• Evitați forța excesivă asupra electrodului la aplicare și în timpul utilizării.
Utilizarea prelungită a electrodului poate cauza roșeață sau leziuni ale pielii pacientului.
• Verificați în mod periodic ca pacientul să nu prezinte roșeață la nivelul pielii din cauza electrodului și fie încetați utilizarea electrodului, fie mutați electrodul într-o nouă locație.
Modificările aduse dispozitivului pot afecta funcționalitatea și performanța.
• Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

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

Condiții de depozitare:

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

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene WEEE (DEEE – Deșeurii de echipamente electrice și electronice) 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că WEEE (DEEE – Deșeurii de echipamente electrice și electronice) 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 prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului atunci când WEEE (DEEE – Deșeurii de echipamente electrice și electronice) nu sunt corect gestionate. De aceea, utilizatorii finali trebuie să se asigure că WEEE (DEEE – Deșeurii de echipamente electrice și electronice) sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce WEEE (DEEE – Deșeurii de echipamente electrice și electronice) împreună cu celelalte deșeurii. 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 echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților 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 rezidul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.



















WEEE

Declarație de declinare a răspunderii:

Natus Medical Incorporated nu este responsabil în caz de rănire, infecțare sau alte vătămări ce rezultă din utilizarea acestui produs. Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către Natus Medical Incorporated și către autoritățile competente ale Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit. Consultați site-ul Natus pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

Glosar de simboluri

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
		.	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare — dispozitive pe bază de rețetă.	Numai pe bază de rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat pentru vânzare de către sau la comanda unui cadru medical autorizat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A AA.15	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare.	Indică recomandarea de consultare a instrucțiunilor electronice de utilizare (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/brosura. <p>NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”</p>
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, precum avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.		
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicție generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
	2012/19/EU	Deșeurii de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.

Numere componente produs	Descrierea produsului
5032-TP	Tip resort, 1,0 m (36”), (1,5 mm DIN), 1 pereche/pachet
6032-TP	Tip resort, 49 cm (19”), (1,5 mm DIN), 1 pereche/pachet

Slovensky

Popis:

Elektródy Reusable EMG Digital Ring Electrodes sa používajú na hodnotenie vlastností šírenia impulzov v normálnych a chorých nervoch. Elektródy slúžia na zachovanie nepretržitého spojenia s cieľom sledovania údajov o elektromyogenných a fyziologických signáloch.

Určené použitie:

Elektródy Reusable EMG Digital Ring Electrodes sú určené na umiestnenie na prst na ruke alebo na nohu a slúžia na stimuláciu alebo získavanie údajov počas neurologických testov vykonávaných kvalifikovaným klinickým personálom.

Určený používateľ a cieľová skupina pacientov:

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

Klinické prínosy:

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

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky spojené s postupmi vykonávanými pomocou elektród Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Pozrite si nižšie uvedené výstrahy alebo bezpečnostné pokyny.


Prevádzkové pokyny:

- Miesto pre elektródu pripravte pred aplikáciu, pričom zabezpečte, aby bolo čisté a suché.
- Pripravte pokožku pomocou liehu alebo abrazívneho prostriedku. Na požadovanú oblasť naneste vodivý gél. Umiestnite slúčky okolo prstov pacienta, pričom zabezpečte dobrý kontakt s vodivým gélom.
- Slúčky upravte tak, aby držali elektródu na mieste.
- Pripojte elektródu k zosilňovaču pomocou vhodného konektora.
- Skontrolujte, či sa po pripojení prenášajú zreteľné a silné signály.


Pokyny na čistenie:


- Viditeľné nečistoty odstráňte pomocou bežne dostupnej utierky, ako je CaviWipes™ alebo Sani-Cloth®.
- Výrobok pouťierajte pomocou handričky, ktorá neuvoľňuje vlákna, a vysušte ho na vzduchu.

Porozumenie vyhláseniam s upozornením:

 POZOR
Uvádza nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla viesť k menej závažnému alebo ľahkému zraneniu alebo poškodeniu materiálu, ak sa jej nevyhnete.
<ul style="list-style-type: none"> Informácie o spôsobe vyhnúť sa nebezpečnej situácii.

Výstrahy a bezpečnostné pokyny:

 POZOR
Pád alebo poškodenie pomôcky pri preprave/použití by mohli viesť k strate funkčnosti alebo oneskorenej diagnostike.
<ul style="list-style-type: none"> Pomôcku pred každým použitím skontrolujte a nepoužívajte ju, ak je poškodená.

 POZOR
Nesprávne použitie elektródy môže viesť k strate údajov.
<ul style="list-style-type: none"> Používatelia majú pred pripojením a po pripojení elektród EMG skontrolovať kvalitu signálu.
Nadmerná sila vyvíjaná na elektródu môže spôsobiť poškodenie alebo začervenanie pokožky.
<ul style="list-style-type: none"> Pri umiestňovaní a počas používania neaplikujte na elektródu nadmernú silu.
Dlhodobé použitie elektródy môže spôsobiť začervenanie alebo poškodenie pokožky pacienta.
<ul style="list-style-type: none"> Pravidelne kontrolujte výskyt začervenania pokožky pacienta následkom používania elektródy a v prípade výskytu buď prestaňte elektródu používať, alebo ju premiestnite na nové miesto.
Úpravy pomôcky môžu ovplyvniť jej funkčnosť a výkon.
<ul style="list-style-type: none"> Túto pomôcku n neupravujte bez povolenia výrobcu.

Technické údaje prostredia:

Prevádzkové podmienky:

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

Podmienky skladovania:

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

Pokyny týkajúce sa likvidácie:

Spoločnosť Natus sa zaviazala plniť požiadavky smernice Európskej únie OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení) z roku 2014. V týchto smerniciach sa uvádza, že elektrický a elektronický odpad sa musí kvôli správnej spracovaniu a 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 nehodí inak. Podrobné informácie o systémoch zberu a príprave na opakované použitie 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 pri zabezpečovaní bezpečného opätovného použitia a recyklácie OEEZ. Používatelia elektrických a elektronických zariadení nesmú likvidovať OEEZ spolu s inými odpadmi. Používatelia musia využívať komunálne zberné systémy alebo povinnosť odberu výrobcu/dovozcu alebo licencovaných prepravcov odpadu, aby sa znížili nepriaznivé vplyvy na životné prostredie v súvislosti s likvidáciou odpadu z elektrických a elektronických zariadení a zvýšili príležitosti na opätovné použitie, recykláciu a 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.



















Zrieknutie sa zodpovednosti:

Spoločnosť Natus Medical Incorporated nebude niesť zodpovednosť za zranenie, infekciu ani iné škody vyplývajúce z použitia tohto výrobku. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa má nahlásiť spoločnosti Natus Medical Incorporated a príslušnému orgánu členskej štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient zdržiava.

Elektronickú kópiu tohto dokumentu nájdete na webovej stránke spoločnosti Natus.

Slovník symbolov

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	-	-	Indikácia zdravotnickej pomôcky	Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka.
	21 CFR, časť 801.109(b)(1)	Pomôcky označené na lekársky predpis.	Len na lekársky predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo obdržavanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotnickej pomôcky.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.1	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	Uvádza oprávneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	ISO 15223-1 Symbol 5.6.1	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobku, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.1	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Kód farie alebo skupiny	Uvádza kód farie výrobku, aby bolo možné identifikovať farbu alebo skupinu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	ISO 15223-1 Symbol 3.4.5 Príloha A.1. A.15 natus.com	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Pozrite si návod na použitie	Určuje, že sú k dispozícii pokyny týkajúce sa použitia elektronickej pomôcky (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabuľka D.3.2. E. 10	Zdravotnicke elektrické zariadenie – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Postupujte podľa návodu na použitie	Pozrite si návod na použitie/brožúru.
	ISO 15223-1 Symbol 4.4.5	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie	POZNÁMKA TÝKAJÚCA SA ZARIADENIA ME „Postupujte podľa návodu na použitie“
	ISO 60601-1 Tabuľka D.3.1. E. 10	Zdravotnicke elektrické zariadenie – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.		Uvádza nainštalovať, aby sa používatelia zaistili návod na použitie ohľadom dôležitých výstrahových informácií, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnej zdravotnickej pomôčke.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Uvádza zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie použiť, ak bol poškodený alebo otvorený jej obal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Všeobecný symbol záznamu nájdete v Prílohe B)	Zdravotnicke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.	Nie je vyrobené z prírodného gumového latexu	Znamená, že zdravotnícka pomôcka nie je vyrobená z prírodného gumového latexu.
	2012/19/EU	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	Návod na likvidáciu pri ukončení prevádzkovej životnosti	Tento symbol znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseparovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.

Číslo dielov výrobku	Popis výrobku
5032-TP	Pružinová, 1,0 m (36 palcov), (1,5 mm konektor DIN), 1 pár/balík
6032-TP	Pružinová, 49 cm (19 palcov), (1,5 mm konektor DIN), 1 pár/balík

Slovenščina

Opis:

Elektrode Reusable EMG Digital Ring Electrodes se uporabljajo za ocenitev lastnosti širjenja običajnih in obolenih živec. Elektrode naj bi vzdrževale stalno povezavo za spremljanje elektromiogenih in fizioloških signalov podatkov.

Predvidena uporaba:

Elektrode Reusable EMG Digital Ring Electrodes so zasnovane za namestitve na prst na roki ali nogi za stimulacijo ali pridobivanje podatkov med nevrološkimi preskusi usposobljenega kliničnega oseba.

Predvideni uporabnik in ciljna skupina bolnikov:

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

Klinične koristi:

Omočoča pridobivanje zapisov EMG, s katerimi lahko zaznamo vse nepravilnosti, ki kažejo na motnje mišičevja.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov pri postopkih, ki jih izvajate z elektrodami Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes. Glejte opozorila ali varnostne ukrepe spodaj.


Navodila za uporabo:

- Pred aplikacijo pripravite mesto za elektrodo in se prepričajte, da je mesto čisto in suho.
- Pripravite kožo z alkoholom ali abrazivnim sredstvom. Namestite prevodni gel na zeleno območje. Postavite zanke okrog bolnikovega prsta in se prepričajte, da je stik s prevodnim gelom dober.
- Namestite zanke, da držijo elektrodo na mestu.
- Povežite elektrodo na ojačevalac z uporabo pravilnega priključka.
- Prepričajte se, da se po povezavi prenašajo jasni in močni signali.


Navodila za čiščenje:


- Čistite s komercialnimi robčki, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth®, da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel z uporabo krpe brez muck in posušite na zraku.

Razumevanje izjav o previdnosti:

 POZOR
Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete. <ul style="list-style-type: none">Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila in varnostni ukrepi:

 POZOR
Pri pripomočku, ki pada ali se poškoduje med prevozom/uporabo, lahko pride do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze. <ul style="list-style-type: none">Preglejte pripomeček pred vsako uporabo in ga ne uporabljajte, če je poškodovan.
Nepravilna uporaba elektrode lahko privede do izgube podatkov. <ul style="list-style-type: none">Uporabniki morajo preveriti kvaliteto signala pred in po povezavi elektrod EMG.

 POZOR
Prekomerna sila, s katero nanašate elektrodo, lahko povzroči poškodbo kože ali rdečico. <ul style="list-style-type: none">Izogibajte se prekomerni sili na elektrodo, ko jo nanašate in med njeno uporabo.
Dolgotrajna uporaba lahko privede do rdečice ali poškodbe kože bolnika. <ul style="list-style-type: none">Redno preverjajte, ali je bolnikova koža pordeela zaradi elektrode, in prenehajte z uporabo elektrode ali jo prestavite na novo mesto.
Spreminjanje pripomočka lahko vpliva na delovanje in zmogljivost. <ul style="list-style-type: none">Ne spreminjajte te opreme brez pooblaštila proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Pogoji uporabe:

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

Pogoji shranjevanja:

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

Navodila za odstranjevanje:

















Družba Natus se zavezuje, da bo izpolnjevala zahteve uredbe WEEE (OEEO – Uredba Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi) 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se WEEE (OEEO) ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosimo, da nas kontaktirate za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji, na natus.com. Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z WEEE (OEEO) ne ravna pravilno. Zato imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se WEEE (OEEO) varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči WEEE (OEEO) skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uvoznika ali svoje pooblaščenec prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme. Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojnikom na kolesih, je električna in elektronska oprema. Prečrtan simbol zabojnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jo je treba zbirati ločeno.



Izjava o omejitvi odgovornosti:

Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali drugo škodo, ki je posledica uporabe tega izdelka. Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s tem pripomočkom, je treba sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika. Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov

Simbol	Referenčni standardi	Standardni naslov simbola	Ime simbola po referenčnem standardu	Razlaga
	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Označevanje pripomočkov na recept.	Samo na recept	Označuje, da lahko izdelek prodaja ali predpiše le licenciran zdravstveni delavec.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Probaščeni zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataložna številka	Označuje kataložno število proizvajalca, tako da se lahko identificira medicinski pripomoček.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Priloga A lit. A. 15 natus.com	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje navodila za pregled elektronskih navodil za uporabo (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabeli D.2 lit. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/hinjšilico za uporabo. OPOMBA za elektromedicijsko opremo »Uporabite navodila za uporabo«
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Postor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje potrebno po uporabljenem ogledu navodil za uporabo za pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki ne morejo biti predstavljeni na samem medicinskem pripomočku zaradi številnih razlogov.
	ISO 60601-1 Tabeli D.1 lit. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Omejeitev temperature	Označuje zgorjine in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejeitev vlažnosti	Označuje zgorjine in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejeitev vlažnosti	Označuje zgorjine in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (GI, priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavačka	Medicinski pripomočki ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavačka.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE (OEEO))	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z netočnimi odpadki, ampak jo je treba zbirati ločeno.

Številke dela izdelka	Opis izdelka
5032-TP	Vzmetna, 1,0 m (36"), (1,5 mm DIN), 1 par/pakiranje
6032-TP	Vzmetna, 49 cm (19"), (1,5 mm DIN), 1 par/pakiranje

中文

说明:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes 用于评估正常和患病神经的传播特性。要求电极保持连续连接，以监测肌电和生理数据信号。

目标用途:

Reusable EMG Digital Ring Electrodes 设计用于在训练有素的临床人员进行神经学测试期间放置在手指或脚趾上进行刺激或数据采集。

目标用户和目标患者群:

本产品只能在受过训练的医疗专业人员的指导下使用，用于获取电生理信号。

临床效益:

有助于获得 EMG 记录以检测表明肌肉病症的任何异常情况。

禁忌症和副作用:

使用 Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodes 进行的手术没有已知的禁忌症或副作用。请参阅下面的“警告或注意事项”。


操作说明:

- 在应用之前准备电极部位，确保该部位清洁干燥。
- 用酒精或研磨剂准备皮肤。将导电胶放在目标区域。在患者手指周围放置环，以确保与导电胶的良好接触。
- 调整环以将电极固定在原位。
- 使用适当的连接器将电极连接到放大器。
- 检查连接后是否能传输清晰、强烈的信号。


清洁说明:


- 使用商用擦拭巾（如 CaviWipes™ 或 Sani-Cloth®）清洁可见的灰尘。
- 使用不起毛的布擦拭物品并风干。

了解注意事项声明:

 小心
警告 (如未能避免) 可能导致轻度或中度伤害或物质损失的危险情况。
<ul style="list-style-type: none">有关如何避免危险情况的信息。

警告和注意事项:

 小心
设备在运输/使用过程中掉落或损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟。
<ul style="list-style-type: none">每次使用前都要检查设备。如果发现损坏请不要使用。
电极使用不当会导致数据丢失。
<ul style="list-style-type: none">用户应在连接 EMG 电极之前和之后检查信号质量。
对电极施加过大的力可能会导致皮肤损伤或发红。
<ul style="list-style-type: none">在贴附和使用过程中，避免在电极上施加过大的力。

 小心
长时间使用电极会导致患者皮肤发红或受损。
<ul style="list-style-type: none">定期检查由电极引起的患者皮肤发红，然后停止使用电极或将电极移至新位置。
对设备的修改会影响功能和性能。
<ul style="list-style-type: none">未经制造商授权，不得改动本设备。

环境规格:

工作条件:

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

存放条件:

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

处理说明:

Natus 致力于满足《2014 年欧盟 WEEE（废弃电气电子设备）法规》的要求。这些法规规定，电气和电子废物必须分开收集，以进行适当的处理和回收，从而确保 WEEE 可以安全地重复使用或再利用。根据该承诺，除非已做出其他安排，Natus 可以将收回和回收的义务转移给最终用户。如需获得有关您在地区可用的收集和回收系统的详细信息，请访问以下网址联系我们: natus.com。

















如果不正确处理 WEEE，电气和电子设备（EEE）中包含的材料、组件和物质可能会造成危害，并可能危及人类健康和环境。因此，最终用户在确保安全地重复使用和回收 WEEE 方面也可以发挥作用。电气和电子设备的用户不得将 WEEE 与其他废物一起丢弃。用户必须使用市政收集方案或生产商/进口商的回收义务或特许废物运输商，以减少与废弃电子电气设备的处置有关的不利环境影响，并增加对废弃电子设备的重复使用、再利用和回收的机会。标有以下划线的轮式垃圾桶图案的设备是电气和电子设备。划线的轮式垃圾桶符号表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃，而必须单独收集。



免责声明:

Natus Medical Incorporated 不对使用本产品导致的受伤、感染或其他损伤负责。与该设备有关的任何严重事件都应报告给 Natus Medical Incorporated 以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。请参阅 Natus 网站获得本文件的电子副本。

符号汇编

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	-	-	表示医疗设备	本产品为医疗设备。
	21 CFR 部分 801.109(b)(1)	标签: 处方设备。	仅处方	表示产品仅限于执业医师医务人员销售或仅供医嘱销售。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	欧共体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	产品目录编号	指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	批号或批次代码	表示制造商的批号，以便可以识别批次。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	制造日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3 附件 A.4.15	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	请参阅使用说明书	表示查阅电子使用说明书 (eIFU) 的说明书。
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医疗电气设备 – 第 1 部分: 基本安全和基本性能的信息的符号。	按照使用说明操作	请参阅说明书/手册。 关于 Mx 设备的注意事项“按照使用说明操作”
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	注意: 请阅读使用说明中的警告和注意事项	表示用户需要查阅使用说明以获取重要的警告信息, 例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医疗电气设备 – 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。		
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	温度限制	表示医疗设备可以安全存储的 (存放) 温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	湿度限制	表示医疗设备可以安全存储的 (存放) 湿度范围。
	ISO 15223-1 符号 5.2.8	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	如包装受损, 请勿使用	表示如果包装已破损或打开, 则不应使用医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.5 (参阅附件 4 了第一版的禁止符号)	医疗设备 – 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	非采用天然胶乳制成	表示医疗设备不是采用天然胶乳制成的。
	2012/19/EU	废弃的电气与电子设备 (WEEE)	使用寿命结束后的处理说明	表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃, 而必须单独收集。

产品部件号	产品说明
5032-TP	弹簧式设计, 1.0m (36"), 1.5mm DIN), 1 对/pkg
6032-TP	弹簧式设计, 49cm (19"), (1.5mm DIN), 1 对/pkg

日本語

説明:

Reusable EMG Digital Ring Electrodesは、正常な神経と病的な神経の伝播特性を評価するために使用されます。電極は、筋電図および生理学的データ信号をモニタリングするための継続的な接続を維持することが期待されています。

使用目的：

Reusable EMG Digital Ring Electrodesは、訓練を受けた臨床担当者による神経学的検査中に、刺激を与える、またはデータを収集するために、手指または足指に配置されるように設計されています。

対象者と対象患者グループ：

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

臨床的利点：

EMG記録の取得を容易にし、筋疾患を示すあらゆる不規則性を検出します。

禁忌と副作用：

Natus Reusable EMG Digital Ring Electrodesを用いた手技の禁忌や副作用は知られていません。以下の警告または注意事項をお読みください。

操作方法：

- 電極の部位が清潔で乾燥していることを確認して、使用前に電極の部位を準備します。
- アルコールまたは研磨剤で皮膚表面を整えます。導電性ゲルを目的の部位に塗布します。患者の指を囲むようにループを配置し、導電性ゲルと十分に接触していることを確認します。
- 電極を所定の位置に保持するようにループを調整します。
- 適切なコネクタを使用して、電極をアンプに接続します。
- 接続後、クリアで強い信号が送信されていることを確認してください。

お手入れに関する指示：

- CaviWipes™またはSani-Cloth®のような業務用ワイブを使用して、目に見える汚れを取り除いてください。
- 糸くずのない布を使用して製品を拭き、自然乾燥させます。

注意事項について：

⚠ 注意
回避しなければ、軽傷または中程度の傷害または物的損害につながる危険な状況を示します。 <ul style="list-style-type: none">危険な状況を回避する方法に関する情報。

警告および注意事項：

⚠ 注意
輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れたりする可能性があります。 <ul style="list-style-type: none">毎回使用前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。
電極の不適切な使用は、データの損失につながる可能性があります。 <ul style="list-style-type: none">ユーザーは、EMG電極の接続の前後に信号品質を確認する必要があります。
電極に過度の力を加えると、皮膚の損傷や発赤を引き起こす可能性があります。 <ul style="list-style-type: none">装着時および使用中は、電極に過度の力を加えないでください。
電極を長期間使用すると、患者の皮膚が赤く変ったり損傷したりする可能性があります。 <ul style="list-style-type: none">電極による患者の皮膚の発赤を定期的に確認し、電極の使用を中止するか、電極を新しい位置に移動します。
デバイスに変更を加えると、機能および性能に影響を与える可能性があります。 <ul style="list-style-type: none">製造業者の許可なく、本機器に変更を加えないでください。

環境仕様：

動作条件：

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

保管条件：

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

廃棄に関する指示：

Natusは、2014年のEUのWEEE（廃電気電子機器）指令の要件を満たすことを目標としています。これらの規制では、WEEE（廃電気電子機器）を安全に再利用またはリサイクルすることを保証するために、分別収集で適切に処理・回収する必要がある、と定められています。自社の目標を果たすため、Natusは、別途取り決めがある場合を除き、回収とリサイクルの義務を最終使用者に伝えます。お住まいの地域で利用可能な収集および回収システムの詳細については、natus.comまでお問い合わせください。電気電子機器（EEE）には、WEEE（廃電気電子機器）が適切に処理されなかった場合に人の健康と環境に有害であり、リスクを与える恐れのある部品、材料、物質が含まれています。したがって、最終使用者は、WEEE（廃電気電子機器）が安全に再利用およびリサイクルされていることを保証する役割も担います。電気電子機器の使用者は、他の廃棄物と一緒にWEEE（廃電気電子機器）を廃棄しないでください。廃電気電子機器の処理に関連する環境への悪影響を軽減し、廃電気電子機器の再利用、リサイクル、回収の機会を増やすため、使用者は自治体の収集制度を使用する、もしくは回収義務を負う製造者/輸

入業者や認可を受けている廃棄物処理業者を使用する必要があります。車輪付きゴミ箱に「x」が記された以下のマークが付いている機器は、電気電子機器となります。車輪付きゴミ箱に「x」が記されたマークは、廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示しています。



免責事項：

Natus Medical Incorporatedは、本製品の使用に起因する負傷、感染、その他の他者の責任を負いません。本製品に関連して発生した深刻なインシデントは、Natus Medical Incorporatedおよびその使用者または患者が所在する加盟国の管轄当局に報告される必要があります。本文書の電子版については、Natusのウェブサイトを参照してください。

記号の用語集

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
	21 CFR(パート801.109)(g)(1)	ラベリング-処方装置。	処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者		医療機器の製造業者を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。	欧州共同体での指定代理人を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	カタログ番号		医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	ロットまたはロットコード		ロットまたはロットを識別するための製造業者のロット コードを示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日		医療機器が製造された日付を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください		電子使用説明書 (eIFU) を参照するための指示を示します。
	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	使用説明書に従ってください		取扱説明書/冊子を参照してください。ME装置に関する注記「使用説明書に従ってください」
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意：使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください		様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要がありますを示します。
	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	温度制限		医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	温度範囲		医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の範囲を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	湿度範囲		医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	梱包が損傷している場合は使用禁止		梱包が損傷しているか開封されている場合は使用してはならない医療機器を示します。
	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	天然ゴムラテックス製ではありません		医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	廃電気電子機器(WEEE)	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示		廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集が必要があることを示します。

製品の部品番号	製品の説明
5032-TP	スプリング式、1.0 m (36インチ)、(1.5 mm DIN)、1ペア/パッケージ
6032-TP	スプリング式、49 cm (19インチ)、(1.5 mm DIN)、1ペア/パッケージ