



Natus Ancillary Cables

Instructions for Use:



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co.Galway, Ireland
Website: natus.com



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



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



Rx only



Associated product part numbers:

019-433000, 2002-TP, 085-417401, 019-431500, 019-420100, 019-401100, 019-408400,
019-432200, 117-401900, 019-417000, 019-417200 and CB0102

031342_M 02/2026

English

Description:

Natus reusable ancillary cables for EMG, EEG, PSG and IOM are optional devices used to connect sensors and amplifiers.

Intended Use:

The cables are intended to be used with EEG and/or EMG monitoring supplies and devices. The patient cable is used to connect at appropriate sites to a monitoring device for general monitoring and/or diagnostic evaluation by health care professionals.

Intended User and Target Patient Group:

The product is for use only under the direction of trained medical professionals in acquiring electrophysiologic signals. Patient selection is at the clinician's discretion. These cables do not directly interface with patients.

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 Ancillary Cables. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:

Connector types vary by cable.

- Plug an electrode or sensor into the sensor end of the cable.
- Connect the amplifier end of the cable to an amplifier.
- Extension cables are used between cables leading from a sensor and the amplifier to extend the sensor cable length or to change the type of connector on the amplifier end.
- Check that the cables attach tightly and do not easily separate.
- 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 connection leads to loss of data transmission.

- Assure proper connections and check signal quality before using.

Modifications to the device can affect function and performance.

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

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

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

Storage Conditions:

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

Disposal Instructions:

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

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

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



Disclaimer:

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

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

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

Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	An indication of Medical device	This product is a medical device.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices.	Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	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.		
	ISO 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance.	General warning sign	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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.
	-	-	Quantity	Number of parts in a package.
	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.
	UK MDR 2002	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 No 618, as amended)	UKCA Mark	Signifies United Kingdom technical conformity.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO) SR 812.213.	Indicates the Authorized Representative in Switzerland	Indicates the Authorized Representative in Switzerland.
	Medical Device Directive 93/42/EEC or Medical Device Regulation 2017/745 as applicable	Council Directive 93/42/EEC. Regulation (EU) 2017/745.	CE Marking of Conformity	Signifies European technical conformity. Notified body number appears under symbol if applicable.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Country of Origin	Indicates the country of origin.

Product Part Numbers	Product Description
019-401100	Male to female, 2.0m (79"), (1.5mm DIN), 6 colors, 6/pkg
019-420100	Male (x2) to female (x1) adapter, length 4" DIN 1.5mm touchproof, 1/PKG
019-431500	Male to female, 1.0m (39"), (1.5mm DIN), 6 colors, 6/pkg
019-408400	Male to female, 1.0m (39"), (1.5mm DIN), red and black, 1 pair/pkg

Product Part Numbers	Product Description
019-432200	Male to female, 2.0m (79"), (1.5mm DIN), red and black, 1 pair/pkg
117-401900	1.25m (49"), (1.5mm DIN), 3 colors, 3/pkg
019-417000	1.25m (49"), (1.5mm DIN), red and black, 1 pair/pkg
019-417200	1.25m (49"), (1.5mm DIN), 1/pkg
019-433000	Reusable Stackable Jumper/Linker Cables Male and female, 51cm (20"), (1.5mm DIN), 6 colors/pkg
085-417401	5-pin DIN to two 1.5mm DINs and 1 stackable jumper/linker, 15.2cm (6"), 1/pkg
2002-TP	3 touchproof sockets to 5-pin DIN, 61cm (24"), 1/pkg
CB0102	3 colors, 61cm (24"), (1.5mm DIN), 3/pkg

Français

Description :

Les câbles auxiliaires à usages multiples pour l'EMG, l'EKG, la PSG et le monitoring péroratoire (IOM) de Natus sont des accessoires optionnels qui servent à connecter les capteurs aux amplificateurs.

Utilisation prévue :

Les câbles sont conçus pour être utilisés avec des appareils et fournitures de monitoring EKG et/ou EMG. Le câble patient sert à connecter les sites anatomiques choisis à l'appareil de monitoring pour surveillance générale et/ou évaluation diagnostique par des professionnels de santé.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

L'usage de ce produit est restreint exclusivement aux professionnels médicaux pour l'acquisition de signaux électrophysiologiques. La sélection des patients est à la discrétion du clinicien. Ces câbles n'ont pas d'interface directe avec les patients.

Avantages cliniques :

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

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec les câbles auxiliaires de Natus. Consultez les avertissements et les précautions présentés ci-dessous.

Mode d'emploi :

- Les types de connecteurs varient d'un câble à un autre.
- Branchez une électrode ou un capteur à l'extrémité capteur du câble.
- Branchez l'extrémité amplificateur du câble à un amplificateur.
- On utilise des câbles de rallonge entre les câbles de capteur ou d'amplificateur pour pouvoir disposer d'un câble plus long ou pour modifier le type de connecteur côté amplificateur.
- Vérifiez que les câbles sont bien fixés et qu'ils ne se séparent pas trop facilement.
- Vérifiez que les signaux qui apparaissent sur l'appareil suite à la connexion sont puissants et clairs.

Consignes de nettoyage :

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

Bien comprendre les mises en garde :



MISE EN GARDE

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

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

Avertissements et précautions :



MISE EN GARDE

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

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

Un câble mal connecté peut entraîner une perte de transmission des données.

- Assurez-vous que les connexions sont correctes et vérifiez la qualité du signal avant d'utiliser les câbles.



MISE EN GARDE

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

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

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

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

Conditions de stockage :

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

Instructions relatives à l'élimination :

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

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (DEEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

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



Avis de non-responsabilité :

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

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

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

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Indique un dispositif médical.	Ce dispositif est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement.	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un DISPOSITIF ÉLECTROMÉDICAL.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #2	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	-	-	Quantité	Nombre de pièces par paquet
	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.
	UK MDR 2002	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié)	Marque UKCA	Indique la conformité technique britannique.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) RS 812.213.	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.
	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux le cas échéant	Directive 93/42/CEE du Conseil. Règlement (UE) 2017/745.	Marquage CE de conformité	Indique la conformité technique européenne. Le numéro de l'organisme notifié apparaît sous le symbole, le cas échéant.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.11	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Pays d'origine	Indique le pays d'origine.

Numéro de référence des produits	Description du produit
019-401100	Connecteurs mâle à femelle, 2,0 m (79 po.), DIN 1,5 mm, 6 couleurs, 6/paquet
019-420100	Adaptateur mâle (x2) à femelle (x1), 10 cm (4 po) de longueur DIN, connecteur 1,5 mm protégé des contacts, 1 par emballage
019-431500	Connecteurs mâle à femelle, 1,0 m (39 po.), DIN 1,5 mm, 6 couleurs, 6/paquet
019-408400	Connecteurs mâle à femelle, 1,0 m (39 po.), DIN 1,5 mm, rouge et noir, 1 paire/paquet

Numéro de référence des produits	Description du produit
019-432200	Connecteurs mâle à femelle, 2,0 m (79 po.), DIN 1,5 mm, rouge et noir, 1 paire/paquet
117-401900	Connecteurs 1,25 m (49 po.) DIN 1,5 mm, 3 couleurs, 3/paquet
019-417000	Connecteurs 1,25 m (49 po.), DIN 1,5 mm, rouge et noir, 1 paire/paquet
019-417200	Connecteur 1,25 m (49 po.), DIN 1,5 mm, 1/paquet
019-433000	Câbles de connexion/liaison empilables et réutilisables mâles et femelles, 51 cm (20 po.), (1,5 mm DIN), 6 couleurs par emballage
085-417401	Connecteur DIN 5 broches à deux DIN 1,5 mm et 1 cavalier enfichable, 15,2 cm (6 po.), 1/paquet
2002-TP	Connecteur 3 fiches protégées des contacts à DIN 5 broches, 61 cm (24 po.), 1/paquet
CB0102	Connecteurs 3 couleurs 61 cm (24 po.), DIN 1,5 mm, 3/paquet

Italiano

Descrizione:

I cavi ausiliari riutilizzabili Natus per EMG, EEG, PSG e IOM sono dispositivi opzionali utilizzati per collegare sensori e amplificatori.

Uso previsto:

I cavi sono da utilizzare con le forniture per monitoraggio e dispositivi EEG e/o EMG. Il cavo del paziente è utilizzato per la connessione in siti appropriati a un dispositivo di monitoraggio per il monitoraggio generale e/o la valutazione diagnostica da parte di professionisti del settore sanitario.

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. La selezione dei pazienti avviene a discrezione del medico. Questi cavi non si interfacciano direttamente con i pazienti.

Vantaggi clinici:

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

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i cavi ausiliari riutilizzabili Natus. Consultare le avvertenze o le precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:

- I tipi di connettori variano in base al cavo.
- Inserire un elettrodo o sensore all'estremità del sensore del cavo.
- Collegare l'estremità dell'amplificatore del cavo a un amplificatore.
- Per allungare il cavo del sensore o modificare il tipo di connettore all'estremità dell'amplificatore, si utilizzano cavi di prolunga tra i cavi che partono da un sensore e dall'amplificatore.
- Controllare che i cavi siano fissati saldamente e non si separino facilmente.
- 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.

Il collegamento errato comporta la perdita della trasmissione dei dati.

- Assicurare che i collegamenti siano corretti e controllare la qualità del segnale prima dell'uso.



ATTENZIONE

Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

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

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per 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
	ISO 15223-1 Simbolo 5.7.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso".
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	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.
	-	-	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	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.
	UK MDR 2002	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche)	Marchio UKCA	Indica conformità tecnica per il Regno Unito.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO) RS 812.213.	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE oppure Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 se applicabile	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE. Regolamento (UE) 2017/745.	Marchio CE di conformità	Indica la conformità tecnica europea. Il numero dell'organismo notificato appare sotto il simbolo, se applicabile.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.11	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Paese di origine	Indica il Paese di origine.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
019-401100	Da maschio a femmina, 2,0 m (79"), (DIN 1,5 mm), 6 colori, 6/conf.
019-420100	Adattatore DIN 1,5 mm, lunghezza 10 cm (4"), touchproof da maschio (x2) a femmina (x1), 1/conf.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
019-431500	Da maschio a femmina, 1,0 m (39"), (DIN 1,5 mm), 6 colori, 6/conf.
019-408400	Da maschio a femmina, 1,0 m (39"), (DIN 1,5 mm), rosso e nero, 1 coppia/conf.
019-432200	Da maschio a femmina, 2,0 m (79"), (DIN 1,5 mm), rosso e nero, 1 coppia/conf.
117-401900	1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), 3 colori, 3/conf.
019-417000	1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), rosso e nero, 1 coppia/conf.
019-417200	1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), 1/conf.
019-433000	Cavi ponticello/adattatore riutilizzabili sovrapponibili, maschio e femmina, 51 cm (20"), (DIN 1,5 mm), 6 colori/conf.
085-417401	DIN 5 pin a due DIN 1,5 mm e 1 ponticello/linker sovrapponibile 15,2 cm (6"), 1/conf.
2002-TP	3 Connettori touch proof a DIN 5 pin, 61 cm (24"), 1/conf.
CB0102	3 Colori, 61 cm (24"), (DIN 1,5 mm), 3/conf.

Deutsch

Beschreibung:

Wiederverwendbare Natus Zusatzkabel für EMG, EEG, PSG und IOM sind optionale Vorrichtungen für den Anschluss von Sensoren und Verstärkern.

Verwendungszweck:

Die Kabel sind für die Verwendung mit EEG- und/oder EMG-Überwachungsartikeln und -geräten bestimmt. Das Patientenkabel wird verwendet, um an geeigneten Orten eine Verbindung zu einem Überwachungsgerät für die allgemeine Überwachung und/oder diagnostische Beurteilung durch medizinisches Fachpersonal herzustellen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Produkt darf ausschließlich unter Anleitung durch geschultes medizinisches Personal zur Erfassung elektrophysiologischer Signale eingesetzt werden. Die Auswahl von Patienten liegt im Ermessen des Arztes. Diese Kabel werden nicht direkt mit Patienten verbunden.

Klinischer Nutzen:

EGM-Aufzeichnungen zum Erkennen von Unregelmäßigkeiten, die auf Störungen der Muskelfunktion hinweisen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit Natus Zusatzkabeln durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bedienungsanleitung:

Steckertypen variieren je nach Kabel.

- Eine Elektrode oder einen Sensor an das Sensorende des Kabels anschließen.
- Das Verstärkerende des Kabels an den Verstärker anschließen.
- Zur Verlängerung der Sensorabkabelle oder zur Verwendung eines anderen Steckertyps am Verstärkerende können Verlängerungskabel zwischen einem Sensor bzw. dem Verstärker verwendet werden.
- Sicherstellen, dass die Kabel fest angeschlossen sind und nicht leicht getrennt werden können.
- Sicherstellen, dass nach Herstellung der Verbindung klare, starke Signale übertragen werden.

Reinigungsanweisungen:

- Mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CavWipes™ oder San-Cloth® reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.

Erläuterung der Vorsichtshinweise:



VORSICHT

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



VORSICHT

Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.



VORSICHT

Unschlagmäßiger Anschluss führt zum Verlust der Datenübertragung.

- Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Anschlüsse achten und die Signalqualität prüfen.

Änderungen an der Vorrichtung können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

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

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: 0 °C bis +30 °C (+32 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Druck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerbedingungen:

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

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE) der Europäischen Union. Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelssysteme oder den lizenzierten Abfallspezialist 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 Elektronikaltgeräten 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 Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Haftungsausschluss:

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

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Der Benutzer sollte in der Gebrauchsanweisung nachschlagen.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Bedienungsanleitung	
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungsbandbuch/Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	–	–	Menge	Anzahl der Teile in der Packung.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	UK MDR 2002	UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung)	UKCA-Kennzeichen	Gibt die Konformität mit den technischen Richtlinien des Vereinigten Königreichs an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) SR 812.213	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
	Richtlinie über Medizinprodukte – 93/42/EWG oder Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (wie anwendbar)	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745	CE-Konformitätskennzeichnung	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an. Die Nummer der benannten Stelle erscheint unter dem Symbol, falls zutreffend.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Ursprungsland	Gibt das Ursprungsland an.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
019-401100	Stecker an Buchse, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 Farben, 6/Pkg
019-420100	Adapter: Stecker (x2) zu Buchse (x1), Länge 10 cm (4 in), (DIN 1,5 mm), berührungssicher, 1/PKG

Artikelnummern	Produktbeschreibung
019-431500	Stecker an Buchse, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 Farben, 6/Pkg
019-408400	Stecker an Buchse, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), rot und schwarz, 1 Paar/Pkg
019-432200	Stecker an Buchse, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), rot und schwarz, 1 Paar/Pkg
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 Farben, 3/Pkg
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), rot und schwarz, 1 Paar/Pkg
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/Pkg
019-433000	Wiederverwendbare stapelbare Verbindungs-/Überbrückungskabel, Stecker und Buchse, 51 cm (20 in), (1,5 mm DIN), 6 Farben/Pkg
085-417401	5-poliger DIN-Stecker an zwei 1,5 mm DIN-Stecker und 1 stapelbarer Verbindungs-/Überbrückungsstecker, 15,2 cm (6"), 1/Pkg
2002-TP	3 berührungssichere Buchsen an 5-poligen DIN-Stecker, 61 cm (24"), 1/Pkg
CB0102	3 Farben, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/Pkg

Español

Descripción:

Los cables auxiliares reutilizables de Natus para EMG, EEG, PSG e IOM son dispositivos opcionales que se utilizan para conectar sensores y amplificadores.

Uso previsto:

Los cables están diseñados para usarse con suministros y dispositivos de monitorización de EEG y/o EMG. El cable del paciente se utiliza para conectar determinadas zonas con un dispositivo de monitorización de manera que profesionales de la salud puedan realizar una monitorización o evaluación diagnóstica.

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. La selección de los pacientes se realiza a criterio del profesional médico. Estos cables no se conectan directamente con los pacientes.

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 cables auxiliares de Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

Instrucciones de funcionamiento:

- Los tipos de conector varían según el cable.
- Conecte un electrodo o sensor en el extremo del cable del sensor.
- Conecte el extremo del cable del amplificador a un amplificador.
- Los cables alargadores se utilizan entre los cables que salen de un sensor y el amplificador para ampliar la longitud del cable del sensor o para cambiar el tipo de conector del extremo del amplificador.
- Compruebe que los cables están bien conectados y no se separan fácilmente.
- 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 leves a moderadas.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN

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

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

Una conexión incorrecta puede ocasionar la pérdida de la transmisión de los datos.

- Asegúrese de que las conexiones son las adecuadas y compruebe la calidad de la señal antes de usar el producto.



PRECAUCIÓN

Las modificaciones en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento.

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

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

Condiciones de almacenamiento:

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

Instrucciones para la eliminación:

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

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de aparatos 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 aparatos 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 aparato eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



Limitación de responsabilidad:

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

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

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

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que 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	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPOS ELECTROMÉDICOS: "Seguir las instrucciones de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un producto sanitario 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)	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un producto sanitario que no está fabricado con látex de goma natural.
	-	-	Cantidad	Número de componentes de un paquete.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el aparato eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	UK MDR 2002	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado)	Marca UKCA	Significa conformidad técnica del Reino Unido.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO) SR 812.213.	Indica el representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Directiva sobre productos sanitarios 93/42/EEC o Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 según corresponda	Directiva del consejo 93/42/EEC. Reglamento (EU) 2017/745.	Marca CE de conformidad	Significa conformidad técnica europea. El número del organismo notificado aparece debajo del símbolo, si corresponde.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	País de origen	Indica el país de origen.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
019-401100	Conector macho a hembra, 2,0 m (79"), (DIN de 1,5 mm), 6 colores, 6 por paquete

Números de pieza del producto	Descripción del producto
019-420100	Adaptador macho (x2) a hembra (x1), longitud 10 cm (4 in) DIN 1,5 mm seguro, 1/paquete
019-431500	Conector macho a hembra, 1,0 m (39"), (DIN de 1,5 mm), 6 colores, 6 por paquete
019-408400	Conector macho a hembra, 1,0 m (39"), (DIN de 1,5 mm), rojo y negro, 1 par por paquete
019-432200	Conector macho a hembra, 2,0 m (79"), (DIN de 1,5 mm), rojo y negro, 1 par por paquete
117-401900	1,25 m (49"), (DIN de 1,5 mm), 3 colores, 3 por paquete
019-417000	1,25 m (49"), (DIN de 1,5 mm), rojo y negro, 1 par por paquete
019-417200	1,25 m (49"), (DIN de 1,5 mm), 1 por paquete
019-433000	Cables de puente/enlace apilables y reutilizables, macho y hembra, 51 cm (20 in), (1,5 mm DIN), 6 colores/paquete
085-417401	DIN de 5 pines a dos DIN de 1,5 mm y 1 cable puente/conector apilable, 15,2 cm (6"), 1 por paquete
2002-TP	3 conectores Touchproof a DIN de 5 pines, 61 cm (24"), 1 por paquete
CB0102	3 colores, 61 cm (24"), (DIN de 1,5 mm), 3 por paquete

Nederlands

Beschrijving:

Gebruiksbare hulpkabels van Natus voor EMG, EEG, PSG en IOM kunnen optioneel worden gebruikt voor de aansluiting van sensoren en versterkers.

Beoogd gebruik:

De kabels zijn voor gebruik met EEG- en/of EMG-bewakingsapparatuur en -benodigheden. De patiëntenkabel wordt aangesloten op bewakingsapparatuur in ziekenhuizen voor algemene bewaking en/of diagnostisch onderzoek door medici.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

Het product mag alleen worden gebruikt onder leiding van opgeleid medisch personeel voor het verwerven van elektrofyysiologische signalen. De arts bepaalt of patiënten voor gebruik van deze apparatuur in aanmerking komen. Deze kabels komen niet rechtstreeks in contact met de patiënt.

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 hulpkabels van Natus worden uitgevoerd. Zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksaanwijzing:

- Het type aansluiting versier naargelang de kabel.
- Sluit een elektrode of sensor aan op het uiteinde van de sensor van de kabel.
- Sluit het versterker uiteinde van de kabel aan op een versterker.
- Verlengkabels worden gebruikt bij kabels die tussen een sensor en de versterker lopen om de sensorkabel te verlengen of om het type aansluiting aan het uiteinde van de versterker te wijzigen.
- Controleer of de kabels goed aansluiten en niet gemakkelijk losraken.
- 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 San-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.

Uitleg van waarschuwingen:



VOORZICHTIG

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

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.



VOORZICHTIG

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

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

Onjuiste aansluitingen leiden tot verlies van gegevensoverdracht.

- Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de productkwaliteit.

Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden.

- Breng geen wijzigingen aan in dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant.

Omgevingsspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

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

Bewaarcondities:

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

Instructies voor verwijdering:

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

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

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



Disclaimer:

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

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

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

Overzicht van symbolen

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.7.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje. Vermelding op ME-apparatuur: "Volg de gebruiksaanwijzing".
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingsteksten	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	-	-	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in een pakket.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.	Instructies voor verwijdering na de levensduur	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.
	UK MDR 2002	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd)	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO) SR 812.213.	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of Verordening medische hulpmiddelen 2017/745 waar van toepassing	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad. Verordening (EU) 2017/745.	CE-markering van conformiteit	Conformiteit met Europese technische voorschriften. Het nummer van de aangemelde instantie staat onder het symbool, waar van toepassing.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.11	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Land van oorsprong	Geeft het land van oorsprong aan.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
019-401100	Mannelijk naar vrouwelijk, 2,0 m (79"), 1,5 mm DIN, 6 kleuren, 6 per pak
019-420100	Adapter mannetje (x2) naar vrouwtje (x1), lengte 10 cm (4 inch) DIN 1,5 mm touchproof, 1 per verpakking
019-431500	Mannelijk naar vrouwelijk, 1,0 m (39"), 1,5 mm DIN, 6 kleuren, 6 per pak

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
019-408400	Mannelijk naar vrouwelijk, 1,0 m (39"), 1,5 mm DIN, rood en zwart, 1 paar per pak
019-432200	Mannelijk naar vrouwelijk, 2,0 m (79"), 1,5 mm DIN, rood en zwart, 1 paar per pak
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 kleuren, 3 per pak
019-417000	1,25 m (49"), 1,5 mm DIN, rood en zwart, 1 paar per pak
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1 per pak
019-433000	Herbruikbare, stapelbare start-/verbindingkabels mannetje en vrouwtje, 51 cm (20 inch), (1,5 mm DIN), 6 kleuren per verpakking
085-417401	5-polige DIN naar twee DIN's van 1,5 mm en 1 stapelbare jumper/linker, 15,2 cm (6"), 1 per pak
2002-TP	3 aanraakbestendige stopcontacten naar 5-polige DIN, 61 cm (24"), 1 per pak
CB0102	3 kleuren, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3 per pak

Български

Описание:

Допълнителните кабели за многократна употреба Natus за EMG, EEG, PSG и IOM са незадължителни устройства, използвани за свързване на сензори и усилватели.

Предназначение:

Кабелите са предназначени за употреба с консумативи и устройства за EEG и/или EMG мониторинг. Кабелът за пациента се използва за свързване на подходящи места с устройство за наблюдение за общо наблюдение и/или диагностична оценка от здравни специалисти.

Предназначен потребител и целева група пациенти:

Продуктът е за употреба само под ръководството на обучени медицински специалисти при получаване на електрофизиологични сигнали. Изборът на пациент е по преценка на лекаря. Тези кабели не се свързват директно с пациентите.

Клинични преимущества:

Улеснява получаването на EMG запис за откриване на нередности, показващи мускулни нарушения.

Противопоказания и нежелани реакции:

Не са известни противопоказания или нежелани реакции за процедури, извършвани с допълнителните кабели Natus. Вижте Предупреждения и Предпазни мерки по-долу.

Инструкции за работа:

- Типовите конектори се различават според кабела.
- Включете електрод или сензор в края на сензора на кабела.
- Свържете края на усилвателя на кабела към усилвател.
- Удължителните кабели се използват между кабели, водещи от сензор и усилвател, за да се удължи дължината на кабела на сензора или да се промени вида на конектора на края на усилвателя.
- Проверете дали кабелите се закрепват плътно и не се отделят лесно.
- Проверете дали след свързването се предават ясни, силни сигнали.

Инструкции за почистване:

- Почистете с кърпа, предлагана в търговската мрежа, като CaviWipes™ или Sani-Cloth®, за да премахнете видимото замърсяване.
- Избършете изделето с помощта на кърпа без мъх и оставете да изсъхне.

Разбиране на декларациите за предпазливост:



ВНИМАНИЕ

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

- Информация за това как да се избегне опасна ситуация.

Предупреждения и предпазни мерки:



ВНИМАНИЕ

Изпуснати или повредено устройство при превоз/употреба, може да доведе до загуба на функция или забавена диагноза.

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

Неправилното свързване води до загуба на предаване на данни.

- Осигурете правилни връзки и проверете качеството на сигнала преди да използвате.



ВНИМАНИЕ

Модификациите на устройството могат да повлияят на функционирането и ефективността му.

- Не правете промени по това оборудване без разрешение от производителя.

Условия на околната среда:

Работни условия:

- Температура: +10 °C (+50 °F) до +30 °C (+86 °F)
- Относителна влажност: 20% до 80%
- Налигане: 70 kPa до 106 kPa

Условия за съхранение:

- Температура: 0°C (+32°F) до +30 °C (+86 °F)
- Относителна влажност: 20% до 80%
- Налигане: 50 kPa до 106 kPa

Инструкции за изхвърляне:

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

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

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



Клауза за отказ:

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

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

Вижте сайта на Natus за електронно копие на този документ.

Речник на символите

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.7.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъдат предоставени.	Индикация за медицинско изделие	Този продукт е медицинско изделие.
Rx only	21 CFR Част 801.109(б)(1)	Устройства за поставяне на етикети.	Само с рецепти	Указва, че продуктът е разрешен за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.1	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.6	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъдат предоставени.	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде определено.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.5	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Код на партида	Указва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде определена.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 3.5.4	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъдат предоставени.	Викте инструкциите за употреба	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба.
	ISO 60601-1 Таблица Г.1 #11	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Инструкции за работа	
	ISO 60601-1 Таблица Г.2 #10	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Следвайте инструкциите за употреба	Викте ръководството за употреба/брошурата. ЗАБЕЛЕЖКА относно МЕ ОБОРУДВАНЕ „Следвайте инструкциите за употреба“.
	ISO 15223-1 Символ 4.5.4	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъдат предоставени.	Внимание: Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба за важна предпазна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
	ISO 60601-1 Таблица Г.1 #10	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.		
	ISO 60601-1 Таблица Г.2 #2	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Знак за предупреждение	Указва опасност от потенциално нараняване на пациент или оператор.

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.3.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Ограничение за температура	Указва ограниченията за температурата (за съхранение), на която медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Ограничение за влажност	Указва диапазона на влажност (за съхранение), на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.
	ISO 15223-1 Символ 5.2.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.5 (Вижте Приложение Б за общия символ за забрана)	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Не е изработен от естествен латекс	Показва медицинско изделие, което не е изработено от естествен латекс.
	-	-	Количество	Брой части в опаковката.
	2012/19/EC	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE).	Инструкции за изхвърляне в края на експлоатационния живот	Показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно.
	UK MDR 2002	Регламент за медицинските изделия на UKCA (SI 2002 № 618 с измененията)	Маркировка UKCA	Обозначават техническо съответствие на Обединеното кралство.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.2	Швейцарска наредба относно медицинските изделия (MedDO) SR 812.213.	Посочва упълномощения представител в Швейцария	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
	Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия или Регламент 2017/745 за медицинските изделия, което е приложимо	Директива 93/42/ЕИО на Съвета. Регламент (ЕС) 2017/745.	СЕ маркировка за съответствие	Обозначават европейско техническо съответствие. Под символа е посочен номерът на нотифициращия орган, ако е приложимо.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.11	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Държава на произход	Указва държавата на производство на продуктите.

Номера на части на продукта	Описание на продукта
019-401100	Мъжки към женски, 2,0 м (79"), (DIN 1,5 мм), 6 цвята, 6/опаковка

Номера на части на продукта	Описание на продукта
019-420100	Адаптер от мъжки (x2) към женски (x1), дължина 10 cm (4"), DIN 1,5 mm, защитен от допир, 1/опаковка
019-431500	Мъжки към женски, 1,0 m (39"), (DIN 1,5 mm), 6 цвята, 6/опаковка
019-408400	Мъжки към женски, 1,0 m (39"), (DIN 1,5 mm), червен и черен, 1 чифт/опаковка
019-432200	Мъжки към женски, 2,0 m (79"), (DIN 1,5 mm), червен и черен, 1 чифт/опаковка
117-401900	1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), 3 цвята, 3/опаковка
019-417000	1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), червен и черен, 1 чифт/опаковка
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/опаковка
019-433000	Стартерни/свързващи кабели за многократна употреба, които могат да се прибират един в друг, мъжки и женски, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 цвята/опаковка
085-417401	5-цифтя DIN към два DIN 1,5 mm и 1 подреждащ се джъмпер/линкер, 15,2 cm (6"), 1/опаковка
2002-TP	3 контакта, устойчиви на допир до 5-цифтя DIN, 61 cm (24"), 1/опаковка
CB0102	3 цвята, 61 cm (24"), (DIN 1,5 mm), 3/опаковка

Opis:

Natpis pomoćni kabeli za višekratnu upotrebu za EMG, EEG, PSG i IOM su dodatni uređaji koji se koriste za povezivanje senzora i pojačala.

Namijenjena upotreba:

Kabeli su namijenjeni za uporabu s EEG i/ili EMG priborima i uređajima za nadzor. Kabel pacijenta koristi se za povezivanje na odgovarajućim mjestima s uređajem za nadzor za opće praćenje i/ili dijagnostičku procjenu od strane zdravstvenih radnika.

Namijenjeni korisnik i ciljna grupa pacijenata:

Proizvod se koristi samo pod vodstvom obučanih medicinskih radnika za dobivanje elektrofizioloških signala. O odabiru pacijenta odlučuje kliničar. Ti kabeli nisu izravno povezani s pacijentima.

Kliničke koristi:

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

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene s Natus pomoćnim kabelima. Pogledajte „Upozorenja ili mjere opreza“ u nastavku.

Upute za uporabu:

Vrste priključaka ovise o kابلu.

- Priključite elektrodu ili senzor na kraj kabela za senzore.
- Priključite pojačalo na kraj kabela za pojačalo.
- Produžni kabeli koriste se između kabela koji vode od senzora i pojačala za produženje duljine kabela senzora ili za promjenu vrste priključka na kraju pojačala.
- Provjerite jesu li kablovi čvrsto pričvršćeni i da se lako ne razdvajaju.
- Provjerite da li se nakon priključivanja prenose jasni, snažni signali.

Upute za čišćenje:

- Očistite komercijalnim ubrusima poput CaviWipes™ ili Santi-Cloth® kao biste uklonili vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.

Razumijevanje izjava opreza:



OPREZ

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

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

Nepravilno priključivanje dovodi do gubitka prijenosa podataka.

- Osigurajte ispravno priključivanje i provjerite kvalitetu signala prije upotrebe.

Izmjene uređaja mogu utjecati na funkciju i performanse.

- Ne mijenjajte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

Specifikacije okoliša:

Natpis uvjeti:

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

Skladišni uvjeti:

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

Upute za odlaganje:

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

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljati opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne uporabe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvzemka ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i uporabu otpada električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanom precrtanom kantom za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odozlen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.



Odricanje od odgovornosti:

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

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

Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

Rječnik simbola

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

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice raspona vlažnosti (skladištenja) kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne sadrži prirodnu lateks gumu	Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodne lateks gume.
	-	-	Količina	Broj dijelova u pakiranju.
	2012/19/EU	Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO).	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	UK MDR 2002	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama)	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO) SR 812.213.	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
	Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ ili Uredba o medicinskim proizvodima 2017/745, prema potrebi	Direktiva Vijeća 93/42/EEZ. Uredba (EU) 2017/745.	Oznaka sukladnosti CE	Označava europsku tehničku sukladnost. Broj prijavljenog tijela pojavljuje se ispod simbola ako je primjenjivo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Država podrijetla	Označava državu podrijetla.

Brojevi dijelova proizvoda	Opis proizvoda
019-401100	Muški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 boja, 6 kom/pak.
019-420100	Muški (x 2) na ženski (x 1) adapter, dužine 10 cm (4 in), DIN 1,5 mm, otporan na dodir, 1 KOM./PAK.
019-431500	Muški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 boja, 6 kom/pak.

Brojevi dijelova proizvoda	Opis proizvoda
019-408400	Muški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), crveni i crni, 1 par/pak.
019-432200	Muški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), crveni i crni, 1 par/pak.
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 boje, 3 kom/pak.
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), crveni i crni, 1 par/pak.
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1 kom/pak.
019-433000	Muški i ženski kabeli za paljenje/povezivanje za višekratnu uporabu koji se mogu slagati, 51 cm (20 in), (1,5 mm DIN), 6 boja/pak.
085-417401	5-polni DIN na dva 1,5 mm DIN i 1 složivi kratkospojnik/povezivač, 15,2 cm (6"), 1 kom/pak.
2002-TP	3 utičnice otporne na dodir na 5-polni DIN, 61 cm (24"), 1 kom/pak.
CB0102	3 boje, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3 kom/pak.

Popis:

Opakovaně použitelné pomocné kabely společnosti Natus určené pro EMG, EEG, PSG a IOM jsou volitelnými zařízeními používanými k připojení čidel a zesilovačů.

Zamýšlené použití:

Tyto kabely jsou určeny k použití spolu se spotřebním materiálem a zařízeními k EEG a/nebo EMG monitorování. Pacientský kabel se používá k připojení na vhodných místech k monitorovacímu zařízení za účelem všeobecného monitorování a/nebo diagnostického vyhodnocení odbornými zdravotnickými pracovníky.

Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

Tento výrobek je určen k použití pouze pod dohledem odborných lékařských pracovníků vyškolených ve snímání elektrofyziologických signálů. Výběr pacienta je na uvážení klinického lékaře. Tyto kabely nepřicházejí s pacienty přímo do styku.

Zdravotnické přínosy:

Usnadňuje získání EMG záznamu za účelem detekce jakýchkoli nepravidelností svědčících o svalových dysfunkcích.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

U postupů prováděných s pomocnými kabely společnosti Natus nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky. Viz varování či bezpečnostní opatření uvedená níže.

Pokyny k obsluze:

- Typy konektorů se liší v závislosti na kabelu.
- Zastrčte elektrodu nebo čidlo do senzového konce kabelu.
- Připojte konec kabelu určený do zesilovače k zesilovači.
- Prodlužovací kabely se používají mezi kabely vedoucími od čidla a zesilovače za účelem prodloužení senzového kabelu nebo ke změně typu konektoru na konci určeném do zesilovače.
- Ujistěte se, že jsou kabely pevně připojeny a nedají se snadno oddělit.
- Ověřte si, že se po zapojení přenášejí jasné silné signály.

Pokyny k čištění:

- Viditelné znečištění setřete pomocí běžně dostupného vlhčeného ubrousku, jako např. CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
- Očtete hadříkem nepouštějícím vláskna a nechte oschnout na vzduchu.

K čemu slouží upozornění:



UPOZORNĚNÍ

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

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:



UPOZORNĚNÍ

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

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

Ne správné připojení povede ke ztrátě přenášených dat.

- Před použitím zajistěte řádné zapojení a zkontrolujte kvalitu signálu.

Úpravy přístroje mohou ovlivnit jeho funkci a výkon.

- Neprovádějte úpravy tohoto zařízení bez povolení výrobce.

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

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

Skladovací podmínky:

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

Pokyny k likvidaci:

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

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

Zařízení označená níže znázorněnými přeškrtnutými odpadkovými košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyřazovat společně s netřídněným odpadem, ale musí se shromáždit samostatně.



Zřeknutí se odpovědnosti:

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

Slovník symbolů

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým přístrojem.
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtěte si návod k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Pokyny k obsluze	
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA „Postupujte podle návodu k použití“ na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Všeobecná výstražná značka	Označuje hrozbu možného zranění pacienta či pracovníka obsluhy.

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnické vybavení, které není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.
	-	-	Množství	Počet součástí v balení.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ).	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	UK MDR 2002	Nářízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO) SR 812.213.	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích	Směrnice Rady 93/42/EHS. Nařízení (EU) 2017/745.	Označení shody CE	Označuje evropskou technickou shodu. Případné číslo oznámeného subjektu je uvedeno pod značkou.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Země výroby	Označuje zemi výroby prostředku.

Číslo dílů výrobku	Popis výrobku
019-401100	Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 2,0 m, (1,5 mm DIN), 6 barev, po 6 kusech v balení
019-420100	Adaptér samec (2x) na samici (1x), délka 10 cm (4"), DIN 1,5 mm, odolný proti dotyku, 1 ks/balení
019-431500	Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 1,0 m, (1,5 mm DIN), 6 barev, po 6 kusech v balení

Číslo dílů výrobku	Popis výrobku
019-408400	Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 1,0 m, (1,5 mm DIN), červený a černý, po 1 páru v balení
019-432200	Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 2,0 m, (1,5 mm DIN), červený a černý, po 1 páru v balení
117-401900	1,25 m, (1,5 mm DIN), 3 barvy, po 3 kusech v balení
019-417000	1,25 m, (1,5 mm DIN), červený a černý, po 1 páru v balení
019-417200	1,25 m, (1,5 mm DIN), po 1 kusu v balení
019-433000	Opakovaně použitelné stohovatelné propojovací kabely, samec a samice, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6barev/balení
085-417401	Kabel s 5kolíkovým konektorem DIN a dvěma 1,5mm konektora DIN a 1 propojkou, 15,2 cm, po 1 kuse v balení
2002-TP	Kabel se 3 vůči dotyku odolnými zásuvkami a 5kolíkovým konektorem DIN, 61 cm, po 1 kuse v balení
CB0102	3 barvy, 61 cm, (1,5 mm DIN), po 3 kusech v balení

Ελληνικά

Περιγραφή:

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά καλώδια Ancillary της Natus για Ηλεκτρομυογραφία (HME), Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ), Πολυπυκτογραφία (ΠΥΓ) και Ενδοεγχειρητική Παρακολούθηση (ΕΠ), είναι προαιρετικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση αισθητήρων και ενισχυτών.

Προαπαιτούμενη χρήση:

Τα καλώδια προορίζονται για χρήση με προμήθειες και συσκευές παρακολούθησης ΗΕΓ ή/και ΗΜΓ. Το καλώδιο ασθενούς χρησιμοποιείται για τη σύνδεση σε κατάλληλες θέσεις σε μια συσκευή παρακολούθησης για γενική παρακολούθηση ή/και διαγνωστική αξιολόγηση από επαγγελματίες υγείας.

Προαρκούμενοι χρήστες και στευχόμενη ομάδα ασθενών:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων ιατρών για την καταγραφή ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων. Η επιλογή ασθενούς επιβεβαιώνεται με διακριτική ευγρεία του κλινικού ιατρού. Αυτά τα καλώδια δεν δημιουργούν απευθείας διεπαφή με τους ασθενείς.

Κλινικά οφέλη:

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

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα βοηθητικά καλώδια Ancillary Cables της Natus. Δείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις παρακάτω.

Οδηγίες χειρισμού:

- Οι τύποι συνδετήρων διαφέρουν ανά καλώδιο.
- Συνδέστε ένα ηλεκτρόδιο ή έναν αισθητήρα στο άκρο του αισθητήρα του καλωδίου.
- Συνδέστε το άκρο του ενισχυτή του καλωδίου σε έναν ενισχυτή.
- Τα καλώδια επέκτασης χρησιμοποιούνται μεταξύ καλωδίων που οδηγούν από έναν αισθητήρα και τον ενισχυτή για να επεκτείνουν το μήκος του καλωδίου του αισθητήρα ή για να αλλάξουν τον τύπο του συνδετήρα στο άκρο του ενισχυτή.
- **Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια είναι σφικτά προσαρτημένα και δεν διαχωρίζονται εύκολα.**
- Ελέγξτε ότι μετά τη σύνδεση μεταδίδονται καθαρά, ισχυρά σήματα.

Οδηγίες καθαρισμού:

- Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως CavWipes™ ή Sani-Cloth™ για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
- Ξυπώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.

Κατανόηση των δηλώσεων προσαχής:



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η κατάλληλη σύνδεση οδηγεί σε απώλεια μετάδοσης δεδομένων.

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

Τροποποιήστε τα συσκευάσματα να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.

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

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

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

Συνθήκες αποθήκευσης:

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

Οδηγίες απόρριψης:

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

Ο Ηλεκτρικός και Ηλεκτρονικός Εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν τυγχάνουν σωστής χειρίσσης.

Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες έχουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα δημοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

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



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 σφάλμα περιαστικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.7.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ενδειξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισημάνση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Ενδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σημαντικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Οριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Οριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή ασυνεπεία	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Αντιστρέψτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	-	-	Ποσότητα	Αριθμός εξαρτημάτων σε μία συσκευασία.
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE).	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	UK MDR 2002	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε)	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDo) SR 812.213.	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 κατά περίπτωση	Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745.	Σήμανση συμμόρφωσης CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη. Ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού εμφανίζεται κάτω από το σύμβολο κατά περίπτωση.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.11	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Χώρα προέλευσης	Υποδεικνύει τη χώρα προέλευσης.

Αριθμοί εξαρτημάτων προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
019-401100	Αρσενικό προς θηλικό, 2.0 m (79"), (1.5 mm DIN), 6 χρώματα, 6/πακέτο
019-420100	Προσαρμογές αρσενικού (x2) σε θηλικό (x1), μήκος 10 cm (4") DIN 1,5 mm με προστασία αφής, 1/ΣΥΣΚ.

Αριθμοί εξαρτημάτων προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
019-431500	Αρσενικό προς θηλυκά, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 χρώματα, 6/πακέτο
019-408400	Αρσενικό προς θηλυκά, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), κόκκινο και μαύρο, 1 ζεύγος/πακέτο
019-432200	Αρσενικό προς θηλυκά, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), κόκκινο και μαύρο, 1 ζεύγος/πακέτο
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 χρώματα, 3/πακέτο
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), κόκκινο και μαύρο, 1 ζεύγος/πακέτο
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/πακέτο
019-433000	Στοιβαζόμενα καλώδια γεφύρωσης/συνδέσεως αρσενικά και θηλυκά πολλαπλών χρήσεων 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 χρώματα/συσκ.
085-417401	5 ακίδων DIN προς δύο 1,5 mm DIN και 1 στοιβαζόμενος βραχυκυκλωτήρας/συνδέτης, 15,2 cm (6"), 1/πακέτο
2002-TP	3 υποδοχές με προστασία σφής προς DIN 5 ακίδων, 61 cm (24"), 1/πακέτο
CB0102	3 χρώματα, 61 cm (24"), (1,5mm DIN), 3/πακέτο

Magyar

Leírás:

A Natus EMG, EEG, PSG és IOM vizsgálatra alkalmazható újrahazsnálható kiegészítő kábel külön rendelhető eszközök, amelyekkel érzékelőket és erősítőket lehet csatlakoztatni.

Rendeltetés szerű használat:

A kábelnek célja EEG- és/vagy EMG-felületei tartozékokkal és eszközökkel történő használata. A betegkábelt a felületei eszköz megfelelő helyén csatlakoztatják egészségügyi szakemberek által végzett általános felületeit és/vagy diagnosztikai kiértékelés céljából.

Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:

A termék kizárólag egészségügyi szakemberek irányítása mellett szabad használni elektrofiziológiai jelek beolvasására. A betegek kiválasztásáról az egészségügyi szakember dönt. Ezek a kábel nem érintkeznek közvetlenül a betegekkel.

Egészségügyi előnyök:

Az EMG-felvételt készítő létesítmények észlelni tudják az izmok rendellenességét jelző eltéréseket.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A termék kiegészítő kábelekkel végrehajtott eljárásokhoz nem kapcsolódhatnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások. További információkat az alábbi figyelmztetésekben és óvintézkedésekben talál.

Üzemeltetési útmutató:

- A csatlakozótípusok kábelként elnének.
- A kábel érzékelőoldali végéhez elektródát vagy érzékelőt csatlakoztathat.
- A kábel erősitőoldali végét erősítőhöz csatlakoztathatja.
- A hosszabbító kábelkkel az érzékelőhöz vagy erősítőhöz csatlakoztatott kábelnek hosszabbít meg, hogy az érzékelőkábel hosszabb legyen, vagy más típusú csatlakozást tegyen lehetővé az erősítő oldalon.
- Ellenőrizze a kábelnek stabil csatlakozását, és hogy nem csatlakoznak könnyen le.
- A csatlakoztatást követően ellenőrizze, hogy tiszta, erős jelek mennek-e át.

Tisztítási utasítások:

- A látható szennyeződések olyan kereskedelmi törölkendővel távolítsa el, mint a CaviWipes[™] vagy a Sani-Cloth[™].
- Törölje le az eszközt szőszmentes ruhával, és hagyja megszáradni.

A „vigyázat” jelölés:



VIGYÁZAT

Olyan veszélyes helyzetet utal, amelyet ha nem kerülnék el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.

Figyelmztetések és óvintézkedések:



VIGYÁZAT

A funkcionális elvesztéséhez vagy késedelmes diagnózishoz vezethet, ha az eszköz szállítás/csatlakoztatás közben leesik vagy megsérül.

- Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.

A nem megfelelő csatlakoztatás az adatátvitel elvesztéséhez vezethet.

- Használat előtt gondoskodjon a megfelelő csatlakozásokról, és ellenőrizze a jel minőségét.



VIGYÁZAT

Az eszköz módosításai befolyásolhatják a működést és a teljesítményt.

- Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

Környezeti adatok:

Üzemeltetési feltételek:

- Hőmérséklet: +10°C (+50°F) – +30°C (+86°F)
- Relatív páratartalom: 20–80%
- Nyomás: 70 kPa–106 kPa

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: 0°C (+32°F) – +30°C (+86°F)
- Relatív páratartalom: 20–80%
- Nyomás: 50 kPa–106 kPa

Ártalmatlanítási utasítások:

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

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahazsnálatában és újrahazsnosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználatának tilos a WEEE-t az egyéb hulladékok közé helyezni. A felhasználatnak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedélyvel rendelkező hulladékszállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaiknak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahazsnálati, újrahazsnosítási és visszanyerési lehetőségét.

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



Felhasználókat kizáró jognyilatkozat:

A Natus Medical Incorporated nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.

Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyosabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Medical Incorporatednak, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.7.7 szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Orvostechnikai eszköz megjelölése.	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzkód	A gyártási tételeszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzsot.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell valaminek néznie a használati útmutatóban.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 11.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Üzemeltetési útmutató	
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Kövesse a használati útmutatót	További információkat a használati útmutatóban/utasításban talál. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS: „Kövesse a használati útmutatót”.
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetéseknél és óvintézkedéseknél, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 2.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Általános figyelmeztetőjel	Olyan veszélyt jelez, amely a betegnek vagy üzemeltetőnek személyi sérülést okozhat.

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó halálérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitottak.
	ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem természetes gumilateszel készült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumilateszel készült.
	–	–	Mennyiség	Alkatrészek száma a csomagban.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE).	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.
	UK MDR 2002	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva)	UKCA-jelölés	Az egyesült királyságbeli műszaki szabványnak való megfelelést jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	SR 812.213 sz., Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO)	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv (93/42/EGK) vagy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 EU-rendelet amennyiben releváns	93/42/EGK irányelv, 2017/745 (EU) rendelet.	CE-megfelelőség jelzése	Az európai technikai megfelelést jelzi. A tanúsító testület száma a szimbólum alatt látható, amennyiben releváns.
	ISO 15223-1 5.1.11. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Származási ország	Azonosítja a termékek gyártási országát.

Cikkszámok	Termékleírás
019-401100	Beillesztendőülő befogadóhoz, 2,0 m, (1,5 mm DIN), 6 szín, 6 db/csomag

Cikkszámok	Termékleírás
019-420100	Beillesztendő (x2) – befogadó (x1) adapter, hossz: 10 cm (4"), DIN: 1,5 mm, érintésvédelemmel, 1 db/cs
019-431500	Beillesztendőől befogadóhoz, 1,0 m, (1,5 mm DIN), 6 szín, 6 db/csomag
019-408400	Beillesztendőől befogadóhoz, 1,0 m, (1,5 mm DIN), piros és fekete, 1 pár/csomag
019-432200	Beillesztendőől befogadóhoz, 2,0 m, (1,5 mm DIN), piros és fekete, 1 pár/csomag
117-401900	1,25 m, (1,5 mm DIN), 3 szín, 3 db/csomag
019-417000	1,25 m, (1,5 mm DIN), piros és fekete, 1 pár/csomag
019-417200	1,25 m, (1,5 mm DIN), 1 db/csomag
019-433000	Többször felhasználható, összeilleszthető áthidaló-/összekötőkábel, beillesztendő és befogadó, 51 cm (20"); (1,5 mm DIN), 6 szín/csomag
085-417401	5 lábas DIN két db 1,5 mm DIN-hez és 1 db kombinálható jumperhez/összeköttetéshez, 15,2 cm, 1 db/csomag
2002-TP	3 db érintésvédelem aljzattól 5 lábas DIN-hez, 61 cm, 1 db/csomag
CB0102	3 szín, 61 cm, (1,5 mm DIN), 3 db/csomag

Latviešu

Apraksts:

Naturs atkārtoti izmantojamie palīgkabeļi, kas paredzēti darbam ar EMG, EEG, PSG un IOM, ir izvēles ierīces, ko izmanto, lai pievienotu sensorus un pastiprinātājus.

Paredzētais lietojums:

Kabeļi ir paredzēti izmantošanai ar EEG un/vai EMG monitoringa materiāliem un ierīcēm. Pacienta kabeļi izmanto, lai atbilstošās vietās pievienotos monitoringa ierīcēm, lai veselības aprūpes speciālisti varētu veikt vispārēju monitoringu un/vai diagnostikas procedūras.

Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa:

Izstrādājumu paredzēt izmantot tikai apmācītu medicīnas speciālistu vadībā ar mērķi iegūt elektrofiziolģiskos signālus. Pacientus atlasa klīnicisti pēc sava ieskats. Šos kabeļus nedrīkst pievienot tieši pacientiem.

Klīniskie ieguvumi:

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

Kontraindikācijas un blaknes:

Procedūram, kas tiek veiktas, izmantojot Natus palīgkabeļus, nav zināmu kontraindikāciju un blakņu. Skatīt tālāk brīdinājumus vai drošības profilakses norādes.

Darbināšanas instrukcijas:

Savienotāju veids mainās atkarībā no kabeļu veida.

- Iespaidiet elektrodu vai sensoru kabeļa sensora galā.
- Kabeļa pastiprinātāja galu pievienojiet pastiprinātājam.
- Pagarinātāju kabeļi tiek izmantoti starp kabeļiem, kas nāk no sensora un pastiprinātāja, lai pagarinātu sensora kabeļa garumu, vai, lai mainītu savienotāja tipu pastiprinātāja galā.
- Pārbaudiet, vai kabeļi ir savienoti stingri un vai tie nevar viegli atdalīties.
- Pārbaudiet, vai pēc pievienošanas tiek pārraidīts skaidrs un spēcīgs signāls.

Īrīšanas instrukcijas:

- Nedrīzuma piesārņojumu var notīrīt, izmantojot tīrīšanaslīdzekli pieejamās salvetes, piemēram, CavliWipes™ vai Sani-Cloth®.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.

Brīdinājumu paziņojumu izpratne:



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja to tām neizvairās, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus.

- Informācija par to, ko izvairoties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un drošības profilakses:



UZMANĪBU!

Ierīcei nokrīt vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnostiku.

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

Nepareizs savienojums var radīt datu pārraides zudumus.

- Nodrošiniet pareizus savienojumus un pirms lietošanas pārbaudiet signālu kvalitāti.

Ierīces pārveidojumi var ietekmēt tās darbību un veiktspēju.

- Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.

Vides specifikācijas:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: +10 °C (+50 °F) līdz +30 °C (+86 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80%
- Spiediens: 70 kPa līdz 106 kPa

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: 0 °C (+32 °F) līdz +30 °C (+86 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80%
- Spiediens: 50 kPa līdz 106 kPa

Izīcīšanas instrukcijas:

Uzņēmums „Natus” ir apņēmis lēvot Eiropas Savienības 2014. gada EEIA noteikumus (par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus droši veidot atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var nodot gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkaku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot timekja vietni natus.com

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

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrotu atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsvač atsevišķi.



Atnusa:

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

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated un Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus timekja vietnē.

Simbolu glosārijs

Nosaukums	Standarta atsaucē	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.7.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Marķējums — nozīmētas ierīces.	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētām veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja piešķirto preču kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja piešķirto preču partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce ir izgatavota.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukcijas	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijas.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #11	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ekspluatācijas instrukcijas	
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ievērot lietošanas instrukcijas	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/ bukletu. PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS "Ievērot lietošanas instrukcijas".
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasiet visus lietošanas instrukcijā sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādes	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādes, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.		
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #2	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz iespējamu savainojumu briesmām pacientam vai operatoram.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.

Nosaukums	Standarta atsaucē	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmantojot, ja iesaiņojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārējais aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā lateksa gumiju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	-	-	Daudzums	Daļu skaits iepakojumā.
	2012/19/ES	Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi (EEIA).	Instrukcijas par atbrīvošanas darbmūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.
	UK MDR 2002	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem)	UKCA zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.
	ISO 15223-1 5.1.8. simbols	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO) SR 812.213.	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	Medicīnisko ierīču Direktīva 93/42/EEK vai Medicīnisko ierīču Regula 2017/745 kā piemērojams	Padomes Direktīva 93/42/EEK. Regula (ES) 2017/745.	CE atbilstības marķējums	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā. Paziņotās iestādes numurs, ja piemērojams, ir norādīts zem simbola.
	ISO 15223-1 5.1.11. simbols	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju.	Izcelsmes valsts	Norāda izcelsmes valsti.

Izstrādājuma daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
019-401100	Spraudkontakts — kontaktlīdzda, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 krāsas, 6/iepakojums
019-420100	Spraudpa (x2) un līdzda (x1) tipa adapteris, garums 10 cm (4 coll.), DIN 1,5 mm, skāriendrošs, 1/iepak.
019-431500	Spraudkontakts — kontaktlīdzda, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 krāsas, 6/iepakojums
019-408400	Spraudkontakts — kontaktlīdzda, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), sarkans un melns, 1 pāris/iepakojums
019-432200	Spraudkontakts — kontaktlīdzda, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), sarkans un melns, 1 pāris/iepakojums
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 krāsas, 3/iepakojums
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), sarkans un melns, 1 pāris/iepakojums

Izstrādājuma daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/iepakojuums
019-433000	Atkārtoti lietojami savienojami pārvienojuma/savienojuma kabeli, spraudņa un ligzdas tipa, 51 cm (20 collu), (1,5 mm DIN), 6 krāsas/iepak.
085-417401	5 kontakttapu DIN uz diviem 1,5 mm DIN un 1 steka tiltslēgs/savienojuma posms, 15,2 cm (6"), 1/iepakojuums
2002-TP	3 skāriendrošas kontaktligzdas uz 5 kontakttapu DIN, 61 cm (24"), 1/iepakojuums
CB0102	3 krāsas, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/iepakojuums

Lietuvių k.

Aprašymas:

„Natus“ daugkartiniai pagalbiniai laidai, skirti EMG, EEG, PSG bei IOM, yra pasirenkami įrenginiai, naudojami jutikliams ir stiprintuvams prijungti.

Numatyta naudojimo paskirtis:

Kabeliai yra skirti naudoti su EEG ir (arba) EMG stebėjimo reikmenimis ir prietaisais. Reikiamose vietose paciento laidas naudojamas prijungti prie stebėjimo įrenginio, kad sveikatos priežiūros specialistai atliktų bendrąsias stebėjimo procedūras (arba) diagnostinį vertinimą.

Numatytas naudotojas ir tikslinės pacientų grupės:

Šis gaminyturi būti naudojamas elektrofiziloginiams signalams gauti tik prižiūrint išmokytose medicinos darbuotojams. Pacientas parenkamas gydytojo praktiko nuošūria. Šie laidai tiesioginės sąsajos su pacientais neturi.

Klinikiniai privalumai:

Palengvina EMG įrašymą, siekiant nustatyti bet kokius signalų nelygumus, rodančius raumenų pažeidimus.

Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai:

Nėra žinomų kontraindikacijų ir pašalinių poveikių procedūroms, atliktoms su „Natus“ pagalbiniais laidais. Žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės žemiau.

Valdymo instrukcijos:

- Jungiklį tipai priklauso nuo laido.
- Prijunkite elektrodą ar jutiklį prie sensorinio laido galo.
- Prijunkite stiprintuvą prie laido stiprintuvo dalies.
- Išplėstiniai laidai naudojami tarp laidų, einančių nuo sensoriaus ir stiprintuvo, kad būtų paigintas sensorinis laidas arba pakeistas jungties tipas stiprintuvo gale.
- Patikrinkite, kad laidai tvirtai prijungti ir lengvai neatšiskiria.
- Patikrinkite, ar prisijungus perduodami aiškūs ir stiprūs signalai.

Valymo instrukcijos:

- Valykite komercinė šluoste, tokia kaip „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth™“, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai.
- Valykite prietaisą naudojami pūki nepaliekiančią šluostę ir leiskite išdžiūti.

Perspėjimų paaiškinimas:

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

Įspėjimai ir perspėjimai:

	PERSPĖJIMAS
Jei gabenant / naudojant prietaisą numetamas ar apgadinas, jis gali nustoti veikti arba diagnozė gali būti nustatyta vėlu.	
Apžiūrėkite prietaisą prieš kiekvieną kartą prieš naudodami ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas.	
Neteisingas sujungimas gali nutraukti duomenų tiekimą.	
Prieš naudojimą įsitikinkite, kad viskas sujungta tinkamai, ir patikrinkite signalo kokybę.	
Modifikavus prietaisą gali sumažėti jo funkcionalumas ir veiksmingumas.	
Nėkiteis kitus įrangos bei gamintojo leidimo.	

Apilinkos sąlygų specifikacijos:

Veikimo sąlygos:

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

Laikymo sąlygos:

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

Pašalinios instrukcijos:

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

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

Įranga, kuri pažymėta žemiau pateikta perbraukta ratine šiukšladižė, yra elektrinė ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšladižės ženklas rodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos neturėtų būti išmetamos kartu su nerūšiuotomis atliekomis, o turi būti surenkamos atskirai.



Atsakomybės apribojimas:

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

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Medical Incorporated“ ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentinginstitucijai.

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

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paiškinimas
	ISO 15223-1 Simbolis 5.7.7	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai.	Medicininio prietaiso indikacija	Šis produktas yra medicininis prietaisas.
Rx only	21 CFR dalis 801.109(b)(1)	Receptinių prietaisų etiketė.	Tik receptinis	Nurodo, kad produkto pardavimas galimas tik licencijuoto sveikatos priežiūros darbuotojo įsakymu.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.1	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Gamintojas	Nurodo medicininio prietaiso gamintoją.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.6	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicininį prietaisą būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.5	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Partijos ar grupės kodas	Nurodo gamintojo partijos numerį, kad partiją ar grupę būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.3	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Pagaminimo data	Nurodo medicininio prietaiso pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.3	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	Nurodo vartotojui žiūrėti naudojimo instrukcijas.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 11	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Valdymo instrukcijos	
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Laikykites naudojimo instrukcijų	Žiūrėkite instrukcijų vadovė/bukletė.
				PASTABA apie MEDICININIO PRIETAISO ĮRANGĄ „Žiūrėkite naudojimo instrukcijas“.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.4	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Perspėjimas: perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijose	Nurodo, kad vartotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis dėl svarbios saugumo informacijos, kuri negali būti pateikiama ant paties medicininio prietaiso dėl įvairių priežasčių (tokios informacijos pavyzdžiai – įspėjimai ir atsargumo priemonės).
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.		
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 2	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Bendrojo įspėjimo ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo asmeninio sužalojimo pavojų.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.7	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Temperatūros riba	Nurodo (laikymo) temperatūros ribas, kuriose medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.8	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Drėgmės apribojimas	Nurodo (laikymo) drėgmės diapazoną, kuriame medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 Simbolis 5.2.8	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad medicininis prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.5 (Bendrojo draudimo simbolio nuoroda į B priedą)	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Gaminant nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.	Nurodo, kad medicininis prietaisas nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso.
	-	-	Kiekis	Dalių kiekis pakuotėje.
	2012/19/EU	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EE[A]).	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turėtų būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos kartu su nerūšiuotomis atliekomis.
	JK MDR 2002	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija)	UKCA ženklas	Patvirtina Jungtinės Karalystės techninę atitiktį.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.2	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO) SR 812.213.	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
	Direktyva dėl medicinos priemonių 93/42/EEB arba Reglamentas dėl medicinos priemonių 2017/745 žiūrėti, kuris taikomas	Taryba Direktyva 93/42/EEB. Reglamentas (ES) 2017/745.	CE atitikties ženklas	Patvirtina Europos techninę atitiktį. Jeigu taikoma, po simboliu pateikiamas notifikuotosios įstaigos numeris.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.11	Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.	Kilmės šalis	Nurodo kilmės šalį.

Produkto dalių numeriai	Produkto aprašymas
019-401100	Kištukinė jungtis į lizdinę, 2,0 m (79 col.), (1,5 mm DIN), 6 spalvų, 6/pak.
019-420100	Adapteris iš kištukinės (x2) jungties į lizdinę (x1), ilgis 10 cm (4 col.), DIN 1,5 mm, atsparus lietimui, 1/pak.
019-431500	Kištukinė jungtis į lizdinę, 1,0 m (39 col.), (1,5 mm DIN), 6 spalvų, 6/pak.
019-408400	Kištukinė jungtis į lizdinę, 1,0 m (39 col.), (1,5 mm DIN), raudona ir juoda, 1 pora/pak.
019-432200	Kištukinė jungtis į lizdinę, 2,0 m (79 col.), (1,5 mm DIN), raudona ir juoda, 1 pora/pak.
117-401900	1,25 m (49 col.), (1,5 mm DIN), 3 spalvų, 3/pak.
019-417000	1,25 m (49 col.), (1,5 mm DIN), raudona ir juoda, 1 pora/pak.
019-417200	1,25 m (49 col.), (1,5 mm DIN), 1/pak.

Produkto dalių numeriai	Produkto aprašymas
019-433000	Daugkartiniai vienas ant kito dedami jungiamieji / siejamieji kabeliai su kištukinėmis ir lizdinėmis jungtimis, 51 cm (20 col.), (1,5 mm DIN), 6 spalvos/pak.
085-417401	5 kaiščių DIN į du 1,5 mm DIN ir 1 vienas ant kito uždedamas prijungimo/jungiamasis laidas, 15,2 cm (6 col.), 1/pak.
2002-TP	3 lietimui atsparūs lizdai į 5 kaiščių DIN, 61 cm (24 col.), 1/pak.
CB0102	3 spalvų, 61 cm (24 col.), (1,5 mm DIN), 3/pak.

Norsk

Beskrivelse:

Natus gjenbrukbare tilleggs kabler for EMG, EEG, PSG og IOM er ekstrautstyr som brukes til å koble til sensorer og forsterkere.

Tiltenkt bruk:

Kablene er ment for bruk med EEG- og/eller EMG-overvåkningsmateriell og -enheter. Pasientkabelen brukes til å koble enheten til en overvåkningsenhet på passende steder for generell overvåking og/eller diagnostisk vurdering av helsepersonell.

Tiltenkt bruker og pasientmålgruppe:

Produktet er kun for bruk under ledelsen av medisinsk fagpersonell opplært i å skaffe elektrofysiologiske signaler. Valg av pasienter baseres på klinikerens skjønn. Disse kablene har ikke direkte kontakt med pasienter.

Kliniske fordeler:

Tilrettelegger for en EMG-registrering for å oppdage eventuelle uregelmessigheter som tyder på muskelsykdommer.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Natus tilleggs kabler. Se advarsler og forholdsregler under.

Bruksanvisninger:

- Koblingstyper avhenger av kabel.
- Koble en elektrode eller sensor inn i sensorenden av kabelen.
- Koble forsterkerenden av kabelen til en forsterker.
- Sjåtekkabel brukes mellom kabler fra en sensor og forsterkeren for å utvide sensorkabelens lengde eller for å endre koblingstypen på forsterkerenden.
- Sjekk at kablene festes godt og at de ikke enkelt kan skilles fra hverandre.
- Sjekk at klare, sterke signaler sendes etter tilkobling.

Instruksjoner for rengjøring:

- Rengjør med en desinfeksjonsserviett som for eksempel CaviWipes™ eller Sani-Cloth™ for å fjerne synlig skitt.
- Tørk av artikkelen ved bruk av en luftr klut og lufttørk.

Forstå forsiktighetsutsagn:



FORSIKTIG

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

- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.

Advarsler og forholdsregler:



FORSIKTIG

Enheter som er mistet eller skadet ved transport/bruk kan føre til funksjonsfeil eller forsikret diagnose.

- Kontroller enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.

Feil tilkobling fører til tap ved dataoverføring.

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

Endringer på enheten kan påvirke funksjon og ytelse.

- Ikke gjør endringer på dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C (+50 °F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Trykk: 70 kPa til 106 kPa

Lagingsforhold:

- Temperatur: 0°C (+32°F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Trykk: 50 kPa til 106 kPa

Instruksjoner for avhending:

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

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

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



Ansvarsfraskrivelse:

Natus Medical Incorporated er ikke ansvarlig for personskader, infeksjoner eller annen skade som følge av bruken av dette produktet.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten må rapporteres til Natus Medical Incorporated og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

For elektronisk kopi av dette dokumentet, se Natus sin nettside.

Ordliste over symboler

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking-reseptbelagte enheter.	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Parti- eller lotkode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelese.	Bruksanvisninger	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelese.	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR "Følg bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelese.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelese.	Generelle varseltegn	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke må brukes etter at pakningen har blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol)	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke laget av naturlig gummilateks	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som ikke er laget av naturlig lateksgummi.
	-	-	Mengde	Antall deler i en pakning.
	2012/19/EU	Avfall elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Anvisninger for avhending etter endt brukstid	Indikerer at avfall av elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal avhendes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.
	UK MDR 2002	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer)	UKCA-merking	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Sveitsisk forskrift om medisinsk utstyr (MedDO) SR 812.213.	Angir den autoriserte representanten i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	Direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EØF eller Forordning om merking av medisinsk utstyr 2017/745 etter behov	Rådsdirektiv 93/42/EØF. Forordning (EU) 2017/745.	CE-samsvarmerke	Angir europeisk teknisk samsvar. Nummer til teknisk kontrollorgan vises under symbolet hvis det er aktuelt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Opprinnelsesland	Angir opprinnelseslandet.

Delnummer for produktet	Produktbeskrivelse
019-401100	Hann til hunn, 2,0 m (1,5 mm DIN), 6 farger, 6/pakke
019-420100	Hann (x2) til hunn-adapter (x1), lengde 10 cm (4 in.) DIN 1,5 mm berøringsikker, 1/pakke
019-431500	Hann til hunn, 1,0 m, (1,5 mm DIN), 6 farger, 6/pakke
019-408400	Hann til hunn, 1,0 m (1,5 mm DIN), rød og svart, 1 par/pakke
019-432200	Hann til hunn, 2,0 m (1,5 mm DIN), rød og svart, 1 par/pakke

Delnummer for produktet	Produktbeskrivelse
117-401900	1,25 m, (1,5 mm DIN), 3 farger, 3/pakke
019-417000	1,25 m, (1,5 mm DIN), rød og svart, 1 par/pakke
019-417200	1,25 m, (1,5 mm DIN), 1/pakke
019-433000	Gjenbrukbare start-/lenkekabler som kan stables, hann og hunn, 51 cm (20 in.), (1,5 mm DIN), 6 farger/pakke
085-417401	5-pinnars DIN til to 1,5 mm DIN og 1 startkabel/lenkekabel som kan stables, 15,2 cm, 1/pakke
2002-TP	3 berøringssikre stikkontakter for 5-pinnars DIN, 61 cm, 1/pakke
CB0102	3 farger, 61 cm, (1,5 mm DIN), 3/pakke

Opis:

Kable pomocnicze Natus wielokrotnego użytku do EMG, EEG, PSG i IOM to urządzenia opcjonalne służące do podłączania czujników i wzmacniaczy.

Przeznaczenie:

Przewody są przeznaczone do użytku z materiałami i urządzeniami do monitorowania EEG i/lub EMG. Kabel pacjenta służy do podłączania w odpowiednich miejscach do urządzenia monitorującego w celu ogólnego monitorowania i/lub oceny diagnostycznej przez personel medyczny.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego w celu pozyskiwania sygnałów elektrofizjologicznych. Wybór pacjenta zależy od decyzji lekarza. Te kable nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentami.

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 kabli pomocniczych Natus. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.

Instrukcja obsługi:

- Typy złączy różnią się w zależności od kabla.
- Podłączyć elektrodę lub czujnik do końca kabla przeznaczonego do podłączania czujnika.
- Podłączyć koniec kabla przeznaczonego do podłączania wzmacniacza do wzmacniacza.
- Przedłużacz są stosowane między kablami prowadzącymi z czujnika i wzmacniacza w celu zwiększenia długości kabla czujnika lub zmiany typu złącza na końcu przeznaczonym do podłączania wzmacniacza.
- Dopilnować, aby kable były podłączone ciasno i by nie dało się ich łatwo rozłączyć.
- Sprawdź, czy po połączeniu przesyłane są wyraźne, silne sygnały.

Instrukcja czyszczenia:

- Czyćć ścierkąką myjącą dostępną w sprzedaży, jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth™, w celu usunięcia widocznych zabrudzeń.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.

Znaczenie przestróg:



PRZESTROGA

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

- Informacje dotyczące tego, jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:



PRZESTROGA

Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.

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

Błędne podłączenie prowadzi do utraty przesyłu danych.

- Dopilnować, aby połączenia były wykonane prawidłowo i sprawdzić jakość sygnału przed użyciem.



PRZESTROGA

Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność.

- Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

Warunki otoczenia:

Warunki pracy:

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

Warunki przechowywania:

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

Instrukcja użycia:

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

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

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



Wyłączenie odpowiedzialności:

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

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

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

Słownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Urządzenia do etykietowania recept.	Tylko recepty	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA URZĄDZENIA MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania”.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostrożność: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkowania	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	-	-	Ilość	Liczba części w opakowaniu.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	UK MDR 2002	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami)	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) SR 812.213.	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG lub Rozporządzenie o wyrobach medycznych 2017/745 w zależności od przypadku	Dyrektywa Rady 93/42/EWG. Rozporządzenie (UE) 2017/745.	Oznakowanie zgodności CE	Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi. Numer jednostki notyfikowanej znajduje się pod symbolem, jeśli ma zastosowanie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kraj pochodzenia	Wskazuje kraj pochodzenia.

Numer części produktu	Opis produktu
019-401100	Męski do żeńskiego, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 kolorów, 6/opak.
019-420100	Adapter męski (2 szt.) do żeńskiego (1 szt.), długość 10 cm (4") DIN 1,5 mm odporny na dotyk, 1 szt./opak.

Numery części produktu	Opis produktu
019-431500	Męski do żeńskiego, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 kolorów, 6/opak.
019-408400	Męski do żeńskiego, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), czerwony i czarny, 1 para/opak.
019-432200	Męski do żeńskiego, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), czerwony i czarny, 1 para/opak.
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 kolory, 3/opak.
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), czerwony i czarny, 1 para/opak.
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/opak.
019-433000	Przeznaczone do wielokrotnego użytku kable połączeniowe męskie i żeńskie z możliwością układania w stos, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 kolorów/opak.
085-417401	5-stykowe złącze DIN do dwóch 1,5 mm DIN i 1 łącznik/łącznik do układania w stosy, 15,2 cm (6"), 1/opak.
2002-TP	3 gniazda odporne na dotyk DIN 5-pinowe, 61 cm (24"), 1/opak
CB0102	3 kolory, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/opak

Português do Brasil

Descrição:

Os cabos auxiliares reutilizáveis do Natus para EMG, EEG, PSG e IOM são dispositivos opcionais usados para conectar sensores e amplificadores.

Use pretendido:

Os cabos destinam-se a ser utilizados com dispositivos e fontes de monitorização EEG e/ou EMG. O cabo do paciente é utilizado para conectar em locais adequados a um dispositivo de monitorização para monitorização geral e/ou avaliação de diagnóstico por parte de profissionais de saúde.

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. A seleção do paciente será a critério do médico. Esses cabos não fazem interface direta com pacientes.

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 cabos auxiliares Natus. Consulte as advertências ou precauções abaixo.

Instruções de operação:

- Os tipos de conector variam de acordo com o cabo.
- Conecte um eletrodo ou sensor na extremidade do sensor do cabo.
- Conecte a outra extremidade do cabo a um amplificador.
- Os cabos de extensão são utilizados entre os cabos que conduzem de um sensor e ao amplificador para aumentar o comprimento do cabo do sensor ou para alterar o tipo de conector na extremidade do amplificador
- Verifique se os cabos estão bem apertados e não se separam facilmente.
- Verifique se estão sendo transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

Instruções de limpeza:

- Limpe com um toalha de papel comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth, para remover qualquer sujidade visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Como entender as declarações de cuidados:



CUIDADO

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

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

Advertências e precauções:



CUIDADO

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

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

Uma conexão inadequada provoca a perda de transmissão de dados.

- Certifique-se de que haja conexões apropriadas e verifique se a qualidade do sinal esteja correta antes de usar.



CUIDADO

Qualquer modificação no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações ambientais:

Condições de operação:

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

Condições de armazenamento:

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

Instruções de descarte:

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

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

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas 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.



Isonção de responsabilidade:

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

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

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

Glossário de símbolos

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	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	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 11	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de uso	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 apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Sinal geral de advertência	Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de peças em um pacote.
	2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.
	UK MDR 2002	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (SI 2002 N° 618, conforme emenda)	Marca UKCA	Significa conformidade técnica no Reino Unido.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO) SR 812.213.	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE ou Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 conforme aplicável	Diretiva 93/42/CEE do Conselho. Regulamentação (UE) 2017/745.	Marcação CE de conformidade	Significa conformidade técnica europeia. O número do órgão notificado aparece abaixo do símbolo, quando aplicável.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	País de origem	Indica o país de origem.

Números de peças dos produtos	Descrição do produto
019-401100	Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pc.
019-420100	Adaptador macho (x2) para fêmea (x1), comprimento de 10 cm (4"), 1,5 mm DIN à prova de toque, 1/pc
019-431500	Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pc.
019-408400	Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pc.

Números de peças dos produtos	Descrição do produto
019-432200	Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pc.
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 cores, 3/pc.
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pc.
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/pc.
019-433000	Cabo de ligação empilhável reutilizável, macho e fêmea, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 cores/pct
085-417401	DIN de 5 pinos para dois DINS de 1,5 mm e 1 jumper/linker empilhável, 15,2 cm (6"), 1/pc.
2002-TP	3 tomadas à prova de toque para DIN de 5 pinos, 61 cm (24"), 1/pc.
CB0102	3 cores, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/pc.

Português

Descrição:

Os cabos auxiliares reutilizáveis Natus para EMG, EEG, PSG e IOM são dispositivos opcionais usados para conectar sensores e amplificadores.

Use pretendido:

Os cabos devem ser usados com dispositivos e suprimentos de monitorização de EEG e/ou EMG. O cabo do paciente é usado para conectar em locais apropriados a um dispositivo de monitorização para monitorização geral e/ou avaliação diagnóstica por profissionais de saúde.

Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:

O produto deve ser usado somente sob a direção de profissionais médicos treinados na aquisição de sinais eletrofisiológicos. A seleção do paciente fica a critério do médico. Esses cabos não fazem interface direta com os pacientes.

Benefícios clínicos:

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

Contra-indicações e efeitos colaterais:

Não existem contra-indicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com os cabos auxiliares Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:

- Os tipos de conectores variam de acordo com o cabo.
- Conecte um eletrodo ou sensor na extremidade do sensor do cabo.
- Conecte a extremidade do amplificador do cabo a um amplificador.
- Os cabos de extensão são usados entre os cabos que levam de um sensor e o amplificador para estender o comprimento do cabo do sensor ou para alterar o tipo de conector na extremidade do amplificador.
- Verifique se os cabos estão bem presos e não se separam facilmente.
- Verifique se estão a ser transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

Instruções de limpeza:

- Limpe com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover alguma sujidade visível.
- Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

Noções básicas sobre declarações de cuidados:

	CUIDADO
Refer-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.	
• Informações sobre como evitar a situação perigosa.	

Avisos e Precauções:

	CUIDADO
O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.	
• Inspeccione o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.	
Uma conexão incorreta do cabo leva à perda de transmissão de dados.	
• Garanta as conexões adequadas e verifique a qualidade do sinal antes de usar.	
As modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.	
• Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.	

Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

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

Condições de armazenamento:

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

Instruções de eliminação:

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

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

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



Aviso Legal:

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de etiquetagem e prescrição.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as Instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação:	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de ferimentos pessoais no paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limitação de humidade	Indica a faixa de humidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de peças no pacote.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	RDM do Reino Unido de 2002	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618	Marca UKCA	Significa conformidade técnica avaliada no Reino Unido.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)SR 812.213.	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE ou Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 conforme aplicável	Diretiva 93/42/CEE do Conselho. Regulamento (UE) 2017/745.	Marca CE de conformidade	Significa conformidade técnica europeia. O número de organismo notificado aparece sob o símbolo, se aplicável.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	País de origem	Indica o país de origem.

Números de peça do produto	Descrição do produto
019-401100	Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pkg
019-420100	Adaptador de macho (x2) para fêmea (x1), 10 cm (4") de comprimento, 1,5 mm DIN, à prova de toque, 1/pkg
019-431500	Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pkg

Números de peça do produto	Descrição do produto
019-408400	Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pkg
019-432200	Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pkg
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 cores, 3/pkg
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pkg
019-417200	1,25 m (49") (1,5 mm DIN), 1/pkg
019-433000	Cabos jumper/linker reutilizáveis e empilháveis, macho e fêmea, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 cores/pkg
085-417401	DIN de 5 pinos para dois DIN de 1,5 mm e 1 jumper/linker empilhável, 15,2 cm (6"), 1/pkg
2002-TP	3 tomadas à prova de toque para DIN de 5 pinos, 61 cm (24"), 1/pkg
CB0102	3 cores, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/pkg

Română

Descriere:

Cablurile auxiliare Natus reutilizabile pentru EMG, EEG, PSG și MIO sunt dispozitive opționale utilizate pentru a conecta senzori și amplificatoare.

Utilizare preconizată:

Cablurile sunt concepute pentru a fi utilizate cu resurse și dispozitive de monitorizare EEG și/sau EMG. Cablul pentru pacient este utilizat pentru conectarea locurilor corespunzătoare la un dispozitiv de monitorizare pentru monitorizare generală și/sau pentru evaluarea în vederea diagnosticării de către specialiști din domeniul sănătății.

Utilizator preconizat și grup de pacienți țintă:

Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea specialiștilor medicali calificați în obținerea semnalelor electrofiziologice. Selectarea pacienților este la discreția medicului. Aceste cabluri nu interacționează direct cu pacienții.

Beneficii clinice:

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

Contraindicații și efecte adverse:

Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu cablurile auxiliare Natus. Consultați secțiunea de Avertismente sau Precauții de mai jos.

Instrucțiuni de operare:

Tipurile de conectori variază în funcție de cablu.

- Conectați un electrod sau un senzor în capătul pentru senzori al cablului.
- Conectați capătul pentru amplificator al cablului la un amplificator.
- Cablurile de extensie sunt utilizate între cablurile care duc de la un senzor și de la amplificator pentru a extinde lungimea cablului pentru senzor sau pentru a modifica tipul de conector de la capătul pentru amplificator.
- Verificați cablurile să fie atașate strâns și să nu se separe cu ușurință.
- Verificați ca semnale clare, puternice, să fie transmise în urma conectării.

Instrucțiuni de curățare:

- Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
- Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete fără scame și uscați la aer.

Înțelegerea declarațiilor de atenționare:



ATENȚIE

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

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

Avertismente și precauții:



ATENȚIE

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

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

Conectarea necorespunzătoare duce la pierderea transmisiei de date.

- Asigurați conexiunile corespunzătoare și verificați calitatea semnalului înainte de utilizare.

Modificările aduse dispozitivului pot afecta funcționalitatea și performanța.

- Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

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

Condiții de depozitare:

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

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene DEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment - Deșeurile de echipamente electrice și electronice) 2014. Acest reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de prelulare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la natus.com

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea utilizatorii finali au rolul de a se asigura că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce DEEE împreună cu celelalte deșuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de prelulare 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 mai jos cu simbolul pubelei tăiată este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiată indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie eliminat separat.



Declarație de renunțare:

Natus Medical Incorporated nu este responsabil în caz de rănire, infectare 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 pagina web a Natus pentru un exemplar electronic al acestui document.

Glosar simboluri

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Numai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare către sau la comanda unui lucrător medical licențiat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Instrucțiuni de operare	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate atenționările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizări precum atenționări și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială rănire personală a pacientului sau operatorului.

Simbol	Referință standarde	Titlu standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare umiditate	Indică intervalul umidității (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicere generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu cauciuc latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc latex natural.
	-	-	Cantitate	Număr de piese într-un pachet.
	2012/19/UE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE).	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie eliminate separat.
	UK MDR 2002	Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA (SI 2002 nr. 618, cu modificările ulterioare)	Marcaj UKCA	Reprezintă conformitatea tehnică pentru Regatul Unit.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO) SR 812.213.	Indică reprezentantul autorizat în Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
	Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale sau Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale după caz	Directiva 93/42/CEE a Consiliului. Regulamentul (UE) 2017/745.	Marcajul de conformitate CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană. Numărul organismului notificat apare sub simbol, dacă este cazul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Țara de origine	Indică țara de origine.

Numere componente produs	Descrierea produsului
019-401100	Conector tată la conector mamă, 2,0 m (79"), (conector 1,5 mm DIN), 6 culori, 6/pachet
019-420100	Adaptor tată (x2) la mamă (x1), lungime 10 cm (4") 1,5 mm DIN cu rezistență la atingere, 1/pachet
019-431500	Conector tată la conector mamă, 1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), 6 culori, 6/pachet

Numere componente produs	Descrierea produsului
019-408400	Conector tată la conector mamă, 1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), roșu și negru, 1 pereche/pachet
019-432200	Conector tată la conector mamă, 2,0 m (79"), (conector 1,5 mm DIN), roșu și negru, 1 pereche/pachet
117-401900	1,25 m (49"), (conector 1,5 mm DIN), 3 culori, 3/pachet
019-417000	1,25 m (49"), (conector 1,5 mm DIN), roșu și negru, 1 pereche/pachet
019-417200	1,25 m (49"), (conector 1,5 mm DIN), 1/pachet
019-433000	Cabluri reutilizabile superpozabile călăreț/conector tată și mamă, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 culori/pachet
085-417401	Conector cu 5 pini DIN către doi conectori de 1,5 mm DIN și 1 distribuitor/conductor stivuibil, 15,2 cm (6"), 1/pachet
2002-TP	3 mufe cu rezistență la atingere către un conector cu 5 pini DIN, 61 cm (24"), 1/pachet
CB0102	3 culori, 61 cm (24"), (conector 1,5 mm DIN), 3/pachet

Slovensky

Opis:

Opakované použiteľné pomocné káble Natus EMG pre EMG, EEG, PSG a IOM sú voltiteľné prvky používané na pripojenie snímačov a zosilňovačov.

Určené použitie:

Tieto káble sú určené na použitie so zariadeniami a potrebným príslušenstvom na sledovanie EEG a/alebo EMG. Kábel pacienta sa používa na pripojenie na vhodných miestach k sledovaciemu zariadeniu na všeobecné sledovanie a/alebo diagnostické vyhodnocovanie zdravotníckymi profesionálmi.

Určení používatel a cílová skupina pacientov:

Tento výrobok je určený na použitie len pod vedením kvalifikovaných zdravotníckych profesionálov pri získavaní elektrofyziologických signálov. Výber pacienta je na úvážení klinického lekára. Tieto káble neprepájajte priamo s pacientmi.

Klinické prípady:

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

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky spojené s postupmi vykonávanými s pomocnými káblami Natus. Pozrite si nižšie uvedené výstražky alebo bezpečnostné pokyny.

Prevádzkové pokyny:

- Typy konektorov sa líšia podľa kábla.
- Pripojte elektródu alebo snímač ku koncu kábla pre snímač.
- Pripojte koniec kábla pre zosilňovač k zosilňovaču.
- Predlžovacie káble sa používajú medzi káblami, ktoré vedú od snímača a zosilňovača na predĺženie kábla snímača alebo zmenu typu konektora na konci pre zosilňovač.
- Skontrolujte, či sú káble pevne pripojené a neoddelia sa ľahko.
- Skontrolujte, či sa po pripojení prenášajú zreteľné, silné signály.

Pokyny na čistenie:

- Výčistite pomocou bežne dostupnej utierky, ako je CaviWipes™ alebo Sani-Cloth® na odstránenie viditeľnej nečistoty.
- Výrobok potierajte 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 vyhnete.	
• Informácie o spôsobe vyhnutia sa nebezpečnej situácii.	

Výstražky a bezpečnostné pokyny:

	POZOR
Pád alebo poškodenie zariadenia pri preprave/použití by mohli viesť k strate funkčnosti alebo oneskorenej diagnostike.	
• Zariadenie pred každým použitím skontrolujte a nepoužívajte ho, ak je poškodené.	
Nepravé pripojenie povedie k strate prenosu dát.	
• Pred použitím zaistite správne zapojenie a skontrolujte kvalitu signálu.	
Úpravy zariadenia môžu ovplyvniť funkčnosť a výkon.	
• Toto zariadenie 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 kóvať správne spracovaniu a recyklácii zbierať separovane, aby sa zabezpečilo bezpečné opätovné použitie alebo recyklácia OEEZ. V súlade s týmito zdvážom môže spoločnosť Natus prejsť povinnosť vrátenia a recyklácie na konečného používateľa, pokiaľ sa nezhoduje inak. Podrobné informácie o systémoch zberu a recyklácie dostupných vo vašom regióne nájdete na našej stránke natus.com

Elektrické a elektronické zariadenie (EEZ) obsahuje materiály, komponenty a látky, ktoré môžu byť nebezpečné a pri nesprávnom zaobchádzaní s OEEZ môžu predstavovať nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a životné prostredie. Konecvi používateľa 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 regeneráciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení.

Zariadenie označené nižšie uvedeným preškrtnutým odpadkovým košom na kolieskach je elektrické a elektronické zariadenie. Symbol preškrtnutého odpadkového koša na kolieskach znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s nešeparovaným 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. Akokoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť spoločnosti Natus Medical Incorporated a príslušnému orgánu čínského štátu, v ktorom sa používateľ/a/alebo pacient zdržuje.

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
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Uvedenie zdravotníckeho zariadenia	Tento výrobok je zdravotnícke zariadenie.
Rx only	21 CFR časť 801.109(b)(1)	Zariadenia označené na lekársky predpis.	Len na lekársky predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo objednávanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícke zariadenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Kód dávky alebo skupiny	Uvádza kód dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo skupinu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bolo zdravotnícke zariadenie vyrobené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozrite si návod na použitie	Uvádza nulnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 11	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Prevádzkové pokyny	
	ISO 60601-1 Tabuľka D.2 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Postupujte podľa návodu na použitie	Pozrite si návod na použitie/brožúru. POZNÁMKA TYKAJÚCA SA ZARIADENIA ME „Postupujte podľa návodu na použitie“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie	Uvádza nulnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie vzhľadom na dôležité výstražné informácie, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samostatnom zdravotníckom zariadení.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.		
	ISO 60601-1 Tabuľka D.2 č. 2	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Všeobecný výstražný symbol	Uvádza nebezpečenstvo potenciálneho zranenia pacienta alebo operátora.

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré by sa nemalo použiť, ak bol poškodený alebo otvorený obal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Všeobecný symbol zákazu nájdete v Prílohe B)	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu	Znamená, že zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu.
	-	-	Množstvo	Počet dielov v balení.
	2012/19/EÚ	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Návod na likvidáciu pri ukončení prevádzkovej životnosti	Tento symbol znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseparovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.
	UK MDR 2002	Nariadenie UKCA o zdravotníckych pomôckach (SI 2002 č. 618, v znení neskorších predpisov)	Označenie UKCA	Označuje technický súlad s predpismi Spojeného kráľovstva.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Výhláška o zdravotníckych pomôckach vo Švajčiarsku (MedDO) SR 812.213.	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach alebo Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach podľa požiadaviek	Smernica Rady 93/42/EHS. Nariadenie (EÚ) 2017/745.	Označenie CE	Označuje zhodu s európskymi technickými predpismi. Ak je to potrebné, číslo notifikovaného orgánu sa zobrazí pod symbolom.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Krajina pôvodu	Označenie krajiny pôvodu.

Číslo dielov výrobku	Opis výrobku
019-401100	Samčí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 farieb, 6/balenie
019-420100	Adaptér kolík (x2) na zástrčku (x1), dĺžka 10 cm (4 in), DIN 1,5 mm, odolný voči dotyku, 1 ks/bal.
019-431500	Samčí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 farieb, 6/balenie

Číslo dielov výrobku	Opis výrobku
019-408400	Samiči konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), červený a čierny, 1 pár/balenie
019-432200	Samičí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), červený a čierny, 1 pár/balenie
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 farby, 3/balenie
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), červený a čierny, 1 pár/balenie
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/balenie
019-433000	Opakované použiteľné stohovateľné prepojovacie káble, kolík a zástrčka, 51 cm (20 in), (1,5 mm DIN), 6 farieb/bal.
085-417401	5-kolíkový konektor DIN na jednom konci a dva 1,5 mm konektory DIN na druhom konci a 1 stohovateľný prepojavací/spojovací vodič, 15,2 cm (6"), 1/balenie
2002-TP	3 izolované zásuvky na jednom konci a 5-kolíkový konektor DIN na druhom konci, 61 cm (24"), 1/balenie
CB0102	3 farby, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/balenie

Slovenščina

Opis:

Pomočni kabl Natus za večkratno uporabo za EMG, EEG, PSG in IOM so izbrini pripomočki, ki se uporabljajo za povezovanje senzorjev in ojačevalnikov.

Predvidena uporaba:

Kabli so namenjeni za uporabo s pripomočki in priborom za spremljanje EEG in/ali EMG. Bolnikov kabl se uporablja za povezovanje na pripomoček za spremljanje na primernih mestih za splošno spremljanje in/ali diagnostično oceno s strani zdravstvenega delavca.

Predvidena uporabniška in ciljna skupina bolnikov:

Izdelek je namenjen uporabi samo pod nadzorom medicinskega strokovnjaka, usposobljenega za pridobivanje elektrofizioloških signalov. Zdravnik izbere bolnike po lastni presoji. Ti kabli niso neposredno povezani z bolniki.

Klinične koristi:

Ustanove pridobijo posnetek EMG za zaznavanje morebitnih nepravilnosti, ki kažejo na mišične motnje.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov za postopke, izvedene s pomožnimi kabli Natus. Glejte opozorila ali varnostne ukrepe spodaj.

Navodila za uporabo:

Vrste priključkov se razlikujejo glede na kabl.

- Priključite elektrodo ali senzor v senzorski konec kabla.
- Povežite konec kabla na ojačevalnik.
- Podaljševalni kabli se uporabljajo med kabli, ki vodijo od senzorja do ojačevalnika, za podaljšanje dolžine kabla senzorja ali za spremembo vrste priključka na koncu ojačevalnika.
- Preverite, ali so kabli tesno pritrjeni in se ne ločijo zlahka.
- Poskrbite, da bodo po povezavi prenašani jasni in močni signali.

Navodila za čiščenje:

- Čistite z robčki, razpoložljivimi na trgu, 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.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila in varnostni ukrepi:



POZOR

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

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

Nepravilna povezava povzroči izgubo prenosa podatkov.

- Pred uporabo zagotovite ustrezne povezave in preverite kakovost signala.

Spremljanje naprave lahko vpliva na delovanje in zmogljivost.

- Ne spreminjajte te naprave brez pooblašča proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Pomočni pogoj:

- 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 je zavezana k izpolnjevanju zahtev uredb o OEEO (odpadni električni in elektronski opremi) Evropske unije iz leta 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost varne in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Stopite v stik z nami na natus.com za informacije o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji.

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uočnika ali svoje pooblaščenec prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnost za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

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



Izjava o omejitvi odgovornosti:

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

Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika. Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slavar simbolov

Simbol	Referenčni standard	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da lahko izdelek proda ali predpiše samo licenciran zdravstveni delavec.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik preučiti navodila za uporabo.
	ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 11	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Navodila za uporabo	
	ISO 60601-1 Tabela D.2, št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjžico za uporabo. OPOMBA na MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI »Upoštevajte navodila za uporabo«
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo, da si ogleda pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku.
	ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2, št. 2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.

Simbol	Referenčni standard	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev temperature	Označuje temperaturne omejitve (za shranjevanje), katerim je medicinski pripomoček varno izpostavljati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje razpon vlage (za shranjevanje), kateremu je medicinski pripomoček varno izpostavljati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Medicinski pripomočki ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavčuka.
	-	-	Količina	Število delov v embalaži.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO).	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne sme zavržiti skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.
	UK MDR 2002	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih (SI 2002 št. 618, s spremembami)	Oznaka UKCA	Označuje tehnično skladnost v Združenem kraljestvu.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO)SR 812.213.	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS ali Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745 kot je primerno	Direktiva Sveta 93/42/EGS. Uredba (EU) 2017/745.	Oznaka skladnosti CE	Označuje evropsko tehnično skladnost. Številka priglasenega organa je prikazana pod simbolom, če je primerno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Država izvora	Opredujejo državo izvora.

Številke dela izdelka	Opis izdelka
019-401100	Moški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 barv, 6/pakiranje
019-420100	Adapter z moškega (x2) na ženski (x1) priključek, dolžina 10 cm (4"), DIN 1,5 mm, odporen proti dotiku, 1 kos/pak.

Številke dela izdelka	Opis izdelka
019-431500	Moški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 barv, 6/pakiranje
019-408400	Moški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), rdeča in črna, 1 par/pakiranje
019-432200	Moški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), rdeča in črna, 1 par/pakiranje
117-401900	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 barve, 3/pakiranje
019-417000	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), rdeča in črna, 1 par/pakiranje
019-417200	1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/pakiranje
019-433000	Zložljivi vžigalni/premostitveni kabli za večkratno uporabo, moški in ženski priključki, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 barv/pak.
085-417401	5-pinski DIN na dva 1,5 mm DIN-a in 1 zložljiv mostiček/povezovalnik, 15,2 cm (6"), 1/pakiranje
2002-TP	3 vtičnice, odporne na dotik, na 5-pinski DIN, 61 cm (24"), 1/pakiranje
CB0102	3 barve, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/pakiranje

Svenska

Beskrivning:

Natus återanvändbara extrakablar för EMG, EEG, PSG och IOM är tillvalsutrustning som används för att ansluta sensorer och förstärkare.

Avsedd användning:

Kablarna är avsedda att användas med EEG- och/eller EMG-övervakningsmaterial och enheter. Patientkabeln används för att på relevanta platser ansluta till en övervakningsenhet för allmän övervakning och/eller diagnostisk utvärdering av sjukvårdspersonalen.

Avsedd användare och patientmålgrupp:

Produkten får endast användas under övervakning av utbildad sjukvårdspersonal vid insamling av elektrofyσιologiska signaler. Patienturvalet görs enligt vårdgivarens bedömning. Dessa kablar sammankopplas inte direkt med patienter.

Kliniska fördelar:

Ger möjlighet till EMG-registrering i syfte att upptäcka eventuella oegentligheter som tecken på muskeltörningar.

Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer som utförs med Natus extrakablar. Se varningarna eller försiktighetsmåttan nedan.

Användningsanvisningar:

- Kontakttypen varierar med kabeln.
- Koppla in en elektrod eller sensor i kabelns sensorände.
- Anslut kabelns förstärkarände till en förstärkare.
- Förlängningskablar används mellan kablar som går från en sensor och förstärkaren för att förlänga sensorkabelns längd eller för att byta förstärkarändens kontakttyp.
- Kontrollera att kablarna kopplas ordentligt och inte enkelt kan kopplas ur.
- Kontrollera att klara, starka signaler blir sända efter kontakten.

Rengöringsanvisningar:

- Rengör med en kommersiell rengöringsdrokt såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® för att avlägsna synligt smuts.
- Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka.

Första försiktighetsmåttens innebörd:



FÖRSIKTIGT

Hänvisar till en riskfylld situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador.

- Information om hur den riskfyllda situationen undviks.

Varningar och försiktighetsmått:



FÖRSIKTIGT

Om enheten tappas eller skadas under transport/användning kan det leda till funktionsförlust eller fördröjd diagnos.

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

Felaktig anslutning kommer att leda till förlorad dataöverföring.

- Säkerställ att anslutningarna är korrekt utförda och kontrollera signalkvaliteten före användning.

Modificering av enheten kan påverka dess funktion och prestanda.

- Modifiera inte denna utrustning utan auktorisering av tillverkaren.

Mållspecifikationer:

Användningsförhållanden:

- Temperatur: +10 °C (+50 °F) till +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 70 kPa till 106 kPa

Förvaringsförhållanden:

- Temperatur: 0°C (+32°F) till +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 50 kPa till 106 kPa

Anvisningar för avfallshantering:

Natus har tagit sig att uppfylla kraven i Europeiska Unionens WEEE (Direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) 2014. Dessa föreskrifter anger att elektriskt och elektroniskt avfall måste hanteras separat för korrekt behandling och återvinning. För att säkerställa att WEEE återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt i enlighet med detta åtgärde kan Natus överläta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Varningar och återvinning kontaktas oss för information om de insamlings- och återanvändningssystem som finns tillgängliga i din region på natus.com

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för mänsklig hälsa och miljön om el- och elektronikavfall (WEEE) inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att el- och elektronikavfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortskaffa WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala återvinningstationer eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaffandet av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning och att öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning.

Utrustning som är märkt med den nedanstående överkryssade soptunnan på hjul är elektrisk och elektronisk utrustning. Den överkryssade soptunnensymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med sorterat avfall utan ska sophanteras separat.



Friskrivningsklausul:

Natus Medical Incorporated ansvarar inte för personskador, infektioner eller andra skador som kan uppstå vid användning av denna produkt.

I händelse av att en eventuell allvarig olycka inträffar vid användning av enheten, informera Natus Medical Incorporated och berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Se Natus webbplats för en elektronisk version av detta dokument.

Ordlista för symboler

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Indikerar medicinteknisk utrustning	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batchkod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Användningsanvisningar	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Försiktigt: Läs alla varningar och försiktighetsmått i bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras direkt på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Allmän varningskylt	Indikerar en risk för sannolik personskada på patienten eller operatören.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummilatex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturlatexgummi.
	-	-	Antal	Antal i en förpackning.
	2012/19/EU	Efterlevnad för elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE)	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden	Den överkryssade soptunnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska hanteras separat.
	UK MDR 2002	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 nr 618, i dess ändrade lydelse)	UKCA-märkning	Anger att de tekniska kraven i Storbritannien uppfylls.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO) SR 812.213.	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
	Direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller Förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 som tillämpligt	Rådets direktiv 93/42/EEG. Förordning (EU) 2017/745.	CE-märkning för överensstämmelse	Anger att produkten uppfyller europeiska tekniska krav. Nummer för anmält organ visas under symbolen, om tillämpligt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Ursprungsland	Anger tillverkningsland för produkter.

Produktartikelnnummer	Produktbeskrivning
019-401100	Hane till hona, 2,0 m (79 tum), (1,5 mm DIN), 6 färger, 6/förpackning

Produktartikelnummer	Produktbeskrivning
019-420100	Adapter hane (x2) till hona (x1), längd 10 cm (4 tum), DIN 1,5 mm, beröringsskyddad, 1/förpackning
019-431500	Hane till hona, 1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN), 6 färger, 6/förpackning
019-408400	Hane till hona, 1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN), röd och svart, 1 par/förpackning
019-432200	Hane till hona, 2,0 m (79 tum), (1,5 mm DIN), röd och svart, 1 par/förpackning
117-401900	1,25 m (49 tum), (1,5 mm DIN), 3 färger, 3/förpackning
019-417000	1,25 m (49 tum), (1,5 mm DIN), röd och svart, 1 par/förpackning
019-417200	1,25 m (49 tum), (1,5 mm DIN), 1/förpackning
019-433000	Återanvändbara stapelbara bygel-länkkablar, hane och hona, 51 cm (20 tum), (1,5 mm DIN), 6 färger/förpackning
085-417401	5-polig DIN till två 1,5 mm DIN och 1 stapelbar bygel/länk, 15,2 cm (6 tum), 1/förpackning
2002-TP	3 beröringsskyddade kontakter till 5-polig DIN, 61 cm (24 tum), 1/förpackning
CB0102	3 färger, 61 cm (24 tum), (1,5 mm DIN), 3/förpackning

中文

说明:

用于 EMG、EEG、PSG 和 IOM 的 Natus 可重复使用辅助电缆是用于连接传感器和放大器的可选设备。

目标用途:

电缆旨在配合 EEG 和/或 EMG 监测供应品和设备使用。患者电缆用于在恰当位置连接到检测设备,用于健康护理专业人士的常规监测和/或诊断评估。

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士的指导下使用,用于获取电生理信号。患者选择取决于临床医生的决定。这些电缆不直接和患者连接。

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 辅助电缆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:

连接器类型因电缆而异。

- 将电极或传感器插入电缆的传感器端。
- 将电缆的放大器端连接到放大器。
- 在从传感器引出的电缆和放大器之间使用延长电缆,以延长传感器电缆的长度或更改放大器端的连接器类型。
- 检查电缆连接是否牢固,不可轻易分开。
- 检查连接后是否能传输清晰、强烈的信号。

清洁说明:

- 用商用拭巾(例如 CavWipes™ 或 Sani-Cloth®)清洁,以去除可见的污垢。
- 使用不起毛的布擦拭物品并风干。

了解注意事项声明:



小心

是指(如未能避免)可能导致轻度或中度伤害或物质损失的危险情况。

- 有关如何避免危险情况的信息。

警告和注意事项:



小心

设备在运输/使用过程中掉落或损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟。

- 每次使用前都要检查设备,如果发现损坏请不要使用。

连接不正确会导致数据传输丢失。

- 使用前,请确保正确连接并检查信号质量。



小心

对设备的修改会影响功能和性能。

- 未经制造商授权,不得改动本设备。

环境规格:

工作条件:

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

运输条件:

- 温度: 25°C (-13°F) 至 +55°C (+131°F)
- 相对湿度: 20% 至 80% (无冷凝)
- 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,如能获得有关您所在地区可用的收集和回收系统的详细信息,请访问以下网址联系我们: natus.com

如果不正确处理 WEEE,电气和电子设备(EEE)中包含的材料、组件和物质可能会造成危害,并可能危及人类健康和环境。因此,最终用户在确保安全可靠地重复使用和回收 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设废物运输商,以减少与废弃电气电子设备的处置有关的不良环境影响,并增加对废弃电子设备的重复使用、再利用和回收的机会。

标有以下划线的轮式垃圾箱图案的设备是电气和电子设备。划线的轮式垃圾箱符号表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃,而必须单独收集。



免责声明:

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

符号汇编

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.7.7	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	表示医疗设备	本产品为医疗设备。
Rx only	21 CFR 部分 801.109(b)(1)	标签 - 处方设备。	仅凭处方	表示产品仅限于执业医务人员销售或仅限 医囗销售。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	产品目录编号	指示制造商的目录号，以便可以识别医疗 设备。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	批号或批次代码	表示制造商的批号，以便可以识别批次。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	制造日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	请参阅使用说明书	表示用户需要查阅使用说明。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医疗电气设备 — 第 1 部分： 基本安全和基本性能的总体要 求。	操作说明	
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医疗电气设备 — 第 1 部分： 基本安全和基本性能的总体要 求。	按照使用说明操作	请参阅说明手册 / 手册。 关于 ME 设备的注意事项 “按照使用说明操作”。
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	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。		

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医疗电气设备 — 第 1 部分： 基本安全和基本性能的总体要求。	一般警告符号	表示有可能对患者或操作人员造成人身伤害的危险。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	温度限制	表示医疗设备可以安全暴露的（存放）温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	湿度限制	表示医疗设备可以安全暴露的（存放）湿度范围。
	ISO 15223-1 符号 5.2.8	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	如包装受损，请勿 使用	表示如果包装已破损或打开，则不应使用 医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.5 (参阅附件 B 了解一般的禁 止符号)	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	非采用天然胶乳制 成	表示医疗设备不是采用天然胶乳制成的。
	-	-	数量	包装内的零件数量。
	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。
	UK MDR 2002	UKCA 医疗器械法规 (SI 2002 No 618, 修订版)	UKCA 标志	表示符合英国技术认定。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	瑞士医疗器械条例 (MedDO) SR 812.213	表示在瑞士的授权 代表	表示在瑞士的授权代表。
	医疗器械指令 93/42/EEC 或 医疗器械法规 2017/745 适用时	理事会指令 93/42/EEC 法规 (EU) 2017/745	CE 合格标志	表示符合欧洲技术标准。 如果适用，公告机构编号会出现在符号下 方。
	ISO 15223-1 符号 5.1.11	医疗设备 — 要用于医疗设备 标签、标签和待提供的信息的 符号。	原产地	表示原产国

产品部件号	产品说明
019-401100	外螺纹到内螺纹, 2.0 m (79"), (1.5 mm DIN), 6 种颜色, 6/包
019-420100	公头转母头 (x2) 连接器, 10.2cm (4"), (1.5mm DIN), 每包装内含 3 个
019-431500	外螺纹到内螺纹, 1.0 m (39"), (1.5 mm DIN), 6 种颜色, 6/包
019-408400	外螺纹到内螺纹, 1.0 m (39"), (1.5 mm DIN), 红色和黑色, 1对/包
019-432200	外螺纹到内螺纹, 2.0 m (79"), (1.5 mm DIN), 红色和黑色, 1对/包
117-401900	1.25 m (49"), (1.5 mm DIN), 3 种颜色, 3/包
019-417000	1.25 m (49"), (1.5 mm DIN), 红色和黑色, 1对/包
019-417200	1.25 m (49"), (1.5 mm DIN), 1/包
019-433000	外螺纹和内螺纹, 51 cm (20"), (1.5 mm DIN), 6 种颜色, 6/包
085-417401	5 针脚 DIN 到两个 1.5 mm DIN 和 1 个可堆栈跨接/链接, 15.2 cm (6"), 1/包
2002-TP	3 个防触摸插槽到 5 针脚 DIN, 61 cm (24"), 1/包
CB0102	3 种颜色, 61 cm (24"), (1.5 mm DIN), 3/包

《脑电/肌电导联线》说明书附页

1. 产品名称: 脑电/肌电导联线
2. 产品型号: 参见表 1

序号	型号	产品描述	接头	包装规格	照片
1.	117-401900	- 鳄鱼夹型导联线 (红 / 绿 / 黑 3 根线, 线缆长 1.25m, 已做屏蔽) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 (设备端) - 鳄鱼夹型 (电极端)	3 根 / 包	
2.	019-417000	- 鳄鱼夹型导联线 (红 / 黑 2 根线, 1.25m, 已做屏蔽) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 (设备端) - 鳄鱼夹型 (电极端)	1 对 / 包	
3.	019-417200	鳄鱼夹型导联线 (绿 1 根, 1.25m, 已做屏蔽) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 (设备端) - 鳄鱼夹型 (电极端)	1 条 / 包	
4.	085-417401	5 孔导联线 (红 / 黑 / 绿 3 根线, 15.2cm, 已做屏蔽) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 一个 5 孔 DIN 母连接头 - 2 个 1 孔 1.5mm 母连接头 - 1 个可堆叠连接头 (公 / 母)	1 根 / 包	
5.	019-431500	电极延长导联线 (绿 / 蓝 / 黄 / 红 / 紫 / 灰 6 根线, 1 米) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 - 公 / 母两端	6 根 / 包	
6.	019-401100	电极延长导联线 (绿 / 蓝 / 黄 / 红 / 紫 / 灰 6 根线, 2 米) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 - 公 / 母两端	6 根 / 包	
7.	019-408400	电极导联线 (1 米, 红黑 2 根) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 - 公 / 母两端	1 对 / 包	
8.	019-432200	电极导联线 (2 米, 红黑 2 根线) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 - 公 / 母两端	1 对 / 包	

序号	型号	产品描述	连接头	包装规格	照片
9.	019-433000	可堆叠导线线 (粉 / 灰 / 紫 / 蓝 / 绿 / 黄 6 根线) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 公 / 母两端	6 根 / 包	
10.	019-419000	按扣型导线线 (1 米, 蓝 / 灰 / 紫 / 绿 / 黄 5 根线) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 (设备端) - 按扣型 (电极端)	5 根 / 包	
11.	019-419100	按扣型导线线 (1.5 米, 蓝 / 灰 / 紫 / 绿 / 黄 5 根线) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN 42802 连接头 (设备端) - 按扣型 (电极端)	5 根 / 包	
12.	019-419200	按扣型导线线 (2 米, 蓝 / 灰 / 紫 / 绿 / 黄 5 根线) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN42802 连接头 (设备端) - 按扣型 (电极端)	5 根 / 包	
13.	019-419300	按扣型导线线 (3 米, 蓝 / 灰 / 紫 / 绿 / 黄 5 根) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 1.5mm DIN42802 连接头 (设备端) - 按扣型 (电极端)	5 根 / 包	
14.	2002-TP	肌电导线线 (已屏蔽, 61cm) - 重复使用 - 配合脑电 / 肌电 / 术中神经电生理监护设备使用。	- 3 孔防触摸连接头 (电极端) - 5 针 DIN 接头 (设备端)	1 根 / 包	

3. 操作、清洁、警告、处理、符号说明、工作及存储条件: 参见说明书正文
4. 生产日期: 见英文标签; 使用期限: 26 周。
5. 注册人信息
注册人/生产企业: Natus Neurology Incorporated 内特斯神经系统公司
注册人/生产企业住所: 3150 Pleasant View Road Middleton,
Wisconsin 53562 USA
生产地址: 3150 Pleasant View Road Middleton, Wisconsin 53562 USA;
IDA Business Park Gort Co. Galway Ireland
注册人/生产企业联系方式: +1 800-356-0007
6. 代理人信息
代理人: 尔听美医疗器械 (上海) 有限公司
代理人住所: 上海市徐汇区钦州北路1001号12幢903-905室

- 代理人联系方式：400 690 2358；021-61952188
7. 售后服务
售后服务机构：广州尼高力科学仪器有限公司
售后服务机构住所：广州市天河区陶育路 88 号 404 室
售后服务机构联系方式：020-38872388
 8. 医疗器械备案凭证号 / 产品技术要求编号：国械备 202105118
 9. 适用范围：用于传递自人体体表采集到的电生理信号。与心电图机、肌电分析仪、监护仪等配套使用，连接于仪器和电极之间。
 10. 产品结构组成：主要由金属线缆、铜套和绝缘皮组成。
 11. 说明书编制日期：2023 年 11 月 13 日
 12. 产品电气安全特征：
 - 1) 按防电击类型分类：不适用，由主机决定；
 - 2) 按防电击的程度分类：不适用；
 - 3) 按对进液的防护程度分类：IPX0；
 - 4) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：本产品不属于 AP 和 APG 型设备；
 - 5) 按运行模式分类：连续运行；
 - 6) 设备的额定电压和频率：不适用；
 - 7) 设备的输入功率：不适用；
 - 8) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：不适用；
 - 9) 设备是否具有信号输出或输入部分：不适用；
 - 10) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备；
 13. EMC 符合性声明：（导联线为“脑电 / 肌电导联线”的简称）
 - 1) 本章节为电磁兼容性的专门提示。导联线应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。
 - 2) 导联线符合 YY9706.102-2021 标准电磁兼容有关要求
 - 3) 便携式和移动式射频通信设备可能影响导联线的使用，在正常使用导联线时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。
 - 4) 导联线不用于居住环境中，在此环境中不能为无线电接受提供足够的保护。
 - 5) 必须使用由本公司提供的导联线，见表 1。
 - 6) 警示：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致导联线发射的增加或抗扰度的降低。见表 2。
 - 7) 导联线不应该与其工作频率相同或相近的其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。见表 3。

表 2

指南和制造商的声明——电磁发射		
导联线预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	导联线仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。

射频发射 GB 4824	A 类	导联线适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

表3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
导联线预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入 / 输出线	——	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 差模电压 ± 2 kV 共模电压	——	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、 短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40 % U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70 % U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5 % U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	——	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果导联线的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐导联线采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表4

指南和制造商的声明——电磁抗扰度
导联线预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
RF 传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近导线的任何部分使用，包括电缆。 该距离应由与发射机频率相应的公式计算。推荐的隔离距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz (3 V/m) $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz (10 V/m) $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz (3 V/m) $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz (10 V/m) 式中： P —— 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d —— 推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测“来确定，在每个频率范围”都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。 
RF 辐射	3 V/m	3 V/m	
GB/T 17626.3	80 MHz to 2.5 GHz		

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。
 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝 / 无线）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得导联线所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测导联线以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整导联线的方向或位置。
 b 在 150 kHz ~ 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 [3] V/m。

表5

便携式及移动式射频通信设备和导联线之间的推荐隔离距离					
导联线预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和导联线之间最小距离来防止电磁干扰。					
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m				
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ (3V/m)	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ (3V/m)	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$ (10V/m)	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ (10V/m)
0.01	0.12	0.12	0.23	0.035	0.07
0.1	0.38	0.38	0.73	0.11	0.22
1	1.2	1.2	2.3	0.35	0.7
10	3.8	3.8	7.3	1.11	2.21
100	12	12	23	3.5	7

便携式及移动式射频通信设备和导线线之间的推荐隔离距离

导线线预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和导线线之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m				
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ (3V/m)	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ (3V/m)	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$ (10V/m)	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ (10V/m)

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

14. 符合中国《电子信息产品污染控制管理办法》和 SJ/T 11364-2014《电子和电气产品中限制使用有害物质标记》的要求：

15. 清洁

产品为不与患者接触产品，使用期限 (26周) 内的清洁次数不影响基本安全和基本性能。

日本語

説明:

Natus 再使用可能補助ケーブル (EMG、EEG、PSG、IOM 用) は、センサーと増幅器の接続に使用するオプション機器です。

使用目的:

ケーブルは、EEG および / または EMG モニタリング用品および機器と使用することを意図した機器です。患者ケーブルは、医療専門家が適切な位置でモニタリング機器に接続し、一般的なモニタリングおよび / または診断評価を行えるようにするためのものです。

対象者と対象患者グループ:

本製品は、訓練を受けた医療専門家の指示の下で、電気生理信号を取得するためにのみ使用されます。患者の選択は、医師の裁量により行われます。これらのケーブルは、患者には直接接続しません。

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 補助ケーブル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:

- コネクタの種類はケーブルごとに異なります。
- 電極またはセンサーケーブルのセンサー側の末端に接続します。
- ケーブルの増幅器側の末端を増幅器に接続します。
- センサーケーブルの長さを延長する場合、または増幅器側の末端のコネクタの種類を変更する場合は、センサーと増幅器から伸びるケーブル間で延長ケーブルを使用します。
- ケーブルがしっかりと接続されており、簡単に外れないことを確認します。
- 接続後にクリアで強力な信号が送信されていることを確認します。

お手入れに関する指示:

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

注意事項について:

注意

- 回避しなければ、軽傷または中程度の傷害または物的損害につながる危険な状況を示します。
- 危険な状況回避する方法に関する情報。

警告および注意事項:

注意

- 輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れる可能性があります。
- 毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。

注意

- 接続が不適切である場合、データ転送の喪失が生じます。
- 使用する前に、適切な接続を確認し、信号品質を確認してください。

- デバイスを変更すると、機能とパフォーマンスに影響を与える可能性があります。
- 製造業者の許可なく、本機器に変更を加えないでください。

環境仕様:

動作条件:

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

保管条件:

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

廃棄に関する指示:

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

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

車輪付きゴミ箱に「X」が記された以下のマークが付いている機器は、電気電子機器となります。車輪付きゴミ箱に「X」が記された記号は、廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集が必要で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、その他の損傷の責任を負いません。本品に関連し深刻なインシデントが発生した場合は、必ず Natus Medical Limited および使用者または患者 (もしくはその両方) が居住する加盟国の監督当局に報告するものとします。Natus のウェブサイト参照してください。本文書の電子版については、Natus のウェブサイト参照してください。

記号の説明

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号 タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号 5.7.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx only	21 CFR パート 801.109(b)(1)	ラベリング - 処方装置。	要処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.5	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	バッチまたはロット コード	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチ コードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	操作方法	
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	使用説明書に従ってください	取扱説明書 / 冊子を参照してください。
				ME 装置に関する注記「使用説明書に従ってください」。
	ISO 15223-1 記号 5.4.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意：使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。		
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	一般警告標識	患者またはオペレータが傷害を負う可能性のある危険性を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号 タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号 5.3.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	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。
	ISO 15223-1 記号 5.2.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	梱包が損傷している場合は使用禁止	梱包が損傷している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。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5 (一般的な禁止記号については、付属書 B を参照してください)	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	天然ゴムラテックス製ではありません	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	-	-	数量	1 箱あたりの部品の数量。
	2012/19/EU	廃電気電子機器 (WEEE)	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示	廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示します。
	UK MDR 2002	UKCA 医療機器規則 (SI 2002 No 618、改訂版)	UKCA マーク	英国技術基準に適合していることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	スイス医療機器政令 (MedDO) SR 812.213	スイスでの指定代理人を示します	スイスでの指定代理人を示します。
	医療機器指令 93/42/EEC または 医療機器規則 2017/745 の準拠	理事会指令 93/42/EEC 規制 (EU) 2017/745	CE マーキング適合宣言	欧州の技術適合性を示します。 記号の下に認証機関の番号を適宜示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.11	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	生産国	生産国を示します。

製品部品番号	製品の説明
019-401100	オス - メス、2.0 m (79"), (1.5 mm DIN)、6 色、1 袋 6 本入り
019-420100	オス (2 個) - メス (1 個) アダプタ、長さ 10cm (4"), DIN 1.5mm タッチブルーフ、1 袋 1 本入り
019-431500	オス - メス、1.0 m (39"), (1.5 mm DIN)、6 色、1 袋 6 本入り
019-408400	オス - メス、1.0 m (39"), (1.5 mm DIN)、赤と黒、1 袋 1 ペア入り

製品部品番号	製品の説明
019-432200	オス - メス、2.0 m (79"), (1.5 mm DIN)、赤と黒、1 袋 1 ペア入り
117-401900	1.25 m (49"), (1.5 mm DIN)、3 色、1 袋 3 本入り
019-417000	1.25 m (49"), (1.5 mm DIN)、赤と黒、1 袋 1 ペア入り
019-417200	1.25 m (49"), (1.5 mm DIN)、1 袋 1 本入り
019-433000	再使用可能・積み重ね可能ジャンパ / リンカーケーブル、オス - メス、51cm (20"), (1.5mm DIN)、1 袋 6 本 (6 色) 入り
085-417401	5 ピン DIN - 1.5 mm DIN1 本・積み重ね可能ジャンパ / リンカー、15.2 cm (6"), 1 袋 1 本入り
2002-TP	3 タッチブルーフソケット - 5 ピン DIN、61 cm (24"), 1 袋 1 本入り
CB0102	3 色、61 cm (24"), (1.5 mm DIN)、1 袋 3 本入り