natus®

Holder for Dantec DCN Disposable Concentric Needle Electrode

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso
Gebruiksaanwijzingen
Bruksanvisning
Brugsvejledning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης
Návod k použití
Használati útmutató
Instrukcja obsługi
Kullanım Yönergeleri
使用说明
使用說明書
Указания по эксплуатации

Dantec® is the trademark of Natus

CE

Rx only

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

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

Natus Manufacturing Limited.
IDA Business Park
Gort, Co.Galway, Ireland
1-800-356-0007
natus.com

014029 07 KR 05 November 2024

English

Holder for Dantec® DCN Disposable Concentric Needle Electrode
Instructions for use

Catalogue Number 9013C0014

Enclosed is a cable for the Dantec® DCN disposable concentric needle electrode.The system offers an orientation free connection and a lightweight, flexible shielded cable for ease of use.

Intended Use:
Dantec® DCN Disposable concentric needle electrodes (available in boxes of 25) which may be used with this holder are:

Order Number	Needle Length	Needle Diameter	Recording Area	Hub Color
9013S0012	25 mm	0.30 mm	0.02 mm^2	Orange
9013S0022	25 mm	0.46 mm	0.07 mm^2	Green
9013S0032	37 mm	0.46 mm	0.07 mm^2	Blue
9013S0042	50 mm	0.46 mm	0.07 mm^2	Red
9013S0052	75 mm	0.64 mm	0.07 mm^2	Yellow

Referenced Standards
- ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
- Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the council.

Cleaning Instructions
The reusable lead cable should be wiped with an alcohol wipe after use.
Do not autoclave this reusable lead cable.

Note:
1. In the event of a serious incident, report immediately to manufacturer and local competent authority.
2. Needle electrodes and the associated cables are for professional use only.
3. For use with patients of all ages. Not for fetal use.
4. Not Made of natural rubber latex.

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 www.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.

Symbol	Glossary of Symbols
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Catalog/product number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT number Indicates the manufacturer's LOT number so that a specific medical device can be identified.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Device is cleared for the US market as requiring a prescription USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consult Instruction For Use
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Do not use if package is damaged
	Warning All risks associated with use of equipment that an end-user must be aware of in order to safely use a device.
2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Keep Dry
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical device Indicates that the item is a medical device.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Caution All cautions associated with the product identified with the harmonized symbol.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Not made with natural rubber latex
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
CH REP	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO) Indicates the Authorized Representative in Switzerland
UK CA UK MDR 2002	UKCA Mark Signifies Great Britain (England, Wales, and Scotland) conformity.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE Mark Signifies European conformity
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Country of manufacture Identifies the country of manufacture of products. The date of manufacture may appear adjacent to this symbol.

Français

Porte-aiguille pour électrode-aiguille concentrique jetable Dantec® DCN
Mode d'emploi

Référence catalogue 9013C0014

Vous trouverez ci-joint un câble pour l'électrode-aiguille concentrique jetable Dantec® DCN. Ce système permet une connexion sans orientation spécifique, avec un câble léger et blindé pour faciliter l'utilisation.

Utilisation prévue :
Avec ce support, vous pouvez utiliser les aiguilles-aiguilles concentriques jetables Dantec® DCN suivantes (en boîtes de 25) :

Numéro de commande	Longueur de l'aiguille	Diamètre de l'aiguille	Zone d'enregistrement	Couleur de l'embase
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Orange
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Vert
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Bleu
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Rouge
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Jaune

Normes de référence
- ISO 15223-1:2021: Appareils médicaux - Symboles à utiliser pourles étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
- USA Code of Federal Regulations (réglementations fédérales américaines). 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
- Directive 2012/19/UE du Conseil et du Parlement européen.

Consignes de nettoyage
Essuyer le câble conducteur réutilisable avec une lingette imbibée d'alcool après usage
Ne pas passer à l'autoclave ce câble réutilisable.

Remarque :
1. Si un incident grave se produit, merci de le signaler immédiatement au fabricant et à l'autorité locale compétente.
2. Les électrodes-aiguilles et leurs câbles sont réservés à un usage professionnel exclusivement.
3. Pour des patients de tous âges. Ne convient pas pour les fœtus.
4. Produit ne contenant pas de latex de caoutchouc naturel.

Instructions pour la mise au rebut :
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 de 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 plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de contacter www.natus.com

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

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des 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.

Symbole	Glossaire des symboles
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Référence produit/catalogue Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier l'appareil médical.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numéro de LOT Indique le numéro de LOT du fabricant, de manière à pouvoir identifier un appareil médical spécifique.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	L'appareil est approuvé pour le marché américain sous réserve qu'il soit prescrit par le USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consulter le mode d'emploi.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Avertissement Tous les risques associés à l'utilisation de cet équipement dont l'utilisateur final doit être averti pour utiliser l'appareil en toute sécurité.
2012/19/EU	Déchets d'équipements électriques et électroniques.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Conserver au sec.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Dispositif médical Indique que l'appareil est un appareil médical.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Mise en garde Toutes les mises en garde associées au produit identifié avec un symbole harmonisé.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ne contient pas de caoutchouc naturel.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Fabricant Indique le fabricant de l'appareil médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
CH REP	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) Indique le représentant agréé en Suisse.
UK CA UK MDR 2002	En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Marque CE Indique la conformité technique européenne.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Pays de fabrication Identifie le pays de fabrication des produits. La date de fabrication peut figurer à côté de ce symbole.

Deutsch

Halter für Dantec® DCN konzentrische Einweg-Nadelelektrode
Gebrauchsanweisung

Katalognummer 9013C0014

Beiliegend finden Sie ein Kabel für die Dantec® DCN konzentrische Einweg-Nadelelektrode. Das System bietet eine frei ausrichtbare Verbindung und ein biegsames geschirmtes Kabel mit nur geringem Gewicht, das leicht zu verwenden ist.

Verwendungszweck:
Zu den Dantec® DCN konzentrischen Einweg-Nadelelektroden (erhältlich in Kartons mit je 25 Stück), die mit diesem Halter verwendet werden können, zählen:

Bestell-nummer	Nadel-länge	Nadel-durchmesser	Aufnahme-fläche	Nabenfarbe
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Orange
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Grün
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Blau
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Rot
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Gelb

Referenznormen
- ISO 15223-1:2021: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- US-Bundesgesetzbuch. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
- Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates.

Reinigungsanweisungen
Das wiederverwendbare Elektrodenkabel sollte nach der Verwendung mit einem alkoholgetränkten Reinigungstuch abgewischt werden.
Dieses wiederverwendbare Elektrodenkabel nicht autoklavieren.

Hinweis:
1. Einen schwerwiegenden Vorfall sofort dem Hersteller und der lokalen zuständigen Behörde melden.
2. Nadelelektroden und die dazugehörigen Kabel dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
3. Kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden. Nicht für Anwendungen am Fötus bestimmt.
4. Nicht aus Naturkautschuk hergestellt.

Entsorgungshinweise:
Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). 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 www.natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und 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.

Symbol	Symbolglossar
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/Produktnummer Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Chargennummer Die Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung des spezifischen Medizinprodukts.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Das Produkt ist nach dem US-Bundesgesetzbuch als verschreibungspflichtig für den US-Markt zugelassen. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Gebrauchsanweisung zurate ziehen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Warnung Alle Risiken, die mit dem Gebrauch des Produkts verbunden sind und die dem Nutzer für die sichere Verwendung des Produkts bekannt sein müssen.
2012/19/EU	Elektro- und Elektronikaltgeräte
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Vor Nässe schützen
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukt Bedeutet, dass der Gegenstand ein Medizinprodukt ist.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Vorsicht Alle Vorsichtshinweise für das mit dem harmonisierten Symbol bezeichnete Produkt.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Enthält keinen Naturkautschuk
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an (gemäß Definitionen in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG).
CH REP	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
UK CA UK MDR 2002	Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE-Kennzeichen Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Land der Herstellung Kennzeichnet das Land, in dem die Produkte hergestellt werden. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum angegeben werden.

Español

Soporte para electrodo de aguja concéntrica desechable Dantec® DCN
Instrucciones de uso

Número de catálogo 9013C0014

Se incluye un cable para el electrodo de aguja concéntrica desechable Dantec® DCN. El sistema dispone de una conexión con orientación libre y un cable reforzado ligero y flexible que facilitan su uso.

Uso previsto:
Los electrodos de agujas concéntrica desechables Dantec® DCN (disponibles en cajas de 25 unidades) que pueden usarse con este porta agujas son:

Número de pedido	Longitud de aguja	Diámetro de aguja	Área de registro	Color del núcleo
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Naranja
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Verde
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Azul
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Rojo
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Amarillo

Normas a las que se hace referencia
- ISO 15223-1:2021: Dispositivos médicos - Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
- Código de Regulaciones Federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
- Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Instrucciones de limpieza
La derivación reutilizable debe limpiarse con alcohol después de usarse.
No esterilice en autoclave esta derivación reutilizable.

Nota:
1. En el caso de que se produzca un incidente grave, informe del mismo inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente.
2. Los electrodos de aguja y sus cables únicamente han de ser utilizados por profesionales.
3. Pueden utilizarse en pacientes de cualquier edad. No deben utilizarse en fetos.
4. Artículo no fabricado con látex natural..

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 www.natus.com.

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

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

Símbolo	Glosario de símbolos
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Número de catálogo/producto Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Número de LOTE Indica el número de LOTE del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico específico.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	El dispositivo ha sido aprobado para el mercado de EE. UU. bajo prescripción médica según el Código de Regulaciones Federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	No utilice el artículo si el envase está dañado
	Advertencia Todos los riesgos asociados con el equipo de los que debe ser consciente un usuario final para usar un dispositivo de manera segura.
2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	El artículo debe mantenerse seco
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Dispositivo médico Indica que el artículo es un dispositivo médico.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Precaución Todas las precauciones asociadas con el producto identificado con el símbo-lo armonizado.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	No fabricado con látex natural
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas de la UE 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC.
CH REP	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO) Indica el representante autorizado en Suiza
UK CA UK MDR 2002	Cumple con los requisitos técnicos del Reino Unido
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Marca CE Significa conformidad técnica europea
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	País de fabricación Identifica el país de fabricación de los productos. Junto a este símbolo puede aparecer la fecha de fabricación.

Suomi

Kertakäyttöisen konsentrisen Dantec® DCN -neulaelektrodin pidike
Käyttöohjeet

Luettelonumero X21001

Pakkauksessa on kertakäyttöisen konsentrisen Dantec® DCN -neulaelektrodin johto. Helppokäyttöisyyttä varten järjestelmässä on suunnaltaan vapaa liitäntä sekä kevyt, taipuisa ja suojattu johto.

Käyttötarkoitus:
Kertakäyttöisiä konsentrisia Dantec® DNC -neulaelektrodeja (saatavilla 25 kpl:n pakkauksissa), joita voidaan käyttää tässä pidikkeessä, ovat:pakkauksissa) ovat:

Tilausnumero	Neulan pituus	Neulan halkaisija	Rekisteröintialue	Kannan väri
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Oranssi
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Vihreä
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Sininen
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Punainen
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Keltainen

Viitatut standardit
- ISO 15223-1:2021: Lääkinnälliset laitteet - Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset
- Yhdysvaltain liittovaltion normi. 21 CFR Osa 801. § 801.109(b)(1)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU.

Puhdistusohjeet
Käytön jälkeen uudelleen käytettävä kaapeli on pyyhittävä alkoholipyyhkeellä.
Uudelleen käytettävää kaapelia ei saa desinfioida autoklaavissa.

Huomautus:
1. Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita heti valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
2. Neulaelektrodit ja niihin liittyvät johdot on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.
3. Sopii kaikenikäisille potilaille. Ei sikiöille.
4. Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Hävittämisohjeet:
Natus on sitoutunut Euroopan Unionin vuoden 2014 WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -asetusten noudattamiseen. Näiden asetusten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja talteenottoa varten sen varmistamiseksi, että sähkö- ja elektroniikkalaitteet käytetään uudelleen tai kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinotto- ja kierrätysvelvoitteen loppukäyttäjälle, ellei muita järjestelyjä ole tehty. Ota meihin yhteyttä osoitteessa www.natus.com saadaksesi tarkempia tietoja alueellasi saatavilla olevista keräys- ja talteenottojärjestelmistä.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, osia ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Näin ollen myös loppukäyttäjien vastuulla on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu käytetään uudelleen ja kierrätetään turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua muiden jätteiden mukana. Käyttäjien on käytettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen alueellisia SER-kierrätyspisteitä tai valmistajan/maahantuojien takaisinottovelvollisuutta tai lisensoituja jätteenkäsittely-yrityksiä, jotta sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee asianmukaisella tavalla kierrätetyksi, talteenotetuksi tai uudelleen käytetyksi. (Katso tarkempia tietoja osoitteesta: http://www.serkierratys.fi.)

Laite, joka on merkitty alla olevalla rastitetulla jäteastiakuvakkeella, on sähkö- ja elektroniikkalaite. Rastitettu jäteastiakuvake ilmaisee, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattomien jätteiden mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.

Symbol	Merkkien sanasto
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Luettelo-/tuotenumero Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron,jolla lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Eränumero Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jolla tietty lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Laite on hyväksytty Yhdysvaltojen markkinoille Yhdysvaltain liittovaltion normin mukaisena määräystä edellyttävänä. 21 CFR Osa 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Katso käyttöohje.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Varoitus Kaikki laitteen käyttöön liittyvät vaarat, joista loppukäyttäjän on oltava tietoinen laitteen turvallisen käytön suhteen.
2012/19/EU	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Pidettävä kuivana.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Lääketieteellinen laite Ilmoittaa, että kyseessä on lääketieteellinen laite.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Tärkeä huomautus Kaikki tuotteeseen liittyvät tärkeät huomautukset, jotka on varustettu harmonisoidulla symbolilla.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Valmistaja Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan sellaisena kuin tämä on määri-telty EU:n direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.
CH REP	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO) Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
UK CA UK MDR 2002	Osoittaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisen vaatimustenmukaisuuden.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE-merkintä Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Valmistusmaa Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan. Valmistuspäivämäärä voi näkyä tämän symbolin vieressä.

Dansk

Holder til koncentrisk Dantec® DCN-nåleelektrode til engangsbrug
Brugervejledning

Katalognummer 9013C0014

Vedlagt er et kabel til Dantec® DCN koncentrisk nåleelektrode til engangsbrug. Systemet tilbyder en retningsfri forbindelse og et let, fleksibelt og brugervenligt skærmet kabel.

Tilsigtet anvendelse:
Koncentriske Dantec® DCN-nåleelektroder til engangsbrug (leveres i æsker med 25), der kan anvendes med denne holder, er:

Bestillings -nummer	Nålelængde	Nålediameter	Registrering-sområde	Navfarve
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Orange
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Grøn
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Blå
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Rød
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Gul

Benyttede standarder
- ISO 15223-1:2021: Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger - Del 1: Generelle krav
- Amerikansk kode for føderale bestemmelser. 21 CFR, del 801. § 801.109 (b) (1)
- Direktiv 2012/19/EU fra Europaparlamentet og Europarådet.

Rengøringsinstruktioner
Det genanvendelige forbindelseskabel skal aftørres med en alkoholserviet efter brug.
Dette genanvendelige forbindelseskabel må ikke autoklaveres.

Bemærk:
1. I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du straks rapportere herom til producenten og den lokale kompetente myndighed
2. Nåleelektroderne og de tilhørende kabler er kun til professionel brug.
3. Til brug på patienter i alle aldre. Ikke til brug på fostre.
4. Ikke fremstillet af naturlig gummilatex.

Instruktioner i bortskaffelse:
Natus er forpligtet til at opfylde kravene i WEEE-bestemmelserne 2014 for EU (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat for korrekt behandling og genvinding, for at sikre, at WEEE genbruges eller genanvendes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genbrug til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på www.natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genanvendes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldsservices for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genvinding af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med nedenstående affaldsbeholder med kryds over er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.

Symbol	Ordliste over symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/produktnummer Indikerer producentens produktnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Nummer på VAREPARTI Indikerer producentens nummer på VAREPARTI, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Udstyret tages af det amerikanske marked, idet en lovpligtig amerikansk kode for føderale bestemmelser er påkrævet. 21 CFR, del 801. § 801.109 (b) (1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se brugervejledningen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Advarsel Alle risici forbundet med brug af udstyr, som en slutbruger skal være opmærksom på for at anvende udstyr forsvarligt.
2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Hold tør
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicinsk udstyr Indikerer, at dette element er medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Forsigtig Alle forholdsregler forbundet med det produkt, der identificeres med det harmoniserede symbol.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Producent Indikerer producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direkti-verne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
CH REP	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO) Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
UK CA UK MDR 2002	Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE-mærke Angiver europæisk teknisk overensstemmelse
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Fremstillingsland Identificerer produkternes fremstillingsland. Datoen for fremstilling kan fremgå ved siden af dette symbol.

Svenska

Hållare för Dantec® DCN koncentrisk nålelektrod för engångsbruk
Bruksanvisning

Katalognummer 9013C0014

En kabel för Dantec® DCN koncentrisk nålelektrod för engångsbruk bifogas. För att underlätta handhavandet består systemet av en vridkoppling samt en lätt och smidig skärmad kabel.

Avsedd användning:
Dantec® DCN koncentriska nålelektroder för engångsbruk (förpackning om 25) som kan användas tillsammans med denna hållare:

Beställnings-nummer	Nållängd	Nåldiameterr	Registrering-sområde	Färg på fattningen
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Orange
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Grön
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Blå
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Röd
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Gul

Hänvisade standarder
- ISO 15223-1:2021: Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav
- USA:s kod för federala förordningar. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU.

Rengöringsanvisningar
Den återanvändbara kabeln bör torkas av med en kompress med alkohol efter varje användning.
Sterilisera inte den här återanvändbara kabeln med en autoklav.

Obs:
1. Rapportera omedelbart allvarliga tillbud till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten.
2. Nålelektroder och tillhörande kablar får endast hanteras av kunnig sjukvårdspersonal.
3. För användning på patienter i alla åldrar. Får ej användas på foster.
4. Ej tillverkad av naturgummilatex.

Bortskaffningsanvisningar:
Natus har åtagit 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 åtagande kan Natus överlåta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Vänligen kontakta oss för information om de insamlings- och återställningssystem som finns tillgängliga i din region på www.natus.com

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och föreställa en risk för mänsklig hälsa och miljön om WEEE inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att WEEE 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 insamlingsscheman 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 soptunnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska sophanteras separat.

Symbol	Ordlista för symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/Produktnummer Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	PARTI-nummer Indikerar tillverkarens PARTI-nummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Enheten får användas i USA efter bestämmelser enligt USA:s kod för federa-la förordningar. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se bruksanvisningen.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Använd ej om förpackningen är skadad.
	Varning Alla risker förknippade med användning av utrustning som en slutanvändare måste vara medveten om för att använda en enhet på ett säkert sätt.
2012/19/EU	Elektriskt och elektroniskt avfall.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Håll torr.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicinteknisk produkt Anger att objektet är en medicinskteknisk produkt.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Var försiktig Alla försiktighetsåtgärder förknippade med produkten anges med den överensstämmande symbolen.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ej tillverkad av naturgummilatex.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Tillverkare Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, såsom definieras i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
CH REP	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintek-niska produkter) (MedDO) Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
UK CA UK MDR 2002	Indikerar teknisk överensstämmelse i Storbritannien.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE-märkning Angir europeisk teknisk samsvar.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Tillverkningsland Indikerar produkternas tillverkningsland. Tillverkningsdatumet kan visas i anslutning till denna symbol.

Norsk

Holder til Dantec® DCN Konsentriske nålelektroder til engangsbruk
Bruksanvisning

Katalognummer 9013C0014

Vedlagt er en kabel til Dantec® DCN konsentrisk nålelektrode til engangsbruk. Systemet gir en orienteringsfri tilkobling og en lett, fleksibel, vernet kabel som gjør den enkel å bruke.

Tiltenkt bruk:
Dantec® DCN konsentriske nålelektroder tilengangsbruk (tilgjengelig i esker med 25 stk) som kan brukes sammen med denne holderen er:

Ordre-nummer	Nållengde	Nålediameter	Registrering-sområde	Hylsefarge
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Oransje
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Grønn
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Blå
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Rød
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Gul

Refererte standarder
- ISO 15223-1:2021: Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon – Del 1: Generelle krav
- Kode for føderale forskrifter i USA. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)
- Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2012/19/EU.

Instruksjoner for rengjøring
Den gjenbrukbare ledekabelen skal tørkes av med en alkoholholdig klut etter bruk.
Denne gjenbrukbare ledekabelen må ikke autoklaveres.

Merk:
1. I tilfeller av alvorlige hendelser skal det umiddelbart rapporteres til produsent og kompetent lokal myndighet.
2. Nålelektroder og tilhørende kabler er kun til profesjonelt bruk.
3. Til bruk for pasienter i alle aldre. Ikke til bruk på fostre.
4. Ikke laget av naturlig gummilateks.

Instruksjoner for kassering:
Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (Waste Electrical and Electronic Equipment) 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 gjenopprettingssystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område hos www.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 ikke-separert avfall, men må samles inn separat.

Symbol	Ordliste over symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/produktnummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	PARTI-nummer Angir produsentens PARTI-nummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsen-het kan identifiseres.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Enheten er klarert for markedet i USA, som en som krever en reseptbelagt USA-kode etter føderale forskrifter. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se i bruksanvisningen.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Advarsel All risiko forbundet med bruk av utstyr som en sluttbruker må være klar over for å trygt kunne bruke en enhet.
2012/19/EU	Avfall elektronisk og elektrisk utstyr.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Oppbevares tørt.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medisinsk utstyrsenhet Indikerer at elementet er en medisinsk utstyrsenhet.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Forsiktig Alle advarsler forbundet med produktet identifiseres med det harmoniserte symbolet.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ikke laget med naturlig gummilateks.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Produsent Angir produsenten av den medisinske utstyrsenheten, som definert i EU-di-rektivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
CH REP	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO) Angir den autoriserte representanten i Sveits.
UK CA UK MDR 2002	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE-merking Angir europeisk teknisk konformitet.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Produksjonsland Angir landet der produktene produseres. Produksjonsdatoen kan vises ved siden av dette symbolet.

Polski

Uchwyt do jednorazowych koncentrycznych elektrod igłowych Dantec® DCN
Instrukcja obsługi

Numer katalogowy 9013C0014

Z przewodem przeznaczonym do jednorazowej koncentrycznej elektrody igłowej Dantec® DCN. System oferuje niezależne od orientacji połączenie oraz lekki, elastyczny, ekranowany przewód ułatwiający stosowanie.

Przeznaczenie:
Jednorazowe koncentryczne elektrody igłowe Dantec® DCN (dostępne w opakowaniach po 25 sztuk), które mogą być stosowane z tym uchwytem to:

Numer zamówienia	Długośćelektro-dyigłowej	Średnicaelektro-dyigłowej	Obszar zapisu	Kolorobsadki
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,02 mm^2	Pomarańczowy
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Zielony
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Niebieski
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm^2	Czerwony
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm^2	Żółty

Przywoływane normy
- ISO 15223-1:2021: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach – Część 1: Wymagania podstawowe
- Kodeks przepisów federalnych USA. 21 CFR Część 801. § 801.109 (b) (1)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE.

Instrukcje dotyczące czyszczenia
Po użyciu odprowadzenie wielokrotnego użytku należy przetrzeć wacikiem nasączonym w alkoholu.
Nie autoklawować odprowadzenia wielokrotnego użytku.

Uwaga:
1. W przypadku poważnego incydentu, natychmiast zgłoś się do producenta i właściwego organu lokalnego.
2. Elektrody igłowe i kable do nich są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Nie używać w przypadku płodów.
4. Nie wykonano z kauczuku naturalnego.

Instrukcje dotyczące utylizacji
Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być poddane selektywnej zbiórce w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku oraz zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbierania i odzyskiwania dostępnych w twoim regionie pod adresem www.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 zapewnieniu bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera albo licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

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

Symbol	Słownik symboli
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Numer katalogowy/produktu Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numer partii Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować konkretne urządzenie medyczne.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Urządzenie zostało dopuszczone na rynek amerykański jako wymagające recepty Kodeksu przepisów federalnych USA. 21 CFR Część 801. § 801.109 (b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji obsługi sprzętu.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
	Ostrzeżenie - Wszelkie ryzyko związane z używaniem tego urządzenia u użytkownika końcowego, na które należy zwrócić uwagę w celu bezpieczne-go korzystania z urządzenia.
2012/19/EU	Zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Chronić przed wilgocią.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Urządzenie medyczne Wskazuje, że element jest urządzeniem medycznym.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Przestroga Wszelkie przestrogi związane z produktem oznaczone zharmonizowanym symbolem.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu).
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Producent Wskazuje urządzenie medyczne producenta, zgodnie z definicją podaną w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EEC i 98/79/WE.
CH REP	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
UK CA UK MDR 2002	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Znak CE Oznacza europejską zgodność techniczną.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Kraj produkcji Określa kraj produkcji wyrobów. Obok tego symbolu może widnieć data produkcji.

Nederlands

Houder voor wegwerpbare concentrische naaldelektroden van Dantec®
Aanwijzingen voor gebruik

Catalogusnummer 9013C0014

Bijgevoegd is een kabel voor de wegwerpbare concentrische naaldelektrode van Dantec®. Het systeem bestaat uit een oriëntatieloze verbinding en een gebruiksvriendelijke, lichte, flexibele afgeschermde kabel.

Beoogd gebruik:
Wegwerpbare concentrische naalden van Dantec® (verkrijgbaar in dozen van 25) die met deze houder kunnen worden gebruikt, zijn:

Bestel-nummer	Naaldlengte	Diameter van naald	Registratiegebied	Kleur van hub
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Oranje
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Groen
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Blauw
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Rood
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Geel

Genoemde normen
- ISO 15223-1:2021: Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op labels van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie. Deel 1: Algemene vereisten
- Amerikaans wetboek van federale regels. 21 CFR deel 801. § 801.109(b)(1)
- Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad.

Schoonmaakinstructies

De naaldhouder moet na gebruik met een in alcohol gedrenkt doekje worden schoongeveegd.

Deze herbruikbare geleidingsdraad niet in een autoclaaf steriliseren.

Opmerking:
1. Meld ernstige incidenten direct aan de fabrikant en aan de plaatselijke bevoegde autoriteiten.
2. De naaldelektroden en bijbehorende kabels zijn alleen voor professioneel gebruik.
3. Voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden. Niet voor gebruik bij foetussen.
4. Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex.

Instructies voor verwijdering:

Natus streeft ernaar om aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie te voldoen. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus 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 menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom hebben eindgebruikers ook een verantwoordelijkheid om te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen afvoeren. 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 gemarkeerd 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.

Symbool	Overzicht van symbolen
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Catalogus/productnummer Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT-nummer Het LOT-nummer van de fabrikant waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden gevonden.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Het apparaat is vrijgegeven voor de Amerikaanse markt onder voorbehoud van een recept volgens het Amerikaans wetboek van federale regels. 21 CFR deel 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	Waarschuwing Alle risico's waar een eindgebruiker zich van bewust moet zijn om een apparaat veilig te gebruiken.
2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Droog bewaren.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medisch apparaat Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Opgelet Alle waarschuwingen in verband met het product aangegeven door het geharmoniseerde symbool.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Fabrikant Geeft de fabrikant aan van het medische apparaat zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
CH REP	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO) Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
UK CA UK MDR 2002	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE-markering Geeft Europese technische conformiteit aan.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Land van vervaardiging Identificeert het land van vervaardiging van producten. De productiedatum kan naast dit symbool staan.

Ελληνικά

Εξάρτημα συγκράτησης για ηλεκτρόδια ομόκεντρων βελονών μίας χρήσης Dantec® DCN
Οδηγίες χρήσης

Αριθμός καταλόγου 9013C0014

Εσωκλείεται καλώδιο για το ηλεκτρόδιο ομόκεντρης βελόνας μίας χρήσης Dantec® DCN. Το σύστημα προσφέρει μια σύνδεση χωρίς συγκεκριμένο προσανατολισμό και ένα ελαφρύ, εύκαμπτο, θωρακισμένο καλώδιο για ευκολία χρήσης.

Προοριζόμενη χρήση:
Τα ηλεκτρόδια ομόκεντρης βελόνας μίας χρήσης Dantec® DCN (διατίθενται σε κουτιά των 25) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτό το εξάρτημα συγκράτησης, είναι:

Αριθμός παραγγελίας	Μήκος βελόνας	Διάμετρος βελόνας	Περιοχή καταγραφής	Χρώμα πλήμνης
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Πορτοκαλί
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Πράσινο
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Μπλε
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Κόκκινο
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Κίτρινο

Αναφερόμενα πρότυπα
- ISO 15223-1:2021: Ιατροτεχνολογικές συσκευές –Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται– Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ. 21 CFR Μέρος 801. § 801.109(b)(1)
- Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Οδηγίες καθαρισμού

Το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο του ακροδέκτη πρέπει να καθαρίζεται με πανάκι νοτισμένο με οινόπνευμα μετά τη χρήση.

Μην αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο αυτό το καλώδιο ακροδέκτη.

Σημείωση:
1. Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, αναφέρετέ το αμέσως στονκατασκευαστή και την τοπική αρμόδια αρχή.
2. Τα ηλεκτρόδια βελονών και τα σχετιζόμενα καλώδια προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες.
3. Για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Όχι για χρήση σε έμβρυα.
4. Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ.

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 δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, στο www.natus.com

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΕΕΕ) 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 διαχείρισης. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης έναν ρόλο για να εξασφαλίσουν ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

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

Σύμβολο	Γλωσσάρι συμβόλων
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Αριθμός καταλόγου/προϊόντων Καθορίζει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Αριθμός παρτίδας Καθορίζει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί μία συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Η συσκευή έχει εγκριθεί για την αγορά των ΗΠΑ, ως συσκευή που απαιτεί συνταγογράφηση. Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ. 21 CFR Μέρος 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.
	Προειδοποίηση - Για όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του εξοπλισμού τους οποίους ένας χρήστης πρέπει να γνωρίζει για να χρησιμοποιεί μία συσκευή με ασφάλεια.
2012/19/EU	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Ιατροτεχνολογική συσκευή Καθορίζει ότι το προϊόν είναι μία ιατροτεχνολογική συσκευή.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Προσοχή Όλες οι επισημάνσεις προσοχής που σχετίζονται με το προϊόν, προσδιορίζονται με το εναρμονισμένο σύμβολο.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Κατασκευαστής Καθορίζει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής, όπως καθορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΕ.
CH REP	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO) Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
UK CA UK MDR 2002	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Σήμανση CE Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Χώρα κατασκευής Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων. Η ημερομηνία κατασκευής μπορεί να προστεθεί δίπλα σε αυτό το σύμβολο.

Italiano

Supporto per elettrodo ad ago concentrico monouso DNC Dantec®
Istruzioni per l'uso

Numero di catalogo 9013C0014

In dotazione è incluso un cavo per l'elettrodo ad ago concentrico monouso DNC Dantec®. Il sistema offre una connessione orientabile e un cavo schermato, flessibile e leggero che si utilizza con facilità.

Uso previsto:
Elettrodi ad ago concentrici monouso DNC Dantec® (disponibili in confezioni da 25) che possono essere usati con questo supporto sono:

Numero ordine	Lunghezza ago	Diametro ago	Area di registrazione	Color mozzo
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Arancione
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Verde
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Blu
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Rosso
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Giallo

Standard di riferimento
- ISO 15223-1:2021: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- Codice delle leggi federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
- Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Istruzioni per la pulizia

Il cavo riutilizzabile deve essere pulito con un batuffolo di alcol dopo l'uso.

Non sterilizzare in autoclave il cavo riutilizzabile.

Nota:
1. In caso di grave incidente, segnalare immediatamente al produttore e all'autorità locale preposta.
2. Gli elettrodi ad ago e i cavi associati sono destinati esclusivamente all'uso professionale.
3. Utilizzabile su pazienti di tutte le età. Non destinato all'uso fetale.
4. Non prodotto con lattice di gomma naturale

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea del 2014 in merito ai RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). Questa normativa stabilisce che lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche dev'essere effettuato separatamente per permetterne il recupero e il trattamento opportuno, al fine di assicurarsi che il recupero o il riciclo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) venga effettuato in condizioni di 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 vostra regione, contattateci su www.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.

Simbolo	Glossario dei simboli
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Numero di prodotto/catalogo Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numero di LOTTO Indica il numero di LOTTO del produttore per consentire l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Il dispositivo è approvato per il mercato USA dietro prescrizione medica Codice delle leggi federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Non usare se la confezione è danneggiata.
	Avvertenza Tutti i rischi associati all'uso del dispositivo di cui un utente finale deve essere a conoscenza per utilizzare un dispositivo in modo sicuro.
2012/19/EU	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Tenere all'asciutto.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Dispositivo medico Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Attenzione Tutti i messaggi di attenzione associati al prodotto identificati con il simbolo armonizzato.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Non prodotto con lattice di gomma naturale.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Produttore Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
CH REP	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO) Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
UK CA UK MDR 2002	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Marchio CE Indica la conformità tecnica europea.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Paese di produzione Identifica il Paese di produzione dei prodotti. La data di fabbricazione può essere posizionata accanto a questo simbolo.

Čeština

Držák pro jednorázovou koncentrickou jehlovou elektrodu Dantec® DCN
Návod k použití

Katalogové číslo 9013C0014

Součástí balení je kabel pro jednorázovou koncentrickou jehlovou elektrodu Dantec® DCN. Systém nabízí připojení s libovolnou orientací a lehký ohebný stíněný kabel s jednoduchou obsluhou.

Zamýšlené použití:
Koncentrické jehlové elektrody Dantec® DCN na jedno použití (dostupné v krabicích po 25 kusech), které lze používat s tímto držákem, jsou následující:

Číslo objednávky	Délka jehly	Průměr jehly	Záznamová oblast	Barva hlavice
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Oranžová
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Zelená
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Modrá
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Červená
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Žlutá

Odkazované normy
- ISO 15223-1:2021: Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
- Federální předpisy USA. 21 CFR část 801. § 801.109(b)(1)
- Směrnice 2012/19/EU Evropského parlamentu a Evropské rady.

Návod k čištění

Opakovaně použitelný vodicí kabel je po použití třeba otřít ubrouskem napuštěným v alkoholu.

Nesterilizujte tento opakovaně použitelný vodicí kabel v autoklávu.

Poznámka:
1. V případě vážné nehody okamžitě informujte výrobce a příslušný místní úřad.
2. Jehlové elektrody a přidružené kabely jsou určeny pouze pro profesionální použití.
3. Pro použití u pacientů všech věkových skupin. Není určeno k použití u plodu.
4. Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.

Pokyny k likvidaci:

Natus je zavázán splnit požadavky nařízení Evropské unie ohledně OEEZ (odpadních elektrických a elektronických zařízení) 2014. Tato nařízení stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na www.natus.com

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých environmentálních dopadů ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená dole přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci by neměla být vyhazována společně s netříděným odpadem, ale musí být odvážena samostatně.

Symbol	Slovník symbolů
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalogové/produktové číslo Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Číslo šarže Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Zařízení je schváleno pro americký trh, jak vyžadují Federální předpisy USA. 21 CFR část 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Podívejte se do návodu k použití
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Varování Všechna rizika spojená s používáním zařízení, kterých si musí být koncový uživatel vědom, aby mohl bezpečně používat zařízení.
2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Udržujte v suchu
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnické zařízení Označuje, že tato položka je zdravotnickým zařízením.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Upozornění Všechna upozornění spojená s výrobkem označená harmonizovaným symbolem.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
CH REP	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO) Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
UK CA UK MDR 2002	Označuje technickou shodu ve Spojeném království
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Značka CE Označuje evropskou technickou shodu
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Země výroby Identifikuje zemi, v níž jsou produkty vyráběny. Vedle této značky může být uvedeno datum výroby.

Magyar

Tartó Dantec® DCN egyszer használatos koncentrikus tűelektródához
Használati útmutató

Katalógusszám: 9013C0014

A csomag a Dantec® DCN egyszer használatos koncentrikus tűelektródához tartozó kábelt tartalmaz. A rendszer tájolástól független csatlakozást és egyszerűen használható, kis tömegű, rugalmas, árnyékolt kábelt kínál.

Rendeltetésszerű használat:
A tartóval a következő egyszer használatos (25 db-os csomagolásban kapható) Dantec® DCN tűelektródák használhatók:

Rendelésszám	Tűhossz	Tűátmérő	Felvételi terület	Kónusz színe
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Narancssárga
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Zöld
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Kék
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Piros
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Sárga

Hivatkozott szabványok
- ISO 15223-1:2021: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények
- Az Egyesült Államok szövetségi törvénykönyve. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
- Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve.

Tisztítási utasítások

Az újrahasználható elektromos kábelt használat után alkoholos törlővel törölje le.

Tilos az újrahasználható elektromos kábelt autoklávban sterilizálni.

Megjegyzés:
1. Ha súlyos rendkívüli esemény történik, azonnal jelentse a gyártónak és a helyi illetékes hatóságnak.
2. A tűelektródákat és kapcsolódó kábeleket csak szakemberek használhatják.
3. Minden életkorú beteg számára. Magzati használatra nem alkalmas.
4. Nem természetes gumiból (latexből) készült.

Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) szabályozásának. Ezek szerint a szabályok szerint az elektromos és elektronikus hulladékokat megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahasználatát vagy újrahasznosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahasznosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapodtak meg. Lépjen velünk kapcsolatba a www.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. A végfelhasználóknak ezért szintén szerepet kell játszaniuk a WEEE biztonságos újrahasználatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t egyéb hulladékkal együtt kidobni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr vagy az engedéllyel rendelkező hulladékszállítók visszavételi kötelezettségével kell élniük, hogy csökkentsék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos káros hatásokat, és hogy növeljék az elektromos és elektronikus berendezések újrahasználati, újrahasznosítási és visszanyerési lehetőségeit.

Az alábbi áthúzott kerekes kukával jelölt berendezések elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott kuka azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kidobni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.

Szimbólum	Szimbólumjegyzék
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalógus-/termékszám A gyártói katalógusszámot jelzi, amelynek alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Tételszám A gyártói tételszámot jelzi, amelynek alapján azonosítani lehet az adott orvostechnikai eszközt.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Az eszköz az Egyesült Államok szövetségi törvénykönyve szerint az Egyesült Államok piacán vényköteles eszközként engedélyezett. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Lásd használati útmutató
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Figyelmeztetés Az eszköz használatával kapcsolatos minden kockázat, amelynek a végfelhasználónak tudatában kell lennie az eszköz biztonságos használatához.
2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Tartsa szárazon
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Orvostechnikai eszköz Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Vigyázat A termékhez kapcsolódó minden elővigyázatossági intézkedést az egységes szimbólum jelöl.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Nem természetes gumival (latexszel) készült
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Gyártó Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi az EU 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK irányelveiben meghatározottak szerint.
CH REP	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO) A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli
UK CA UK MDR 2002	Megfelel az Egyesült Királyság műszaki megfelelőségének
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE-jelölés Az európai technikai megfelelőséget jelzi
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Gyártás országa Azonosítja a termékek gyártási országát. A gyártási dátumot ezen szimbólum mellett lehet feltüntetni.

Türkçe

Dantec® DCN Tek Kullanımlık Konsantrik İğne Elektrotlar için Tutucu
Kullanım talimatları

Katalog Numarası 9013C0014

Ürün paketi içerisinde Dantec® DCN tek kullanımlık konsantrik iğne elektrodu için bir kablo bulunur. Sistem, yönsüz bağlantı ve kullanım kolaylığı sağlayan hafif, esnek korumalı bir kablo sunar.

Kullanım Amacı:
Bu tutucu ile kullanılabilecek Dantec® DCN Tek Kullanımlık konsantrik iğne elektrotları (25'lik kutular halinde sunulur) şunlardır:

Sipariş Numarası	İğne Uzunluğu	İğne Çapı	Kayıt Alanı	Kök Rengi
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Turuncu
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Yeşil
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Mavi
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Kırmızı
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Sarı

Referans standartlar
- ISO 15223-1:2021: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler - Bölüm 1: Genel gereksinimler
- ABD Federal Yönetmelikler Kanunu. 21 CFR Bölüm 801. § 801.109(b)(1)
- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2012/19/AB sayılı Direktifi.

Temizlik Yönergeleri

Yeniden kullanılabilir bağlantı kablosu, kullanıldıktan sonra alkollü bir bezle silinmelidir.

Bu yeniden kullanılabilir bağlantı kablosunu otoklavlamayın.

Not:
1. Ciddi bir kaza olması durumunda derhal üreticiye ve yerel yetkili merciye bilgi verin.
2. İğne elektrotları ve bunların kabloları sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Her yaştan hastada kullanılabilir. Fetal kullanıma uygun değildir.
4. Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Bertaraf (İmha) Talimatları:

Natus, 2014 tarihli Avrupa Birliği WEEE [Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (AEEE)] Yönetmeliklerindeki gereksinimleri karşılamayı bir görev addetmektedir. Bu yönetmelikler, elektrikli ve elektronik atıkların uygun bir şekilde işleme tabi tutulması ve ıslahı için ayrı bir şekilde toplanmasını ve AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini emreder. Bu kararlılık kapsamında başka düzenlemeler yapılmadığı takdirde Natus, geri alma ve geri dönüştürme sorumluluğunu son kullanıcıya aktarabilir. Lütfen bölgenizde faydalanabileceğiniz toplama ve geri dönüşüm hizmetleri hakkında ayrıntılar için www.natus.com adresinden bizimle iletişim kurun.

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), doğru biçimde işleme tabi tutulmadıkları takdirde, insan sağlığı ve çevre için tehlikeli olabilecek veya risk oluşturabilecek malzemeler, bileşenler ve maddeler içermektedir. Bu nedenle, AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini garanti etmek için son kullanıcıların da yapması gerekenler bulunmaktadır. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları, AEEE'leri diğer atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların imha edilmesi ile ilişkili çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanılma, geri dönüştürülme ve geri kazanılma ihtimalini artırmak maksadıyla, belediyenin toplama planlarından, üretici/ithalatçı geri alma yükümlülüklerinden ya da lisanslı atık toplayıcılarından faydalanmalıdır.

Aşağıda görülen "üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu" işaretini taşıyan ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmanlardır. Üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu sembolü, elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.

Sembol	Semboller Sözlüğü
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog/ürün numarası Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT numarası Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici LOT numarasını gösterir.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Cihaz ABD Federal Yönetmelikler Kanununun bir gereği olarak ABD piyasası için onaylanmıştır. 21 CFR Bölüm 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Kullanım Talimatına Bakın.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
	Uyarı Bir son kullanıcının cihazı emniyetle kullanabilmesi için farkında olması gereken tüm riskler.
2012/19/EU	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Kuru Tutun.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Tıbbi Cihaz Ögenin bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Dikkat Ürün ile ilgili dikkat edilmesi gereken tüm hususlar harmonize sembol ile gösterilmiştir.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Üretici AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini gösterir.
CH REP	İsviçre Tıbbi Cihaz Yasası (MedDO) İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir.
UK CA UK MDR 2002	Birleşik Krallık için teknik uygunluğu ifade eder.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE İşareti Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Üretildiği ülke Ürünlerin üretildiği ülkeyi tanımlar. Üretim tarihi bu sembolün yanına eklenebilir.

Português

Suporte para eletrodos de agulha concêntrica descartáveis Dantec® DCN
Instruções para uso

Número do catálogo 9013C0014

Contém um cabo para eletrodo de agulha concêntrica descartável Dantec® DCN. O sistema oferece uma conexão com orientação livre e um cabo blindado leve e flexível para facilidade de uso.

Uso pretendido:
Os eletrodos de agulha concêntrica descartáveis Dantec® DCN (disponíveis em caixas com 25 unidades) que podem ser usadas com este suporte são:

Número de pedido	Comprimentoda agulha	Diâmetro da agulha	Área de gravação	Cor do cubo
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Laranja
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Verde
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Azul
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Vermelho
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Amarelo

Normas referenciadas
- ISO 15223-1:2021: Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais
- Código de Regulamentos Federais dos EUA 21 CFR Parte 801). § 801.109(b)(1)
- Diretiva 2012/19/UE do Parlamento e do Conselho Europeus.

Instruções de limpeza

O cabo reutilizável deve ser limpo com um tecido embebido em álcool após o uso.

Não coloque este cabo reutilizável em autoclave.

Observação:
1. No caso de um incidente grave, relate o incidente imediatamente ao fabricante e à autoridade local competente.
2. Eletrodos de agulha e os cabos associados são somente para uso profissional.
3. Para uso com pacientes de todas as idades. Não para uso fetal.
4. Não fabricado com látex de borracha natural.

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 obter mais detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região em www.natus.com.

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

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas 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 eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.

Símbolo	Glossário de símbolos
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Número de catálogo/produto Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Número do LOTE Indica o número do LOTE do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	O dispositivo é liberado para o mercado dos EUA conforme exigência de uma receita do Código de Regulamentos Federais dos EUA. 21 CFR Parte 801). § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consulte as instruções de uso.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Advertência Todos os riscos associados com o uso do equipamento de que um usuário deve estar consciente para utilizar um dispositivo com segurança.
2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Mantenha seco.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Cuidado Todos os cuidados associados com o produto identificados com o símbolo harmonizado.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Não fabricado com látex de borracha natural.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
CH REP	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO) Indica o representante autorizado na Suíça.
UK CA UK MDR 2002	Conformidade técnica avaliada no Reino Unido.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Marca CE Significa conformidade técnica europeia.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	País de fabrico Identifica o país de fabrico dos produtos. A data de fabrico pode aparecer junto a este símbolo.

中国

Dantec® DCN 一次性同轴针形电极的固定器
使用说明

产品目录编号 9013C0014

附件为 Dantec® DCN 一次性同轴针形电极的线缆。系统无需指导即可实现连接，并提供轻量化的柔性屏蔽线缆以便于使用。

目标用途：
适用于此固定器的 Dantec® DCN 一次性同轴针形电极（一盒 25 根）有：

订单号	针长度	针直径	记录区域	衬套颜色
9013S0012	22 mm	.30 mm	.03 mm²	橙色
9013S0022	25 mm	.46 mm	.07 mm²	绿色
9013S0032	37 mm	.46 mm	.07 mm²	蓝色
9013S0042	50 mm	.46 mm	.07 mm²	红色
9013S0052	75 mm	.64 mm	.07 mm²	黄色

参考标准
- ISO 15223-1:2021: 医疗设备 - 要用于医疗设备标签、标记和待提供的信息的符号 - 第 1 部分：一般要求
- 美国联邦法规。21 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)
- 欧洲议会和委员会的指令 2012/19/EU。

清洁说明

使用之后，应使用酒精棉擦拭可重复使用的导引电缆。

不要对这种可重复使用的导引电缆进行高压灭菌。

注意：
1. 如果发生严重事故，请立即向制造商和当地主管部门报告。
2. 针形电极和相关线缆只能由专业人士使用。
3. 适用于所有年龄的患者。不适合用于胎儿。
4. 并非由天然乳胶制成。

处理说明：

内特斯致力于满足《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，内特斯可以将收回和回收的义务转移给最终用户。如需获得有关您所在地区可用的收集和回收系统的详细信息，请发送电子邮件至 www.natus.com 联系我们。

如果不正确处理 WEEE，电气和电子设备（EEE）中包含的材料、组件和物质可能会造成危害，并可能危及人类健康和环境。因此，最终用户在确保安全地重复使用和回收 WEEE 方面也可以发挥作用。电气和电子设备的用户不得将 WEEE 与其他废物一起丢弃。用户必须使用市政收集方案或生产商/进口商的回收义务或特许废物运输商，以减少与废弃电子电气设备的处置有关的不利环境影响，并增加对废弃电子设备的重复使用、再利用和回收的机会。

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

部件名称：一次性同芯圆针电极配套线缆

型号/规格：9013C0014　　批号：见英文标签

生产日期: 见英文标签　　使用期限：1年

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20172071077

注册人/生产企业名称：Natus Manufacturing Limited 内特斯制造有限公司

注册人/生产企业住所：IDA Business Park Gort Co.Galway Ireland

注册人/生产企业联系方式：Tel：+1 800-356-0007

生产地址：IDA Business Park Gort Co.Galway Ireland

代理人名称：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

售后服务：上海本迪医疗器械有限公司

符号	符号汇编
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	目录 / 产品编号 指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	批号 指示制造商的批号，以便可以识别特定的医疗设备。
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	设备因按照美国联邦法规的要求，需要处方而获准在美国市场使用。21 CFR 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	请参考使用说明。
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	如包装受损，请勿使用。
	警告 最终用户必须注意与使用设备有关的所有风险，以安全地使用设备。
2012/19/EU	废弃的电气与电子设备。
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	保持干燥。
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	医疗设备 指示该物品是医疗设备。
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	注意 与使用统一符号标识的产品有关的所有注意事项。
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	非采用天然胶乳制成。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	制造商 指示欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定义的医疗设备制造商。
CH REP	瑞士医疗器械条例 (MedDO) 表示在瑞士的授权代表。
UK CA UK MDR 2002	符合英国技术规范。
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE 标志 表示符合欧洲技术标准。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	制造国 标识产品的制造国。制造日期可能出现在该符号旁边。

日本語

Dantec® DCN使い捨て同心針電極用ホルダー
使用説明書

カタログ番号 9013C0014

Dantec® DCN使い捨て同心針用のケーブルが同梱されています。本システムは、簡単にお使いいただくため方向に依存せずに接続できる軽量かつ柔軟なシールドケーブルを提供します。

使用目的：
このホルダーと併用できるDantec® DCN使い捨て同心針電極（1箱25本入り）：

注文番号	針の長さ	針の直径	記録エリア	ハブの色
9013S0012	22 mm	.30 mm	.03 mm²	橙
9013S0022	25 mm	.46 mm	.07 mm²	緑
9013S0032	37 mm	.46 mm	.07 mm²	青
9013S0042	50 mm	.46 mm	.07 mm²	赤
9013S0052	75 mm	.64 mm	.07 mm²	黄

参照規格
- ISO 15223-1:2021: 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 - 第1部：一般要求事項
- 米国連邦規則集。21 CFR パート801. § 801.109(b)(1)
- 欧州議会および欧州理事会の指令2012/19/EU。

お手入れに関する指示

再使用可能リードケーブルは、使用後アルコールを使用して拭いてください。

この再使用可能リードケーブルを圧熱滅菌しないでください。

注記：
1. 深刻なインシデントが発生した場合は、直ちに製造業者および現地の監督当局に報告してください。
2. 針電極と関連する各種ケーブルは、医療専門家によってのみ使用されることを前提としています。
3. あらゆる年齢の患者に使用できます。ただし、胎児には使用できません。
4. 天然ゴムラテックス製ではありません。

廃棄に関する指示：

Natus は、2014 年の 電気電子機器廃棄物(WEEE) に関する EU 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、電気電子機器廃棄物を適切に処理、回収し、電気電子機器廃棄物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、電気電子機器廃棄物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に、Natus は、その他の取り決めがある場合を除き、エンドユーザーに回収しリサイクルする義務を伝えます。お住まいの地域で利用できる収集および回収制度の詳細については、www.natus.com より当社までお問い合わせください。

電気電子機器 (EEE) には、WEEE 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、物質が含有されています。したがって、エンドユーザーは、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。電気電子機器のユーザーは、他の廃棄物と一緒に WEEE を廃棄してはいけません。電気電子機器廃棄物の処理に関連する環境への悪影響を軽減し、電気電子機器廃棄物の再利用、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利用する、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利用する必要があります。

以下のようなバツ印のついた車輪付きゴミ箱マークが付いている機器は、電気電子機器です。バツ印のついた車輪付きゴミ箱の記号は、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、別々に収集しなければならないことを示しています。

記号	説明
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	カタログ番号 / 製品番号 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。
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	ロット番号 特定の医療機器を識別するための製造業者のロット番号を示します。
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	機器は米国市場向けに認可されており、 使用には処方が必要です。米国連邦規則集 21 CFR パート 801. § 801.109(b)(1)。
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	使用説明書を参照してください。
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	パッケージに破損がある場合は使用しないでください。
	警告 機器を安全に使用するためにエンドユーザーが注意する必要のある機器の使用に関連するすべてのリスク。
2012/19/EU	電気電子機器廃棄物。
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	水濡厳禁。
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	医療機器 製品が医療機器であることを示します。
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	注意 製品に関連するあらゆる注意事項。整合化された記号によって識別されます。
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	天然ゴムラテックス製ではありません。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	製造業者 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC、および 98/79/EC で定義されている通り医療機器の製造業者を示します。
CH REP	スイス医療機器政令（MedDO） スイスでの指定代理人を示します。
UK CA UK MDR 2002	英国技術基準に適合していることを示します。
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	CE マーク 欧州の技術適合性を示します。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	製造国 製品の製造国を示します。この記号の隣に製造年月日が表示される場合があります。

Русский

Держатель для одноразового концентрического игольчатого электрода Dantec® DCN
Указания по эксплуатации

Номер по каталогу 9013C0014

Прилагается кабель для одноразового концентрического игольчатого электрода Dantec® DCN. Система включает не зависящий от ориентации разъем и легкий, гибкий экранированный кабель, обеспечивающий удобство использования.

Назначение изделия.
Одноразовые игольчатые концентрические электроды Dantec® DCN (предлагаются упаковками по 25 штук), которые могут использоваться с этим держателем:

Номер заказа	Длина иглы	Диаметр иглы	Площадь записи	Цвет разъема
9013S0012	22 mm	0,30 mm	0,03 mm²	Оранжевый
9013S0022	25 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Зеленый
9013S0032	37 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Синий
9013S0042	50 mm	0,46 mm	0,07 mm²	Красный
9013S0052	75 mm	0,64 mm	0,07 mm²	Желтый

Контрольные стандарты
- ISO 15223-1:2021: Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информация, которые должны предоставляться — часть 1: общие требования
- Кодекс федеральных правил США. 21 CFR часть 801. § 801.109(b)(1)
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета ЕС.

Инструкции по очистке

Многоразовый соединительный кабель после использования необходимо протирать спиртовой салфеткой.

Не стерилизуйте многоразовый соединительный кабель в автоклаве.

Примечание.
1. В случае серьезного инцидента незамедлительно сообщите производителю изделия и компетентному местному контрольному органу.
2. Игольчатые электроды и соответствующие кабели предназначены только для профессионального использования.
3. Изделие предназначено для использования для пациентов всех возрастов. Не предназначено для эмбрионального использования.
4. Изготовлено не из натурального латекса.

Инструкции по утилизации.

Компания Natus привержена выполнению требований регламентов Европейского Союза WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) 2014 г. В этих регламентах устанавливается, что отходы электрического и электронного оборудования должны собираться отдельно для надлежащей обработки и восстановления с целью обеспечения безопасной утилизации и переработки отходов WEEE. В связи с этим требованием компания Natus берет на себя обязательство приема и утилизации отходов перед конечными пользователями, если не будут заключены другие соглашения. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения сведений о системах сбора и утилизации отходов в вашем регионе по адресу www.natus.com.

Электрическое и электронное оборудование (EEE) содержит материалы, компоненты и вещества, которые могут представлять опасность и риск для здоровья людей и окружающей среды в случае ненадлежащего обращения с отходами WEEE. Поэтому конечные пользователи также должны выполнять свою роль в обеспечении безопасного повторного использования и утилизации отходов WEEE. Пользователи электрического и электронного оборудования не должны выбрасывать отходы WEEE вместе с прочими отходами. Пользователи должны использовать муниципальные схемы сбора или обязательства производителя (импортера) по приему отходов либо услуги лицензированных сборщиков отходов для сокращения отрицательного влияния на окружающую среду в связи с утилизацией отходов электрического и электронного оборудования и для повышения возможностей повторного использования, переработки и восстановления отходов электрического и электронного оборудования.

Оборудование, отмеченное ниже перечеркнутым мусорным баком на колесах, является электрическим и электронным оборудованием. Перечеркнутый мусорный бак на колесах обозначает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещено выбрасывать вместе с не разделенными отходами и их необходимо собирать отдельно.

Символ	Определения символов
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Номер по каталогу / артикул Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Номер партии Указывает номер партии производителя для идентификации медицинского устройства.
Rx only 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Устройство разрешено для рынка США в соответствии с требованиями Кодексом федеральных правил США. 21 CFR часть 801. § 801.109(b)(1)
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Изучите инструкции по использованию.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
	Предупреждение. - Все риски, связанные с использованием оборудования, о которых должен знать конечный пользователь для безопасного использования устройства.
2012/19/EU	Отходы электрического и электронного оборудования.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Предохраняйте от сырости.
MD ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Медицинское устройство. Указывает, что изделие является медицинским устройством.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Внимание! Все предупреждения, связанные с изделием, обозначенным гармонизированным символом.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Изготовлено без использования натурального латекса.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Производитель. Обозначает производителя медицинского устройства в соответствии с директивами ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
CH REP	Предписание Швейцарии о медицинских изделиях (MedDO) Информация о полномочном представителе в Швейцарии.
UK CA UK MDR 2002	Обозначает соответствие продукта техническим требованиям стандартов Великобритании.
CE MDR 2017/745, EU Medical Device Regulation	Знак CE Обозначает соответствие продукта техническим требованиям стандартов ЕС.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Страна изготовления Указывает страну изготовления изделий. Рядом с этим символом может указываться дата изготовления.