



Natus EMG Cables

Instructions for Use:



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



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



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



Rx only



Associated product part numbers:

9013C0112, 9013C0122, 9013C0132, 9013C0142, 9013C0152, 9013C0242, 9013C0232,
9013C0302 and 9013C0312

English

Description:

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

Intended Use:

EMG cables connect electrodes with amplifiers in order to stimulate or record the electrical activity to or from muscles and motor and sensory nerves during nerve conduction studies, evoked potential studies, inter-operative monitoring or polysomnography.

Intended User and Target Patient Group:

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

Clinical Benefits:

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

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus EMG Cables. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:

Connector types vary by cable.

- Plug an electrode or sensor into the sensor end of the cable.
- Connect the amplifier end of the cable to an amplifier.
- Extension cables are used between cables leading from a sensor and the amplifier to extend the sensor cable length or to change the type of connector on the amplifier end.
- Check that the cables attach tightly and do not easily separate.
- Check that clear, strong signals are being transmitted following connection.

Cleaning Instructions:

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

Understanding Cautions Statements:

 CAUTION
Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.
• Information on how the hazardous situation is avoided.

Warnings and Precautions:

 CAUTION
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis.
• Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.
Improper cable connection leads to loss of data transmission.
• Assure proper connections and check signal quality before using.
Modifications to the device can affect function and performance.
• Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

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

Storage Conditions:

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

Compliance Standards:

- ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for Storage
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration
- EN 60601-1:2006/A1:2013 and IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clause 8.5.2.3

Disposal Instructions:

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

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

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



Disclaimer:

Natus Manufacturing Limited is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Manufacturing Limited and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	An indication of Medical device	This product is a medical device.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices.	Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/ Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Indicates the Authorized Representative in Switzerland	Indicates the Authorized Representative in Switzerland.
	UK MDR 2002	UKCA Medical Device Regulation (SI 2022 No 618, as amended)	UKCA Mark	In compliance with the United Kingdom technical conformity.
	MDR 2017/745	EU Medical Device Regulation	CE marking	Signifies European technical conformity.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Country of Origin	Indicates the country of origin.

Product Part Numbers	Product Description
9013C0232	3 clips (red, green, black), 1.0m (39"), 5-pin DIN, 1/pkg
9013C0112	2x0.7mm female touchproof, 1.0m (39"), 5-pin DIN, 1/pkg
9013C0122	2x0.7mm female touchproof, 2.0m (79"), 5-pin DIN, 1/pkg
9013C0132	3x0.7mm female touchproof, 1.0m (39"), 5-pin DIN, 1/pkg

Product Part Numbers	Product Description
9013C0142	2x0.7mm female touchproof, 2.0m (79"), 5-pin DIN, 1/pkg
9013C0152	0.7mm female touchproof, 0.8m (32"), (1.5mm DIN), 8/pkg
9013C0242	0.7mm female touchproof, 2.0m (79"), (1.5mm DIN), 8/pkg
9013C0302	Right angle 5-pin DIN to three 1.5mm male touchproof connectors plus a female 5-pin DIN, 1.5m (59"), 1/pkg
9013C0312	Straight 5-pin DIN to three 1.5mm male touchproof connectors plus a female 5-pin DIN, 1.5m (59"), 1/pkg

Français

Description :

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

Utilisation prévue :

On utilise les câbles d'EMG avec des amplificateurs pour stimuler ou enregistrer l'activité électrique de muscles et de nerfs moteurs ou sensoriels dans le cadre d'études de conduction nerveuse, de potentiels évoqués, en monitoring peropératoire (IOM) ou dans des études de polysomnographie.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

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

Avantages cliniques :

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

Contre-indications et effets secondaires :

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

Mode d'emploi :

Les types de connecteurs varient d'un câble à un autre.

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

Consignes de nettoyage :

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

Bien comprendre les mises en garde :

 MISE EN GARDE
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.
• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :

 MISE EN GARDE
Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.
• Inspectez le dispositif avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
Un câble mal connecté peut entraîner une perte de transmission des données.
• Assurez-vous que les connexions sont correctes et vérifiez la qualité du signal avant d'utiliser les câbles.
Toute modification apportée à ce dispositif est susceptible d'en perturber le fonctionnement et la performance.
• Ne pas modifier cet équipement sans avoir obtenu l'autorisation du fabricant.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

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

Conditions de stockage :

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

Normes de conformité :

- ISO 10993-1 : 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Section 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour le stockage
- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- EN 60601-1:2006/A1:2013 et IEC 60601-1:2005/A1:2012 Éd. 3.1 clause 8.5.2.3

Instructions relatives à l'élimination :

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

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (DEEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence,

les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

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

être jetés séparément.



Avis de non-responsabilité :

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

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

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

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Indique un dispositif médical	Ce dispositif est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un DISPOSITIF ÉLECTROMÉDICAL.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	UK MDR 2002	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié)	Marque UKCA	En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni.
	MDR 2017/745	EU Règlement sur les dispositifs médicaux	Marque CE	Indique la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.11	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Pays d'origine	Indique le pays d'origine.

Numéros de référence	Description du produit
9013C0232	3 clips (rouge, vert, noir), 1,0 m (39 po), connecteur DIN 5 broches, 1/paquet
9013C0112	2 fiches femelles 0,7 mm protégées des contacts (touchproof), 1,0 m (39 po), DIN 5 broches, 1/paquet
9013C0122	2 fiches femelles 0,7 mm protégées des contacts (touchproof), 2,0 m (79 po), DIN 5 broches, 1/paquet
9013C0132	3 fiches femelles 0,7 mm, protégées des contacts (touchproof), 1,0 m (39 po), DIN 5 broches, 1/paquet
9013C0142	2 fiches femelles 0,7 mm protégées des contacts (touchproof), 2,0 m (79 po), DIN 5 broches, 1/paquet
9013C0152	Fiche femelle 0,7 mm, protégée des contacts (touchproof), 0,8 m (32 po), connecteur DIN 1,5 mm, 8/paquet
9013C0242	Fiche femelle 0,7 mm, protégée des contacts (touchproof), 2,0 m (79 po), connecteur DIN 1,5 mm, 8/paquet
9013C0302	Connecteur DIN 5 broches à angle droit à une extrémité et 3 connecteurs mâles de 1,5 mm protégés des contacts (touchproof) à l'autre, plus 1 fiche femelle DIN 5 broches, 1,5 m (59 po), 1/paquet
9013C0312	Connecteur DIN 5 broches alignées à une extrémité et 3 connecteurs mâles de 1,5 mm protégés des contacts (touchproof) à l'autre, plus 1 fiche femelle DIN 5 broches, 1,5 m (59 po), 1/paquet

Italiano

Descrizione:

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

Uso previsto:

I cavi per EMG collegano gli elettrodi con gli amplificatori nella stimolazione o nella registrazione dell'attività elettrica da o verso i muscoli e i nervi motori e sensoriali durante gli studi di conduzione nervosa, gli studi sul potenziale evocato, il monitoraggio interoperatorio o la polisonnografia.

Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:

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

Vantaggi clinici:

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

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i Cavi per EMG Natus. Consultare le Avvertenze o le Precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:

I tipi di connettori variano in base al cavo.

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

- Dopo il collegamento, verificare che vengano trasmessi segnali forti e chiari.

Istruzioni per la pulizia:

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

Significato dei messaggi di attenzione:

	ATTENZIONE
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.	
• Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.	

Avvertenze e precauzioni:

	ATTENZIONE
La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.	
• Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.	
Il collegamento errato dei cavi comporta la perdita della trasmissione dei dati.	
• Assicurare che i collegamenti siano corretti e controllare la qualità del segnale prima dell'uso.	
Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.	
• Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.	

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

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

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for Storage (Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per la conservazione)
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clausola 8.5.2.3

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentire un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono

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

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



Esclusione di responsabilità:

Natus Manufacturing Limited declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto. Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Manufacturing Limited e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.7.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso".

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	UK MDR 2002	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche)	Marchio UKCA	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
	MDR 2017/745	Regolamento sui dispositivi medici EU	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.11	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Paese di origine	Indica il Paese di origine.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
9013C0232	3 clip (rosso, verde, nero), 1,0 m (39"), connettore DIN 5 pin, 1/conf.
9013C0112	2 touch proof femmina 0,7 mm, 1,0 m (39"), connettore DIN 5 pin, 1/conf.
9013C0122	2 touch proof femmina 0,7 mm, 2,0 m (79"), connettore DIN 5 pin, 1/conf.
9013C0132	3 touch proof femmina 0,7 mm, 1,0 m (39"), connettore DIN 5 pin, 1/conf.
9013C0142	2 touch proof femmina 0,7 mm, 2,0 m (79"), connettore DIN 5 pin, 1/conf.
9013C0152	Touch proof femmina 0,7 mm, 0,8 m (32"), (connettore DIN 1,5 mm), 8/conf.
9013C0242	Touch proof femmina 0,7 mm, 2,0 m (79"), (connettore DIN 1,5 mm), 8/conf.
9013C0302	Connettore DIN 5 pin ad angolo retto con tre connettori touch proof maschio da 1,5 mm più un connettore DIN femmina 5 pin, 1,5 m (59"), 1/conf.
9013C0312	Connettore DIN 5 pin dritto con tre connettori touch proof maschio da 1,5 mm più un connettore DIN femmina 5 pin, 1,5 m (59"), 1/conf.

Deutsch

Beschreibung:

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

Verwendungszweck:

EMG-Kabel verbinden Elektroden mit Verstärkern zur Stimulation oder Aufzeichnung der elektrischen Aktivität zu und von Muskeln und sensorischen Nerven im Rahmen von Nervenleitungsuntersuchungen, Untersuchungen von evozierten

Potenzialen oder einer operationsbegleitenden Überwachung oder Polysomnographie.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

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

Klinischer Nutzen:

Erleichtert die Erfassung von EGM-Aufzeichnungen zur Erkennung

von Unregelmäßigkeiten, die auf Störungen der Muskelfunktion hinweisen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

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

Bedienungsanleitung:

Steckertypen variieren je nach Kabel.

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

Reinigungsanweisungen:

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

Erläuterung der Vorsichtshinweise:

	VORSICHT
Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.	
• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.	

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

	VORSICHT
Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.	
• Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.	

	VORSICHT
Unsachgemäßer Anschluss der Kabel führt zum Verlust der Datenübertragung.	
• Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Anschlüsse achten und die Signalqualität prüfen.	
Änderungen am Gerät können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.	
• Diese Ausrüstung darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.	

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

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

Lagerbedingungen:

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

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für die Lagerung
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- EN 60601-1:2006/A1:2013 und IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ausg. 3.1 Abschnitt 8.5.2.3

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 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.



Haftungsausschluss:

Natus Manufacturing Limited ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Vorrichtung muss sofort Natus Manufacturing Limited und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der

Website von Natus zu finden.

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt.	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Gebruchsanweisung zurate ziehen	Der Benutzer sollte in der Gebrauchsanweisung nachschlagen.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen.	Bedienungsanleitung	Siehe Bedienungshandbuch/Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen.	Gebruchsanweisung befolgen	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE).	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
	UK MDR 2002	UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung)	UKCA-Kennzeichen	Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs.
	MDR 2017/745	EU-Medizinprodukteverordnung	CE-Kennzeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen.	Ursprungsland	Gibt das Ursprungsland an.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
9013C0232	3 Clips (rot, grün, schwarz), 1,0 m (39"), 5-polig DIN, 1/Pkg

Artikelnummern	Produktbeschreibung
9013C0112	2 berührungssichere 0,7-mm-Buchsen, 1,0 m (39"), 5-polig DIN, 1/Pkg
9013C0122	2 berührungssichere 0,7-mm-Buchsen, 2,0 m (79"), 5-polig DIN, 1/Pkg
9013C0132	3 berührungssichere 0,7-mm-Buchsen, 1,0 m (39"), 5-polig DIN, 1/Pkg
9013C0142	2 berührungssichere 0,7-mm-Buchsen, 2,0 m (79"), 5-polig DIN, 1/Pkg
9013C0152	Berührungssichere 0,7-mm-Buchse, 0,8 m (32") (1,5 mm DIN), 8/Pkg
9013C0242	Berührungssichere 0,7-mm-Buchse, 2,0 m (79") (1,5 mm DIN), 8/Pkg
9013C0302	Rechtwinkliger 5-poliger DIN- auf drei berührungssichere 1,5-mm-Stecker plus eine 5-polige DIN-Buchse, 1,5 m (59"), 1/Pkg
9013C0312	Gerader 5-poliger DIN- auf drei berührungssichere 1,5-mm-Stecker plus eine 5-polige DIN-Buchse, 1,5 m (59"), 1/Pkg

Español

Descripción:

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

Uso previsto:

Los cables de EMG conectan los electrodos con los amplificadores para estimular o registrar la actividad eléctrica hacia o desde los músculos y los nervios motores y sensoriales en estudios de conducción nerviosa, estudios de potenciales evocados, monitorización intraoperatoria o polisomnografía.

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

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

Beneficios clínicos:

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

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con cables de EMG de Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

Instrucciones de funcionamiento:

Los tipos de conector varían según el cable.

- Conecte un electrodo o sensor en el extremo del cable para el sensor.
- Conecte el extremo del cable para el amplificador a un amplificador.
- Se utilizan cables alargadores entre los cables que salen de un sensor y el amplificador para ampliar la longitud del cable del sensor o para cambiar el tipo de conector del extremo del amplificador.
- Compruebe que los cables están bien conectados y no se separan fácilmente.
- Compruebe que se están transmitiendo señales intensas y claras tras la conexión.

Instrucciones de limpieza:

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

Explicación de las declaraciones de precaución:

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

Advertencias precauciones:

 PRECAUCIÓN
Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.
• Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
Si el cable no se conecta correctamente, se perderá la transmisión de datos.
• Asegúrese de que las conexiones son las adecuadas y compruebe la calidad de la señal antes de usar el producto.
Las modificaciones realizadas en el dispositivo pueden afectar a su funcionamiento y rendimiento.
• No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

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

Condiciones de almacenamiento:

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

Cumplimiento de normativas:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para el almacenamiento
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- EN 60601-1:2006/A1:2013 y IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 cláusula 8.5.2.3

Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar

que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

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

el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

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



Limitación de responsabilidad:

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

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

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO)	Indica el representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	UK MDR 2002	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado)	Marca UKCA	Cumple con los requisitos técnicos del Reino Unido.
	MDR 2017/745	Reglamento sobre productos sanitarios de la UE	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	País de origen	Indica el país de origen.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
9013C0232	3 pinzas (roja verde, negra), 1,0 m (39"), DIN de 5 pines, paquete de 1 unidad
9013C0112	2 conectores Touchproof hembra de 0,7 mm, 1,0 m (39"), DIN de 5 pines, paquete de 1 unidad
9013C0122	2 conectores Touchproof hembra de 0,7 mm, 2,0 m (79"), DIN de 5 pines, paquete de 1 unidad
9013C0132	3 conectores Touchproof hembra de 0,7 mm, 1,0 m (39"), DIN de 5 pines, paquete de 1 unidad
9013C0142	2 conectores Touchproof hembra de 0,7 mm, 2,0 m (79"), DIN de 5 pines, paquete de 1 unidad
9013C0152	Conector Touchproof hembra de 0,7 mm, 0,8 m (32"), (1,5 mm, DIN), paquete de 8 unidades
9013C0242	Conector Touchproof hembra de 0,7 mm, 2,0 m (79"), (1,5 mm, DIN), paquete de 8 unidades
9013C0302	DIN de 5 pines angulado para tres conectores Touchproof macho de 1,5 mm más un DIN hembra de 5 pines, 1,5 m (59"), 1 por paquete
9013C0312	DIN de 5 pines recto para tres conectores Touchproof macho de 1,5 mm más un DIN hembra de 5 pines, 1,5 m (59"), 1 por paquete

Nederlands

Beschrijving:

Herbruikbare EMG-kabels van Natus voor EMG, EEG, PSG en IOM kunnen optioneel worden gebruikt voor de aansluiting van sensoren en versterkers.

Beoogd gebruik:

Bij zenuwgeleidingsonderzoek, evoked potential studies of intra-operatieve bewaking (inter-operative monitoring, IOM) of polysomnografie kunnen elektroden worden aangesloten op versterkers met EMG-kabels om de elektrische activiteit tussen spieren en motorische en sensorische zenuwen te stimuleren of te registreren.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

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

Klinische voordelen:

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

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met Natus EMG-kabels worden uitgevoerd. Zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksaanwijzing:

Het type aansluiting varieert naargelang de kabel.

- Sluit een elektrode of sensor aan op het uiteinde van de sensor van de kabel.
- Sluit het versterker uiteinde van de kabel aan op een versterker.
- Verlengkabels worden gebruikt bij kabels die tussen een sensor en de versterker lopen om de sensorkabel te verlengen of om het type aansluiting aan het uiteinde van de versterker te wijzigen.
- Controleer of de kabels goed aansluiten en niet gemakkelijk losraken.
- Controleer of de signalen die na de aansluiting worden verzonden helder en sterk zijn.

Reinigingsinstructies:

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

Uitleg van waarschuwingen:

 VOORZICHTIG
Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.
• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

 VOORZICHTIG
Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.
• Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.
Onjuiste kabelverbindingen leiden tot verlies van gegevensoverdracht.
• Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de signaalkwaliteit.
Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden.
• Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant.

Omgevingspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

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

Bewaarcondities:

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

Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor opslag
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- EN 60601-1:2006/A1:2013 en IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clause 8.5.2.3

Instructies voor verwijdering:

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor

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

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

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



Disclaimer:

Natus Manufacturing Limited is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product. Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Overzicht van symbolen

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.7.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje. VERMELDING op ME-APPARATUUR : "Volg de gebruiksaanwijzing"
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	2012/19/EU	Algedankte elektrische en elektronische apparatuur.	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDOJ)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UK MDR 2002	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd)	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	MDR 2017/745	EU Verordening medische hulpmiddelen	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.11	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Land van oorsprong	Geeft het land van oorsprong aan.

Onderdeelnummers	Productomschrijving
9013C0232	3 klemmen (rood, groen, zwart), 1,0 m (39"), 5-polige DIN, 1 per pak
9013C0112	vrouwelijke touchproof aansluiting van 2 x 0,7 mm, 1,0 m (39"), 5-polige DIN, 1 per pak
9013C0122	vrouwelijke touchproof aansluiting van 2 x 0,7 mm, 2,0m (79"), 5-polige DIN, 1 per pak
9013C0132	vrouwelijke touchproof aansluiting van 3 x 0,7 mm, 1,0 m (39"), 5-polige DIN, 1 per pak
9013C0142	vrouwelijke touchproof aansluiting van 2 x 0,7 mm, 2,0m (79"), 5-polige DIN, 1 per pak
9013C0152	vrouwelijke touchproof aansluiting van 0,7 mm, 0,8 m (32"), 1,5 mm DIN, 8 per pak
9013C0242	vrouwelijke touchproof aansluiting van 0,7 mm, 2,0m (79"), 1,5 mm DIN, 8 per pak
9013C0302	Haakse 5-polige DIN voor drie mannelijke touchproof aansluitingen van 1,5 mm plus een vrouwelijke 5-polige DIN van 1,5 m (59"), 1 per pak
9013C0312	Rechte 5-polige DIN voor drie mannelijke touchproof aansluitingen van 1,5 mm plus een vrouwelijke 5-polige DIN van 1,5 m (59"), 1 per pak

Български

Описание:

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

Предназначение:

EMG кабелите свързват електродите с усилватели, за да стимулират или записват електрическата активност към или от мускулите и двигателните и сетивните нерви по време на изследвания на нервната проводимост, изследване на предизвикани потенциални, междуперативен мониторинг или полисомнография.

Предназначен потребител и целева група пациенти:

Продуктът е за употреба само под ръководството на обучени медицински специалисти при получаване на електрофизиологични сигнали.

Клинични предимства:

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

Противопоказания и нежелани реакции:

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

Инструкции за работа:

Типовите конектор се различават според кабела.

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

Инструкции за почистване:

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

Разбиране на декларациите за безопасност:

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

Предупреждения и Предпазни мерки:

	ВНИМАНИЕ
Изпуснато или повредено устройство при превоз/употреба, може да доведе до загуба на функция или забавена диагноза.	
• Проверявайте устройството преди всяка употреба и не го използвайте, ако е повредено.	
Неправилното свързване на кабела води до загуба на предаване на данни.	
• Осигурете правилни връзки и проверете качеството на сигнала преди да използвате.	

	ВНИМАНИЕ
Модификациите на устройството могат да повлияят на функционирането и ефективността му.	
• Не правете промени по това оборудване без разрешение от производителя.	

Условия на околната среда:

Работни условия:

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

Условия за съхранение:

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

Стандарти за съответствие:

- ISO 10993-1: 2018 Биологично оценяване на медицински изделия - Част 1: Оценка и изпитване в рамките на процеса на управление на риска
- ETS 300 019-2:1 Техники за околната среда (EE); Условия на околната среда и изпитвания за съхранение
- ASTM D4169-16 Стандартна практика за извършване на изпитване на доставени контейнери и системи за вибрация
- EN 60601-1:2006/A1:2013 и IEC 60601-1:2005/A1:2012 Изд. 3.1 клауза 8.5.2.3

Инструкции за изхвърляне:

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

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

Оборудването, обозначено със зачертаното кошче на колела, показано по-долу, е електрическо и електронно оборудване.

Символът на зачертаното кошче на колела показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно.



Клауза за отказ:

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

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с уреда, трябва да се докладва на Natus Manufacturing Limited и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Вижте уебсайта на Natus за електронно копие на този документ.

Речник на символите

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.7.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Индикация за медицинско изделие	Този продукт е медицинско изделие.
Rx only	21 CFR Част 801.109(6)(1)	Етикет „само по рецепта“	Само по рецепта	Указва, че продуктът е разрешен за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.1	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.6	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде определено.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.5	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Код на партида	Указва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде определена.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Викте инструкциите за употреба	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба.
	ISO 60601-1 Таблица Г.1 #11	Медицинско електрическо оборудване — Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Инструкции за работа	
	ISO 60601-1 Таблица Г.2 #10	Медицинско електрическо оборудване — Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Следвайте инструкциите за употреба	Викте ръководството за употреба/брошурата. ЗАБЕЛЕЖКА относно МЕ ОБОРУДВАНЕ „Следвайте инструкциите за употреба“.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.4	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Внимание: Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба	
	ISO 60601-1 Таблица Г.1 #10	Медицинско електрическо оборудване — Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Ограничение за температура	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба за важна предпазна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.		
	ISO 15223-1 Символ 5.3.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Ограничение за влажност	Указва диапазона на влажност (за съхранение), на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.
	ISO 15223-1 Символ 5.2.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.5 (Вижте Приложение Б за общия символ за забрана)	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Не е изработен от естествен латекс	Показва медицинско изделие, което не е изработено от естествен латекс.

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	2012/19/EC	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE)	Инструкции за изхвърляне в края на експлоатационния живот	Показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.2	Швейцарска наредба относно медицинските изделия (MedDO)	Посочва упълномощения представител в Швейцария	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
	UK MDR 2002	Регламент за медицинските изделия на UKCA (SI 2002 № 618 с измененията)	Маркировка UKCA	Обозначава техническо съответствие на Обединеното кралство.
	MDR 2017/745	Регламент за медицинските изделия на ЕС	СЕ маркировка	Обозначава европейско техническо съответствие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.11	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъде предоставена.	Държава на произход	Указва държавата на производство на продуктите.

Номера на части на продукта	Описание на продукта
9013C0232	3 пълнителя (червен, зелен, черен), 1,0 м (39"), 5-пинов DIN, 1/опановка
9013C0112	2 x 0,7 мм женски изолиран, 1,0 м (39"), 5-пинов DIN, 1/опановка
9013C0122	2 x 0,7 мм женски изолиран, 2,0 м (79"), 5-пинов DIN, 1/опановка
9013C0132	3 x 0,7 мм женски изолиран, 1,0 м (39"), 5-пинов DIN, 1/опановка
9013C0142	2 x 0,7 мм женски изолиран, 2,0 м (79"), 5-пинов DIN, 1/опановка
9013C0152	0,7 мм женски изолиран, 0,8 м (32"), (1,5 мм DIN), 8/опановка
9013C0242	0,7 мм женски изолиран, 2,0 м (79"), (1,5 мм DIN), 8/опановка
9013C0302	Прав 5-пинов DIN към три 1,5-милиметрови мъжки изолирани съединители плюс женски 5-пинов DIN, 1,5 м (59"), 1/опановка
9013C0312	Прав 5-пинов DIN към три 1,5-милиметрови мъжки изолирани конектори плюс женски 5-пинов DIN, 1,5 м (59"), 1/опановка

Hrvatski

Opis:

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

Namijenjena upotreba:

EMG kablovi povezuju elektrode s pojačalima kako bi potaknuli ili zabilježili električne aktivnosti do ili od mišića i motornih i senzornih živaca tijekom studija živčane provodljivosti, evocirali potencijalne studije, međuoperativno praćenje ili polisomnografiju.

Namijenjeni korisnik i ciljna grupa pacijenata:

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

Kliničke koristi:

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

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene s Natus EMG kablom. Pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“ u nastavku.

Upute za uporabu:

Vrste priključaka ovise o kابلu.

- Priključite elektrodu ili senzor na kraj kabela za senzore.
- Priključite pojačalo na kraj kabela za pojačalo.
- Produžni kabeli koriste se između kabela koji vode od senzora i pojačala za produženje duljine kabela senzora ili za promjenu vrste priključka na kraju pojačala.

- Provjerite jesu li kablovi čvrsto pričvršćeni i da se lako ne razdvajaju.
- Provjerite da li se nakon priključivanja prenose jasni, snažni signali.

Upute za čišćenje:

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

Razumijevanje izjava opreza:

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

Upozorenja i mjere opreza:

 OPREZ
Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze.
• Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.
Nepravilno priključivanje kabela dovodi do gubitka prijenosa podataka.
• Osigurajte ispravno priključivanje i provjerite kvalitetu signala prije upotrebe.
Izmjene uređaja mogu utjecati na funkciju i performanse.
• Ne mijenjajte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

Specifikacije okoliša:

Radni uvjeti:

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

Skladišni uvjeti:

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

Standardi usklađenosti:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih uređaja – dio 1: procjena i testiranje u procesu upravljanja rizikom
- ETS 300 019-2-1 Okolišni inženjering (OI); okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za skladištenje
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- EN 60601-1:2006/A1:2013 i IEC 60601-1:2005/A1:2012 izd. 3.1 članak 8.5.2.3

Upute za odlaganje:

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

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

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



Odricanje od odgovornosti:

Tvrtka Natus Manufacturing Limited nije odgovorna za ozljede, infekcije ili druge štete nastale zbog korištenja ovog proizvoda. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Natus Manufacturing Limited i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni. Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

Rječnik simbola

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

Symbol	Referenční standardy	Standardní názvy symbolů	Názvy symbolů podle referenčního standardu	Obrazložení
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicínské přístroje – symboly, které se mají používat s označením lékařských přístrojů, označování a informace, které se mají poskytnout.	Omezení vlhkosti	Označuje hranici vlhkosti (skladování) rozpady, kterým se lékařský přístroj může bezpečně vystavit.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicínské přístroje – symboly, které se mají používat s označením lékařských přístrojů, označování a informace, které se mají poskytnout.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje lékařský přístroj, který se nesmí používat, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B za obecní symbol zakazuje)	Medicínské přístroje – symboly, které se mají používat s označením lékařských přístrojů, označování a informace, které se mají poskytnout.	Není vyrobeno z přírodních latexových gum	Medicínský přístroj, který není vyroben z přírodních latexových gum.
	2012/19/EU	Odpad elektrické a elektronické vybavení (OEEV)	Upraveno pro odložení na konci životního cyklu	Ukazuje, že se odpad z elektrické a elektronické vybavení nesmí odložit společně s nebezpečným odpadem, ale musí být shromážděn odděleně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Pravidlo o lékařských výrobcích z Švýcarska (MedDO)	Označuje ověřeného zástupce v Švýcarsku	Označuje ověřeného zástupce v Švýcarsku.
	UK MDR 2002	Ustanovení o lékařských výrobcích s označením UKCA (SI 2002 č. 618, s úpravami)	Označka UKCA	Označuje shodu s Újedněním Království.
	MDR 2017/745	Ustanovení o lékařských výrobcích EU	Označka CE	Označuje shodu s Újedněním Evropské unie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicínské přístroje – symboly, které se mají používat s označením lékařských přístrojů, označování a informace, které se mají poskytnout.	Státní výrobce	Označuje státní výrobce.

Číslo dílu výrobku	Popis výrobku
9013C0232	3 kusy (červená, zelená, černá), 1,0 m (39"), 5-polní DIN, 1 kom./balení.
9013C0112	2 x 0,7 mm ženský, odolný vůči dotyku, 1,0 m (39"), 5-polní DIN, 1 kom./balení.
9013C0122	2 x 0,7 mm ženský, odolný vůči dotyku, 2,0 m (79"), 5-polní DIN, 1 kom./balení.
9013C0132	3 x 0,7 mm ženský, odolný vůči dotyku, 1,0 m (39"), 5-polní DIN, 1 kom./balení.
9013C0142	2 x 0,7 mm ženský, odolný vůči dotyku, 2,0 m (79"), 5-polní DIN, 1 kom./balení.
9013C0152	0,7 mm ženský, odolný vůči dotyku, 0,8 m (32"), (1,5 mm DIN), 8 kom./balení.
9013C0242	0,7 mm ženský, odolný vůči dotyku, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 8 kom./balení.
9013C0302	Pravokutný 5-polní DIN na tři mužské příslušky od 1,5 mm, odolná vůči dotyku, plus ženský 5-polní DIN, 1,5 m (59"), 1 kom./balení.
9013C0312	Rovný 5-polní DIN na tři mužské příslušky od 1,5 mm, odolná vůči dotyku, plus ženský 5-polní DIN, 1,5 m (59"), 1 kom./balení.

Čištění

Popis:

Opakovaně použitelné EMG kabely společnosti Natus určené pro EMG, EEG, PSG a IOM jsou volitelná zařízení používaná pro připojení čidel a zesilovačů.

Zamýšlené použití:

EMG kabely propojují elektrody se zesilovači za účelem provádění stimulace nebo zaznamenávání elektrické aktivity vedené do nebo ze svalů a motorických a senzorických nervů při provádění vyšetření nervového přenosu, při vyšetření evokovaných potenciálů, při intraoperačním monitorování nebo při polysomnografickém vyšetření.

Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

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

Zdravotnické přínosy:

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

Kontraindikace a vedlejší účinky:

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

Popisy k obsluze:

Typy konektorů se liší v závislosti na kabelu.

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

Popisy k čištění:

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

K čemu slouží upozornění:

UPOZORNĚNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:

UPOZORNĚNÍ

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

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

Nesprávné propojení kabelů povede ke ztrátě přenášených dat.

- Před použitím zajistěte řádná zapojení a zkontrolujte kvalitu signálu.

Úpravy přístroje mohou ovlivnit jeho funkci a výkon.

- Neprovádějte úpravy tohoto zařízení bez povolení výrobce.

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

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

Skladovací podmínky:

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

Dodržované normy:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické posouzení zdravotnického vybavení – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ETS 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na uskladnění
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- EN 60601-1:2006/A1:2013 a IEC 60601-1:2005/A1:2012, vydání 3.1 klauzule 5.2.2

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický

odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na stránce natus.com.

Elektrická a elektronická zařízení (EEE) obsahují materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují hrozbu pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) 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 výrobcem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s likvidací elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

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



Zřeknutí se odpovědnosti:

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

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

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Slovník symbolů

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým přístrojem.
Rx only	21 CFR Část 801.109(b)(1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtěte si návod k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Pokyny k obsluze	
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA „Postupujte podle návodu k použití“ na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřeními, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnické vybavení, které není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromážďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	UK MDR 2002	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnické vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Země výroby	Označuje zemi výroby prostředku.

Číslo dílu výrobku	Popis výrobku
9013C0232	3 spony (červená, zelená, černá), 1,0 m, Skollikový DIN, po 1 kuse v balení
9013C0112	2 × 0,7 mm samičí konektor odolný vůči dotyku, 1,0 m, Skollikový DIN, po 1 kuse v balení
9013C0122	2 × 0,7 mm samičí konektor odolný vůči dotyku, 2,0 m, Skollikový DIN, po 1 kuse v balení
9013C0132	3 × 0,7 mm samičí konektor odolný vůči dotyku, 1,0 m, Skollikový DIN, po 1 kuse v balení
9013C0142	2 × 0,7 mm samičí konektor odolný vůči dotyku, 2,0 m, Skollikový DIN, po 1 kuse v balení
9013C0152	0,7 mm samičí konektor odolný vůči dotyku, 0,8 m, (1,5 mm DIN), po 8 kusech v balení
9013C0242	0,7 mm samičí konektor odolný vůči dotyku, 2,0 m, (1,5 mm DIN), po 8 kusech v balení
9013C0302	Pravoúhlý Skollikový DIN a tři 1,5mm samičí konektory odolné vůči dotyku plus samičí Skollikový DIN, 1,5 m, po 1 kuse v balení
9013C0312	Přímý Skollikový DIN a tři 1,5mm samičí konektory odolné vůči dotyku plus samičí Skollikový DIN, 1,5 m, po 1 kuse v balení

Dansk

Beskrivelse:

Natus genanvendelige EMG-kabler til EMG, EEG, PSG og IOM er ekstraenheder, som benyttes til at tilslutte sensorer og forstærkere.

Tilsligt anvendelse:

EMG-kablerne forbinder elektroder til forstærkere for at kunne stimulere eller optage elektrisk aktivitet til eller fra muskler samt motoriske og sensoriske nerver gennem nervedende undersøgelser, undersøgelser af fremkaldt potentiale, interoperativ overvågning eller polysomnografi.

Tilsigtet bruger- og patientmålgruppe:

Produktet er kun til brug under ledelse af uddannede læger til erhvervelse af elektrofysiologiske signaler.

Kliniske fordele:

Letter erhvervelsen af en EMG-optagelse til at registrere eventuelle uregelmæssigheder, der kan indikere muskelsygdomme.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for procedurer udført med Natus EMG-kabler. Se advarsler og forholdsregler herunder.

Betjeningsvejledning:

Stiktyperne varierer alt efter kabel.

- Sæt en elektrode eller sensor ind i kablets sensorende.
- Tilslut kablets forstærkerende til en forstærker.
- Udvidelseskabler anvendes mellem kabler, der går fra en sensor og forstærkeren, til at udvide længden af sensorkablet eller til at ændre stiktypen for enden af forstærkeren.
- Kontrollér, at kablerne sidder tæt og ikke skiller ad let.
- Kontrollér, at der sendes tydelige, stærke signaler efter tilslutning.

Rengøringsinstruktioner:

- Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
- Tør produktet med en fugfri klud, og lad det lufttørre.

Forstå erklæringer om forholdsregler:

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

Advarsler og forholdsregler:

 FORSIGTIG
Enheder, som tapes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse/anvendelse, kan føre til funktionstab eller forsinket diagnosticering.
• Efterse enheden forud for hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.
Forkert kabeltilslutning fører til tab af dataoverførsel.
• Sørg for korrekte tilslutninger, og kontrollér signalkvaliteten før anvendelse.
Ændringer af enheden kan påvirke funktion og ydeevne.
• Du må ikke ændre dette udstyr uden fabrikantens autorisation.

Miljømæssige specifikationer:

Driftsforhold:

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

Opbevaringsbetingelser:

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

Overensstemmelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr — Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for opbevaring
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og systemer til vibration
- EN 60601-1:2006/A1:2013 og IEC 60601-1:2005/A1:2012 udg. 3.1, paragraf 8.5.2.3

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 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 slutbrugeren 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.



Ansvarsfraskrivelse:

Natus Manufacturing Limited er ikke ansvarlig for beskadigelse, infektion eller anden skade, der skyldes anvendelsen af dette produkt.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden skal rapporteres til Natus Manufacturing Limited og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig etableret.

Se Natus' hjemmeside for en elektronisk kopi af dette dokument.

Ordliste over symboler

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge referencestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge referencestandard	Forklaring
Rx only	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Enheder med forskriftsmærkning.	Receiptpligtig	Indikerer, at produktet er autoriseret til salg udført af eller på ordre fra praktiserende læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Producent	Indikerer fabrikanten for det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Serie- eller varepartikode	Indikerer fabrikantens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Produktionsdato	Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fabrikeret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugervejledningen	Indikerer brugers behov for at kigge i brugervejledningen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.	Betjeningsvejledning	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.	Følg brugervejledningen	Se instruktionsvejledning/håndbog.
				BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen	Indikerer brugers behov for at kigge i brugervejledningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan sættes på selve det medicinske udstyr.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Temperaturbegrænsning	Indikerer (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Luftfugtighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indikerer medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referencebilag B for symbolet for generelt forbud)	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Indikerer medicinske udstyr, der ikke er fremstillet af naturlig gummilatex.
	2012/19/EU	Regler ved bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Instruktioner i bortskaffelse efter levetidens slutning	Indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Schweizisch Forordning om medicinsk udstyr (MedDO)	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
	UK MDR 2002	UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret)	UKCA-mærke	Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745	EU Forordning om medicinsk udstyr	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ophavsland	Angiver ophavslandet.

Produktnumre	Produktbeskrivelse
9013C0232	3 clips (rød, grøn, sort), 1,0m (39"), 5-bens DIN, 1/pk.
9013C0112	2 x 0,7 mm berøringssikkert hunstik, 1,0 m (39"), 5-bens DIN, 1/pk.
9013C0122	2 x 0,7 mm berøringssikkert hunstik, 2,0 m (79"), 5-bens DIN, 1/pk.
9013C0132	3 x 0,7 mm berøringssikkert hunstik, 1,0 m (39"), 5-bens DIN, 1/pk.
9013C0142	2 x 0,7 mm berøringssikkert hunstik, 2,0 m (79"), 5-bens DIN, 1/pk.
9013C0152	0,7 mm berøringssikkert hunstik, 0,8 m (32"), (1,5 mm DIN), 8/pk.
9013C0242	0,7 mm berøringssikkert hunstik, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 8/pk.

Produktnumre	Produktbeskrivelse
9013C0302	Retvinklet 5-bens DIN til tre bergringsikre 1,5 mm-hanstik plus et hunstik 5-bens DIN, 1,5 m (59"), 1/pk.
9013C0312	Lige 5-bens DIN til tre bergringsikre 1,5 mm-hanstik plus et hunstik 5-bens DIN, 1,5 m (59"), 1/pk.

Ελληνικά

Περιγραφή:

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια HMG της Natus για Ηλεκτρομυογραφία (ΗΜΓ), Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ), Πολυυπνογραφία (ΠΥΓ) και Ενδοεγχειρητική Παρακολούθηση (ΕΠ), είναι προαιρετικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση αισθητήρων και ενισχυτών.

Προοριζόμενη χρήση:

Τα καλώδια HMG συνδέουν ηλεκτρόδια με ενισχυτές, για να διεγείρουν ή να καταγράφουν την ηλεκτρική δραστηριότητα προς ή από τους μύες και τα κινητήρια και αισθητήρια νεύρα κατά τη διάρκεια μελετών αγωγιμότητας νευρών, μελετών προκλιπτού δυναμικού, ενδοεγχειρητικής παρακολούθησης ή πολυυπνογραφίας.

Προοριζόμενος χρήστης και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Κλινικά οφέλη:

Διευκολύνει τη λήψη καταγραφής ΗΜΓ για την ανίχνευση οποιωνδήποτε ανωμαλιών που υποδηλώνουν μυϊκές διαταραχές.

Αντενδείξεις και παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα καλώδια HMG της Natus. Δείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις παρακάτω.

Οδηγίες χειρισμού:

Οι τύποι συνδετήρων διαφέρουν ανά καλώδιο.

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

Οδηγίες καθαρισμού:

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

Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης:

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημία εάν δεν αποφευχθεί.
• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστερημένη διάγνωση.
• Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.
Η ακατάλληλη σύνδεση των καλωδίων οδηγεί σε απώλεια μετάδοσης δεδομένων.
• Εξασφαλίστε τις σωστές συνδέσεις και ελέγξτε την ποιότητα του σήματος πριν από τη χρήση.
Τροποποιήσεις στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.
• Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

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

Συνθήκες αποθήκευσης:

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

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- ETS 300 019-2-1 Μηχανική Περιβάλλοντος (ΜΠ)- Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές αποθήκευσης
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς για δονήσεις
- EN 60601-1:2006/A1:2013 και IEC 60601-1:2005/A1:2012 Έκδ. 3.1 ρήτρα 8.5.2.3

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. Για λεπτομέρειες σχετικά με συστήματα συλλογής και ανάκτησης διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο natus.com.

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

Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση 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 κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα

ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωριζόμενα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

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

Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.7.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ενδείξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φύλλο οδηγιών.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.		
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή οσμή	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή έχει οσμή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα B για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισήμανσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ φυσικού καουτσούκ.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)	Οδηγία απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	UK MDR 2002	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε)	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου.
	MDR 2017/745	Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.11	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Χώρα προέλευσης	Υποδεικνύει τη χώρα προέλευσης.

Αριθμοί εξαρτημάτων προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
9013C0232	3 κλιτ (κόκκινο, πράσινο, μαύρο), 1,0m (39"), DIN 5 ακίδων, 1/πακέτο
9013C0112	2 x 0,7mm θηλυκό με προστασία επαφής, 1,0m (39"), DIN 5 ακίδων, 1/πακέτο
9013C0122	2 x 0,7mm θηλυκό με προστασία επαφής, 2,0m (79"), DIN 5 ακίδων, 1/πακέτο
9013C0132	3 x 0,7mm θηλυκό με προστασία επαφής, 1,0m (39"), DIN 5 ακίδων, 1/πακέτο
9013C0142	2 x 0,7mm θηλυκό με προστασία επαφής, 2,0m (79"), DIN 5 ακίδων, 1/πακέτο
9013C0152	0,7mm θηλυκό με προστασία επαφής, 0,8m (32") (DIN 1,5mm), 8/πακέτο
9013C0242	0,7mm θηλυκό με προστασία επαφής, 2,0m (79") (DIN 1,5mm), 8/πακέτο
9013C0302	Δεξιά γωνία DIN 5 ακίδων προς τρεις αρσενικούς συνδετήρες 1,5mm με προστασία επαφής, συν θηλυκό DIN 5 ακίδων, 1,5m (59"), 1/πακέτο
9013C0312	Γαίο DIN 5 ακίδων προς τρεις αρσενικούς συνδετήρες 1,5mm με προστασία επαφής, συν θηλυκό DIN 5 ακίδων, 1,5m (59"), 1/πακέτο

Magyar

Leírás:

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

Rendeltetésszerű használat:

Az EMG-kábelek az elektródákat az erősítőkhöz csatlakoztatják az izmok, valamint motoros és érzékelőidegek elektromos tevékenységének stimulálása vagy rögzítése céljából idegvezetési vizsgálatok, kiváltottpotenciál-vizsgálatok, műtét közbeni felügyelet vagy polyszomnográfia során.

Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:

A termék kizárólag egészségügyi szakemberek irányítása mellett szabad használni elektrofiziológiai jelek beolvasására.

Klinikai előnyök:

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

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A Natus EMG-kábelekkel végrehajtott eljárásokhoz nem kapcsolódnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások. További információkat az alábbi figyelmeztetésekben és óvintézkedésekben talál.

Üzemeltetési útmutató:

A csatlakozótípusok kábelként eltérnek.

- A kábel érzékelőoldali végéhez elektródát vagy érzékelőt csatlakoztathat.

- A kábel erősítőoldali végét erősítőhöz csatlakoztathatja.
- A hosszabbítókábelekkel az érzékelőhöz vagy erősítőhöz csatlakoztatott kábeleket hosszabbítják meg, hogy az érzékelőkábel hosszabb legyen, vagy más típusú csatlakozást tegyenek lehetővé az erősítő oldalán.
- Ellenőrizze a kábelek stabil csatlakozását, és hogy nem csatlakoznak-e könnyen le.
- A csatlakoztatást követően ellenőrizze, hogy tiszta, erős jelek mennek-e át.

Tisztítási utasítások:

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

Figyelmeztető felhívások:

	VIGYÁZAT
Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.	
A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.	

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

	VIGYÁZAT
A funkcionális elvesztéséhez vagy késedelmes diagnózishoz vezethet, ha az eszköz szállítás/használat közben leesik vagy megsérül.	
Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.	

VIGYÁZAT

- A kábel nem megfelelő csatlakoztatása az adatátvitel elvesztéséhez vezethet.**
- Használat előtt gondoskodjon a megfelelő csatlakozásokról, és ellenőrizze a jel minőségét.
- Az eszköz működési hatással lehetnek a funkcióra és a teljesítményre.**
- Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

Környezeti adatok:

Üzemeltetési feltételek:

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

Tárolási feltételek:

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

Megfelelőségi szabványok:

- ISO 10993-1: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ETS 300 019-2-1 Környezeti tervezés (EE). Környezeti feltételek és környezeti tesztek tároláshoz
- ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítményszerűsítésének megállapított gyakorlata
- EN 60601-1:2006/A1:2013 és IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1, 8.5.2.3. pont

Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elkölvezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladéka) követelményeinek. A rendelet 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 natus.com címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahasználatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladék közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedéllyel rendelkező hulladékszállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahasználati, újrahasznosítási és visszanyerési lehetőségeit.

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



Felölősséget kizáró jognyilatkozat:

A Natus Manufacturing Limited nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért. Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden komolyabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Manufacturing Limited cégnek, valamint a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

Jelmagyarázat

Jel	Szabványhivatkozás	A jel szabványos megnevezése	A jel megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.7.7. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Orvostechnikai eszköz megjelölése	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx only	Szövetségi Szabályzat 21. címe, 801.109(b) (1). sz. rész	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag működési engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.6. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Tétel- vagy sorozószám	A gyártási tétel- vagy sorozószámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sorozót.
	ISO 15223-1 5.1.3. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.4.3. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Lásd a használati utasítást.	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell válnakinek néznie a használati utasításban.
	ISO 60601-1 D.1. táblázat, 11. sz.	Orvostechnikai elektromos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Üzemeltetési utasítás	

Jel	Szabványhivatkozás	A jel szabványos megnevezése	A jel megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 60601-1 D.2. táblázat, 10. sz.	Orvostechnikai elektromos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Kövesse a használati utasítást.	További információkat a használati utasításban/ útmutatóban talál. ORVOSTECHNIKAI ELEKTROMOS KÉSZÜLÉKEKEN TALÁLHATÓ MEGJEGYZÉS: „Kövesse a használati utasítást.”
	ISO 15223-1 5.4.4. sz. jel ISO 60601-1 D.1. táblázat, 10. sz.	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek. ISO 60601-1 D.1. táblázat, 10. sz. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Vigyázat: Olvassa el a használati utasításban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést.	Azt jelzi, hogy a felhasználónak át kell néznie a használati utasításban a fontos figyelmeztető információkat, például az olyan figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 15223-1 5.3.7. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelyeken belül értékeknek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.2.8. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült, vagy azt felnyitották.
	ISO 15223-1 5.4.5. sz. jel (az általános tiltó jelet a „B” mellékletben találja)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Nem természetes gumilattexszel készült.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumilattexszel készült.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE)	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.
	ISO 15223-1 5.1.2. sz. jel	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO)	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	UK MDR 2002	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva)	UKCA-jelölés	Megfelel az Egyesült Királyság műszaki megfelelőségének.
	MDR 2017/745	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés	CE-jelölés	Az európai technikai megfelelőséget jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.11. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Származási ország	Azonosítja a termékek gyártási országát.

Cikkszámok	Termékleírás
9013C0232	3 csipesz (piros, zöld, fekete), 1,0 m, 5 pólusú DIN dugó, 1 db/csomag
9013C0112	2 x 0,7 mm befogadó, érintésszálló, 1,0 m, 5 pólusú DIN aljzat, 1 db/csomag
9013C0122	2 x 0,7 mm befogadó, érintésszálló, 2,0 m, 5 pólusú DIN aljzat, 1 db/csomag
9013C0132	3 x 0,7 mm befogadó, érintésszálló, 1,0 m, 5 pólusú DIN aljzat, 1 db/csomag
9013C0142	2 x 0,7 mm befogadó, érintésszálló, 2,0 m, 5 pólusú DIN aljzat, 1 db/csomag
9013C0152	0,7 mm befogadó, érintésszálló, 0,8 m, (1,5 mm DIN aljzat), 8 db/csomag
9013C0242	0,7 mm befogadó, érintésszálló, 2,0 m, (1,5 mm DIN aljzat), 8 db/csomag
9013C0302	Derékszögű 5 pólusú DIN dugó a 3 db 1,5 mm-es beillesztendő, érintésszálló csatlakozóhoz, valamint egy befogadó 5 pólusú DIN aljzat, 1,5 m, 1 db/csomag
9013C0312	Egyenes 5 pólusú DIN dugó a 3 db 1,5 mm-es beillesztendő, érintésszálló csatlakozóhoz, valamint egy befogadó 5 pólusú DIN aljzat, 1,5 m, 1 db/csomag

Latviešu

Apraksts:

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

Paredzētais lietojums:

EMG kabelji savieno elektrodus ar pastiprinātājiem, lai stimulētu vai ierakstītu muskuļu, motorikas un sensoru nervu elektrisko aktivitāti nervu vadāmības pētījumā, ierosināto potenciālu pētījumā, mīļdarbības monitorīngā vai polisomnogrāfijas pētījumu laikā.

Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa:

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

Klīniskie ieguvumi:

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

Kontraindikācijas un blaknes:

Procedūrām, kas tiek veiktas, izmantojot Natus EMG kabelus, nav zināmu kontraindikāciju un blakņu. Skatīt tālāk brīdinājumus vai drošības profilakses norādes.

Darbināšanas instrukcijas:

Savienotāju veids mainās atkarībā no kabelu veida.

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

Tīrīšanas instrukcijas:

- Redzamu piesārņojumu notīrīt, izmantojot tīrīšanas šķīdumu, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.

Brīdinājumu paziņojumu izpratne:



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamām situācijām, no kurām neizvairoties, var tikt gūti nelieli vai vidēji smagi ievainojumi.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un drošības profilakse:



UZMANĪBU!

Ierīcē nokrīt vai to sabojāot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnosticēšanu.

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

Nepareizs kabelu savienojums var radīt datu pārraides zudumus.

- Nodrošiniet pareizus savienojumus un pirms lietošanas pārbaudiet signālu kvalitāti.

Ierīces pārveidojumi var ietekmēt tās darbību un veikspēju.

- Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.

Vides specifikācijas:

Darbināšanas apstākļi:

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

Uzglabāšanas apstākļi:

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

Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETS 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); Uzglabāšanas vides apstākļi un vides pārbaudes
- ASTM D4169-16 Pārvaģēšanas konteinera un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- EN 60601-1:2006/A1:2013 un IEC 60601-1:2005/A1:2012 izd. 3.1 klauzula 8.5.2.3

Izcināšanas instrukcijas:

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

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

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvitroto atkritumu tvertni ar rītnēm, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvitrots atkritumu tvertnes ar rītnēm simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.



Atruna:

Natus Manufacturing Limited neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kas noticis šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Manufacturing Limited un tās dalībvalsts kompetentajai institūcijai, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. Šis dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

Simbolu glosārijs

Simbols	Standarta atsauce	Simbola standarta nosaukums	Simbola nosaukums atbilstoši atsauces standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.7.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.

Simbols	Standarta atsaucē	Simbola standarta nosaukums	Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam	Paskaidrojums
Rx only	21 CFR 801.109(b) (1) daļa	Marķējums — nozīmētais ierīces.	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētām veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja piešķirto preču kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja piešķirto preču partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce ir izgatavota.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukciju	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukciju.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #11	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ekspluatācijas instrukcijas	
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ievērot lietošanas instrukciju	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MED IĒKĀRTAS „Ievērot lietošanas instrukciju”.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasiet visus lietošanas instrukcijā sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādes	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādes, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.		
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmanto, ja iesaiojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārējās aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā lateksa gumiju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	2012/19/ES	Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par atbrīvošanas darbību beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	UK MDR 2002	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem)	UKCA zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.
	MDR 2017/745	EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm	CE zīme	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.11	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izcelsmes valsts	Norāda izcelsmes valsti.

Izstrādājuma daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
9013C0232	3 klipši (sarkans, zaļš, melns), 1,0 m (39"), 5 tapu DIN, 1/iepak.
9013C0112	2x 0,7 mm uzmava, skāriendroša, 1,0 m (39"), 5 tapu DIN, 1/iepak.
9013C0122	2x 0,7 mm uzmava, skāriendroša, 2,0 m (79"), 5 tapu DIN, 1/iepak.
9013C0132	3x 0,7 mm uzmava, skāriendroša, 1,0 m (39"), 5 tapu DIN, 1/iepak.
9013C0142	2x 0,7 mm uzmava, skāriendroša, 2,0 m (79"), 5 tapu DIN, 1/iepak.
9013C0152	0,7 mm uzmava, skāriendroša, 0,8 m (32"), (1,5 mm DIN), 8/iepak.

Izstrādājuma daļu numuri	Izstrādājuma apraksts
9013C0242	0,7 mm uzdeva, skāriendroša, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 8/1epak.
9013C0302	Labā leņķa 5 tapu DIN uz trim 1,5 mm spraudņa tipa skāriendrošiem savienotājiem plus uzdeva tipa 5 tapu DIN, 1,5 m (59"), 1/1epak.
9013C0312	Taisns 5 tapu DIN uz trim 1,5 mm spraudņa tipa skāriendrošiem savienotājiem plus uzdeva tipa 5 tapu DIN, 1,5 m (59"), 1/1epak.

Lietuvių k.

Aprašymas:

„Natus“ pakartotinio naudojimo EMG laidai, skirti EMG, EEG, PSG bei IOM, yra pasirenkami įrenginiai, naudojami jutiklių ir stiprintuvų prijungimui.

Numatyta naudojimo paskirtis:

EMG laidai sujungia elektrodus su stiprintuvais tam, kad būtų stimuliuojama arba įrašoma elektrinė veikla j ar iš raumenų bei motorinių ir sensorinių neuronų nervinio ryšio tyrimų metu, minėtųjų potencialių tyrimų metu, intraoperaciniam stebėjimui ar polisomnografijai.

Numatytas naudotojas ir tikslinės pacientų grupės:

Šis gaminytis turi būti naudojamas elektroфизиologinių signalų gavime tik treniruotų medicinos darbuotojų priežiūroje.

Klinikiniai privalumai:

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

Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai:

Nėra žinomų kontraindikacijų ir pašalinių poveikių procedūrai, atliktų su „Natus“ EMG laidais. Žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės žemiau.

Valdymo instrukcijos:

Jungiklių tipai priklauso nuo laido.

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

Valymo instrukcijos:

- Valykite komercine šluoste, tokia kaip „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth®“, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai.
- Valykite prietaisą naudodami šluostę be medvilnės pluoštų ir leiskite išdžiūti.

Perspėjimų suvokimas:

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

Įspėjimai ir perspėjimai:

	PERSPĖJIMAS
Tranzito/naudojimo metu numestas ar pažeistas prietaisas gali sukelti funkcijos netekimą ar vėluojančią diagnozę.	
• Apžiūrėkite prietaisą prieš kiekvieną naudojimą, ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas.	

Neteisingas laidų sujungimas gali nutraukti duomenų tiekimą.
• Prieš naudojimą įsitikinkite, kad viskas sujungta tinkamai ir patikrinkite signalo kokybę.
Modifikavus prietaisą gali sumažėti jo funkcionalumas ir veiksmingumas.
• Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.

Aplinkos sąlygų specifikacijos:

Veikimo sąlygos:

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

Laikymo sąlygos:

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

Atitikties standartai:

- ISO 10993-1: 2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje
- ETS 300 019-2-1 Aplinkos inžinerija (angl. Environmental engineering – EE): Aplinkos sąlygos ir saugojimo aplinkos bandymai
- ASTM D4169-16 Standartinė gabenamųjų konteinerių ir vibracijos sistemų bandymo praktika
- EN 60601-1:2006/A1:2013 ir IEC 60601-1:2005/A1:2012 3.1 leid., 8.5.2.3 skirsnis

Pašalinimo instrukcijos:

„Natus“ įsipareigojęs tenkinti 2014 m. Europos sąjungos EEJ (elektros ir elektroninės įrangos) šalinimo reglamento reikalavimus. Šie nuostatai teigia, kad elektros ir elektroninės atliekos turi būti surenkamos atskirai tinkamam apdorojimui ir atkūrimui, siekiant užtikrinti, kad EEJ atliekos būtų pakartotinai panaudojamos arba saugiai perdirbtos. Laikydami šio įsipareigojimo, „Natus“ gali perduoti pareigą atsiimti ir perdirbti galutiniam vartotojui, nebent būtų sudaryti kiti susitarimai. Dėl informacijos apie jums prieinamas surinkimo ir perdirbimo sistemas jūsų regione prašome susisiekti su mumis per natus.com.

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

Įranga, kuri pažymėta žemiau pateikta perbraukta ratine šiukšliadėžė, yra elektrinė ir elektroninė įranga. Perbrauktas

Šiukšliadėžės ženklas rodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos neturėtų būti išmetamos kartu su neatskirtomis atliekomis, o turi būti surenkamos atskirai.



Atsakomybės apribojimas:

„Natus Manufacturing Limited“ neatsako už sužeidimus, infekciją ar kitokią žalą, atsiradusią dėl šio produkto naudojimo. Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Manufacturing Limited“ ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, eikite į „Natus“ puslapį.

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 Simbolis 5.7.7	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Medicininio prietaiso indikacija	Šis produktas yra medicininis prietaisas.
Rx only	21 CFR dalis 801.109(b)(1)	Receptiniai prietaisai etiketė.	Tik receptinis	Nurodo, kad produkto pardavimas galimas tik licencijuoto sveikatos priežiūros darbuotojo įsakymu.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.1	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Gamintojas	Nurodo medicininio prietaiso gamintoją.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.6	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicininį prietaisą būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.5	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Partijos ar grupės kodas	Nurodo gamintojo partijos numerį, kad partiją ar grupę būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.3	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Pagaminimo data	Nurodo medicininio prietaiso pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.3	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	Nurodo vartotojui žiūrėti naudojimo instrukcijas.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 11	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Valdymo instrukcijos	
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Laikykites naudojimo instrukcijų	Žiūrėkite instrukcijų vadovę/bukletę. PASTABA apie MEDICININIO PRIETAISO ĮRANGĄ „žiūrėkite naudojimo instrukcijas“
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.4	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Perspėjimas: Perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijose	Nurodo, kad vartotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis dėl svarbios saugumo informacijos, kuri negali būti pateikiama ant paties medicininio prietaiso dėl įvairių priežasčių, tokios kaip įspėjimai ir atsargumo priemonės.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.		
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.7	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Temperatūros riba	Nurodo (laikymo) temperatūros ribas, kuriose medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.8	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Drėgmės apribojimas	Nurodo (laikymo) drėgmės diapazoną, kuriame medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.2.8	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad medicininis prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.5 (Bendrojo draudimo simbolio nuoroda į B priedą)	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Nepagaminsite naudojant natūralią latekso gumą	Nurodo, kad medicininis prietaisas nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso.
	2012/19/EU	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEI)	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turėtų būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos kartu su neatskirtomis atliekomis.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.2	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDo)	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
	JK MDR 2002	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija)	UKCA ženklas	Patvirtinta Jungtinės Karalystės techninę atitiktį.
	MDR 2017/745	EU reglamentas dėl medicinos priemonių	CE ženklas	Nurodo Europos techninę atitiktį.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.11	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Kilmės šalis	Nurodo kilmės šalį.

Produkto dalių numeriai	Produkto aprašymas
9013C0232	3 gnybtai (raudonas, žalias, juodas), 1,0 m (39"), 5 kaiščių DIN, 1/pak.
9013C0112	2 x 0,7 mm liždinis, atsparus pirštų atspaudams, 1,0 m (39"), 5 kaiščių DIN, 1/pak.
9013C0122	2 x 0,7 mm liždinis, atsparus pirštų atspaudams, 2,0 m (79"), 5 kaiščių DIN, 1/pak.
9013C0132	3 x 0,7 mm liždinis, atsparus pirštų atspaudams, 1,0 m (39"), 5 kaiščių DIN, 1/pak.
9013C0142	2 x 0,7 mm liždinis, atsparus pirštų atspaudams, 2,0 m (79"), 5 kaiščių DIN, 1/pak.
9013C0152	0,7 mm liždinis, atsparus pirštų atspaudams, 0,8 m (32"), (1,5 mm DIN), 8/pak.
9013C0242	0,7 mm liždinis, atsparus pirštų atspaudams, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 8/pak.
9013C0302	Dešiniojo kampo 5 kaiščių DIN į tris 1,5 mm kištukinę jungtį, atsparią pirštų atspaudams, ir liždinė 5 kaiščių DIN, 1,5 m (59"), 1/pak.
9013C0312	Tiesus 5 kaiščių DIN į tris 1,5 mm kištukinę jungtį, atsparią pirštų atspaudams, ir liždinė 5 kaiščių DIN, 1,5 m (59"), 1/pak.

Norsk

Beskrivelse:

Natus gjenbrukbare EMG-kabler for EMG, EEG, PSG og IOM er ekstraustyr brukt til å koble sensorer og forsterkere.

Tiltenkt bruk:

EMG-kabler kobler elektroder med forsterkere for å stimulere eller registrere den elektriske aktiviteten til eller fra muskler, og motoriske og sensoriske nerver under nerveledende studier, responsundersøkelser, interoperativ monitorering eller polysomnografi.

Tiltenkt bruker og pasientmålgruppe:

Produktet er kun for bruk under ledelsen av medisinsk fagpersonell opplært i å skaffe elektrofysiologiske signaler.

Kliniske fordeler:

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

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

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

Bruksanvisninger:

Koblingstyper avhenger av kabel.

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

Instruksjoner for rengjøring:

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

Forstå forsiktighetsagn:

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

Advarsler og forholdsregler:

	FORSIKTIG
Enhet som er mistet eller skadet ved transport/bruk kan føre til funksjonsfeil eller forsinket diagnose.	
• Kontroller enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.	
Feil kabeltilkobling fører til tap av dataoverføring.	
• Forsikre deg om at tilkoblingene er ordentlige og sjekk signalkvaliteten før bruk.	
Endringer på enheten kan påvirke funksjon og ytelse.	
• Ikke gjør endringer på dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.	

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

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

Lagingsforhold:

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

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinske utstyrsenheter — Del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for lagring
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon
- EN 60601-1:2006/A1:2013 og IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 paragraf 8.5.2.3

Instruksjoner for avhending:

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

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

og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

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



Ansvarsfraskrivelse:

Natus Manufacturing Limited er ikke ansvarlig for personskader, infeksjoner eller annen skade som kommer av bruken av dette produktet.

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

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

Ordliste over symboler

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking-reseptbelagte enheter.	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Parti- eller lotkode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Bruksanvisninger	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR "Følg bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referanstandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke må brukes etter at pakningen har blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol)	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke laget av naturlig gummilateks	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som ikke er laget av naturlig gummilateks.
	2012/19/EU	Avfall elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Anvisninger for avhending etter endt brukstid	Indikerer at avfall av elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal avhendes sammen med restavfall, men må samles inn separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Angir den autoriserte representanten i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	UK MDR 2002	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer)	UKCA-merking	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.
	MDR 2017/745	EU-forordning om merking av medisinsk utstyr	CE-merking	Angir europeisk teknisk konformitet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Opprinnelsesland	Angir opprinnelseslandet.

Delnummer for produktet	Produktbeskrivelse
9013C0232	3 klips (rød, grønn, sort), 1,0 m, 5-pinners DIN, 1/pk
9013C0112	2 x 0,7 mm berørings sikre hunnkontakter, 1,0 m, 5-pinners DIN, 1/pk
9013C0122	2 x 0,7 mm berørings sikre hunnkontakter, 2,0 m, 5-pinners DIN, 1/pk
9013C0132	3 x 0,7 mm berørings sikre hunnkontakter, 1,0 m, 5-pinners DIN, 1/pk
9013C0142	2 x 0,7 mm berørings sikre hunnkontakter, 2,0 m, 5-pinners DIN, 1/pk
9013C0152	0,7 mm berørings sikre hunnkontakter, 0,8 m, (1,5 mm DIN), 8/pk
9013C0242	0,7 mm berørings sikre hunnkontakter, 2,0 m, (1,5 mm DIN), 8/pk
9013C0302	Rettvinklet 5-pinners DIN til tre 1,5 mm berørings sikre hankontakter og en 5-pinners DIN hunnkontakt, 1,5 m, 1/pk
9013C0312	Rett 5-pinners DIN til tre 1,5 mm berørings sikre hankontakter og en 5-pinners DIN hunnkontakt, 1,5 m, 1/pk

Polski

Opis:

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

Przeznaczenie:

Kable EMG łączą elektrody ze wzmacniaczami w celu stymulacji lub rejestracji aktywności elektrycznej dochodzącej do mięśni lub pochodzącej z mięśni oraz nerwów ruchowych i czuciowych podczas badań przewodzenia nerwowego, badań potencjałów wywołanych, monitoringu śródoperacyjnego lub polisomnografii.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

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

Korzyści kliniczne:

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

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów

wykonywanych przy użyciu kabli EMG Natus. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.

Instrukcje obsługi:

Typy złączy różnią się w zależności od kabla.

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

Instrukcja czyszczenia:

- Zścićć chusteczką dostępną w sprzedaży, jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, w celu usunięcia widocznych zabrudzeń.
- Wytrzeć wyrób za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.

Znaczenie przestróg:



PRZESTROGA

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

Ostrzeżenia i przestrogi:



PRZESTROGA

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

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

Błędne podłączenie kabla prowadzi do utraty przesyłu danych.

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

Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność.

- Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

Warunki otoczenia:

Warunki pracy:

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

Warunki przechowywania:

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

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych do przechowywania
- ASTM D4169-16 Please change to: Please change to: Standardowa metoda badania odporności pojemników i systemów transportowych na wibracje
- EN 60601-1:2006/A1:2013 i IEC 60601-1:2005/A1:2012 Wyd. 3.1 klauzula 8.5.2.3

Instrukcja użycia:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej dot. WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego

i elektronicznego) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w twoim regionie pod adresem natus.com.

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

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



Wyłączenie odpowiedzialności:

Natus Manufacturing Limited nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu. Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Manufacturing Limited i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę. Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Słownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Nazwa symbolu w normie	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801,109 (b)(1)	Etykiety wyroby na receptę	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrobu medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.

Symbol	Odniesienia do norm	Nazwa symbolu w normie	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrobu medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcja obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika	Odniesień się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA WYRÓB MEDYCZNY „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika”.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Przeostrożność: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania) bezpiecznej dla wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania) bezpiecznej dla wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symboli ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	UK MDR 2002	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami)	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych w nich informacjach.	Kraj pochodzenia	Wskazuje kraj pochodzenia.

Numer części produktu	Opis produktu
9013C0232	3 klipsy (czerwony, zielony, czarny), 1,0 m (39”), 5-stykowe złącza wtykowe DIN, 1/opakowanie
9013C0112	złącze żeńskie 2x0,7 mm z zabezpieczeniem przed dotykiem, 1,0 m (39”), 5-stykowe złącza wtykowe DIN, 1/opakowanie
9013C0122	złącze żeńskie 2x0,7 mm z zabezpieczeniem przed dotykiem, 2,0 m (79”), 5-stykowe złącza wtykowe DIN, 1/opakowanie
9013C0132	złącze żeńskie 3x0,7 mm, z zabezpieczeniem przed dotykiem, 1,0 m (39”), 5-stykowe złącza wtykowe DIN, 1/opakowanie
9013C0142	złącze żeńskie 2x0,7 mm z zabezpieczeniem przed dotykiem, 2,0 m (79”), 5-stykowe złącza wtykowe DIN, 1/opakowanie
9013C0152	Złącze żeńskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem przed dotykiem, 0,8 m (32”), (1,5 mm DIN), 8/opakowanie
9013C0242	Złącze żeńskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem przed dotykiem, 2,0m (79”), (1,5 mm DIN), 8/opakowanie
9013C0302	Adapter z kątownego, 5-stykowego męskiego złącza DIN na trzy 1,5 mm z zabezpieczeniem przed dotykiem, plus 5-stykowe żeńskie złącze DIN, 1,5 m (59”) 1/opk.
9013C0312	Adapter z 5-stykowego prostego męskiego złącza DIN na trzy po 1,5 mm, z zabezpieczeniem przed dotykiem plus żeńskie złącze 5-stykowe DIN, 1,5 m (59”), 1/opk.

Português

Descrição:

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

Uso pretendido:

Os cabos EMG conectam eletrodos a amplificadores para estimular ou registrar a atividade elétrica de ou para os músculos e nervos motores e sensoriais durante estudos de condução nervosa, estudos de potenciais evocados, monitorização intra-operatória ou polissonografia.

Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:

O produto deve ser usado somente sob a direção de profissionais médicos treinados na aquisição de sinais eletrofisiológicos.

Benefícios clínicos:

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

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com os cabos EMG Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:

Os tipos de conectores variam de acordo com o cabo.

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

Instruções de limpeza:

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

Noções básicas sobre declarações de cuidados:

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

Avisos e Precauções:

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

Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

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

Condições de armazenamento:

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

Padrões de conformidade:

- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para armazenamento
- Prática padrão ASTM D4169-16 para Testes de Desempenho de Recipientes para transporte e Sistemas para vibração
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1, cláusula 8.5.2.3

Instruções de eliminação:

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

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados correctamente. Portanto, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar os REEE junto com outros resíduos. Os utilizadores devem usar os esquemas municipais de coleta ou a obrigação de devolução de produtores/importadores ou os transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados à disposição de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos elétricos e equipamento eletrônico. Os equipamentos marcados com o caixote do lixo com rodas cruzado abaixo são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo do caixote do lixo com rodas riscado indica que o equipamento elétrico e eletrônico usado não deve ser descartado junto com o lixo não separado, mas deve ser coletado separadamente.



Aviso Legal:

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao

dispositivo deve ser relatado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de rotulagem e receita.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as Instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação:	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limitação de humidade	Indica a faixa de humidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	RDM do Reino Unido de 2002	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618	Marca UKCA	Conformidade técnica avaliada no Reino Unido.
	MDR 2017/745	Regulamento dos dispositivos médicos da UE	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	País de origem	Indica o país de origem.

Números de peça do produto:	Descrição do produto
9013C0232	3 cliques (vermelho, verde, preto), 1,0 m (39"), DIN de 5 pinos, 1/pkg
9013C0112	2x 0,7 mm fêmea com proteção contra contacto, 1,0 m (39"), DIN de 5 pinos, 1/pkg
9013C0122	2x 0,7 mm fêmea com proteção contra contacto, 2,0 m (79"), DIN de 5 pinos, 1/pkg
9013C0132	3x 0,7 mm fêmea com proteção contra contacto, 1,0 m (39"), DIN de 5 pinos, 1/pkg
9013C0142	2x 0,7 mm fêmea com proteção contra contacto, 2,0 m (79"), DIN de 5 pinos, 1/pkg
9013C0152	0,7 mm fêmea com proteção contra contacto, 0,8 m (32"), (DIN 1,5 mm), 8/pkg
9013C0242	0,7 mm fêmea com proteção contra contacto, 2,0 m (79"), (DIN 1,5 mm), 8/pkg
9013C0302	DIN de 5 pinos em ângulo reto com três conectores macho com proteção contra contacto de 1,5 mm mais um DIN fêmea de 5 pinos, 1,5 m (59"), 1/pkg
9013C0312	DIN reto de 5 pinos para três conectores macho com proteção contra contacto de 1,5 mm mais um DIN fêmea de 5 pinos, 1,5 m (59"), 1/pkg

Română

Descriere:

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

Utilizare preconizată:

Cablurile EMG conectează electrozii cu amplificatoare pentru a stimula sau înregistra activitatea electrică la sau de la mușchi și nervi motori și senzoriali în timpul studiilor de conducere a nervilor, al studiilor de potențial evocat, al monitorizării inter-operatorii sau al polisomnografiei.

Utilizator preconizat și grup de pacienți țintă:

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

Beneficii clinice:

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

Contraindicații și efecte adverse:

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

Instrucțiuni de operare:

Tipurile de conectori variază în funcție de cablu.

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

Instrucțiuni de curățare:

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

Înțelegerea declarațiilor de atenționare:

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

Avertismente și precauții:

 ATENȚIE
Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau o diagnosticare întârziată.
• Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu-l utilizați dacă este deteriorat.
Conectarea necorespunzătoare a cablului duce la pierderea transmisiei de date.
• Asigurați conexiunile corespunzătoare și verificați calitatea semnalului înainte de utilizare.
Modificările aduse dispozitivului pot afecta funcționalitatea și performanța.
• Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

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

Condiții de depozitare:

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

Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale — Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETS 300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru depozitare
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere - asigurare la vibrații
- EN 60601-1:2006/A1:2013 și IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clauza 8.5.2.3

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea utilizatorii finali au rolul de a se asigura că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce DEEE împreună cu celelalte deșuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a transportatorilor autorizați în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza,

recicla și recupera deșeurile echipamente electrice și electronice.

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



Declarație de limitare a răspunderii:

Natus Manufacturing Limited nu este responsabilă în caz de rănire, infectare sau alte vătămări ce rezultă din utilizarea acestui produs.

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către Natus Manufacturing Limited și către autoritatea competentă a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați site-ul Natus pentru obținerea unei copii a prezentului document.

Glosar simboluri

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

Symbol	Referenčná štandard	Titul štandardu a symbolu	Titul symbolu podľa štandardu a referenčného	Explanácia
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Consultat) Anexa B pre symbolu de interdicere generală)	Dispozitive medicale — Symboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	2012/19/UE	Deșeurile echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie colectat separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO)	Indică reprezentantul autorizat în Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
	UK MDR 2002	Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA (SI 2002 nr. 618, cu modificările ulterioare)	Marcaj UKCA	Reprezintă conformitatea tehnică pentru Regatul Unit.
	MDR 2017/745	Regulamentul privind dispozitivele medicale EU	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Dispozitive medicale — Symboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Țara de origine	Indică țara de origine.

Numere componente produs	Descrierea produsului
9013C0232	3 clești (roșu, verde, negru), 1,0 m (39"), conector 5 pini DIN, 1/pachet
9013C0112	2 conectori mamă cu protecție la atingere x 0,7 mm, 1,0 m (39"), 5 pini DIN, 1/pachet
9013C0122	2 conectori mamă cu protecție la atingere x 0,7 mm, 2,0 m (79"), 5 pini DIN, 1/pachet
9013C0132	3 conectori mamă cu protecție la atingere x 0,7 mm, 1,0 m (39"), 5 pini DIN, 1/pachet
9013C0142	2 conectori mamă cu protecție la atingere x 0,7 mm, 2,0 m (79"), 5 pini DIN, 1/pachet
9013C0152	Conector mamă cu protecție la atingere, de 0,7 mm, 0,8 m (32"), (1,5 mm DIN), 8/pachet
9013C0242	Conector mamă cu protecție la atingere, de 0,7 mm, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 8/pachet
9013C0302	Conector unghi drept cu 5 pini DIN către trei conectori tată cu protecție la atingere de 1,5 mm, plus un conector mamă cu 5 pini DIN, 1,5 m (59"), 1/pachet
9013C0312	Conector drept cu 5 pini DIN către trei conectori tată cu protecție la atingere de 1,5 mm, plus un conector mamă cu 5 pini DIN, 1,5 m (59"), 1/pachet

Slovensky

Popis:

Opakovane použiteľné káble Natus EMG pre EMG, EEG, PSG a IOM sú voliteľné prvky používané na pripojenie snímačov a zosilňovačov.

Určené použitie:

Káble EMG slúžia na pripojenie elektród k zosilňovačom s cieľom stimulovať alebo zaznamenávať elektrickú aktivitu do alebo zo svalov a motorických a zmyslových nervov počas štúdií nervovej vodivosti, štúdií vyvolaného potenciálu, monitorovania súčinnosti alebo polysomnografie.

Určený používateľ a cieľová skupina pacientov:

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

Klinické prínosy:

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

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

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

Prevádzkové pokyny:

Typy konektorov sa líšia podľa kábla.

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

Pokyny k čisteniu:

- Vyčistite pomocou bežne dostupnej utierky, ako je CaviWipes™ alebo Sani-Cloth® na odstránenie viditeľnej nečistoty.
- Výrobok poutierajte pomocou handričky, ktorá neuvolňuje vlákna, a vysušte ho na vzduchu.

Porozumenie vyhláseniam s upozornením:

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

Výstrahy a bezpečnostné pokyny:

 POZOR
Pád alebo poškodenie zariadenia pri preprave/použití by mohli viesť k strate funkčnosti alebo oneskorenej diagnostike. Zariadenie pred každým použitím skontrolujte a nepoužívajte ho, ak je poškodené.
Nesprávne pripojenie káblov povedie k strate prenosu dát. Pred použitím zaistite správne zapojenie a skontrolujte kvalitu signálu.
Úpravy zariadenia môžu ovplyvniť funkčnosť a výkon. Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.

Technické údaje prostredia:

Prevádzkové podmienky:

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

Podmienky skladovania:

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

Štandardy zhody:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické vyhodnotenie zdravotníckych zariadení — Časť 1: Vyhodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík
- ETS 300 019-2-1 Environmentálne inžinierstvo (EE); environmentálne podmienky a environmentálne skúšky na uskladnenie
- ASTM D4169-16 Štandardný postup na prevádzkovú skúšku prepravných nádob a systémov vibrovania
- EN 60601-1:2006/A1:2013 a IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 odsek 8.5.2.3

Pokyny týkajúce sa likvidácie:

Spoločnosť Natus sa zaviazala plniť požiadavky smernice Európskej únie OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení) z roku 2014. V týchto smerniciach sa uvádza, že elektrický a elektronický odpad sa musí kvôli správnej spracovaniu a recyklácii zbierať separovane, aby sa zabezpečilo bezpečné opätovné použitie alebo recyklácia OEEZ. V súlade

s týmto záväzkom môže spoločnosť Natus preniesť povinnosť vrátenia a recyklácie na konečného používateľa, pokiaľ sa nedohodne inak. Podrobné informácie o systémoch zberu a recyklácie dostupných vo vašom regióne nájdete na našej stránke natus.com.

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

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



Zrieknutie sa zodpovednosti:

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

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť spoločnosti Natus Manufacturing Limited a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient zdržiava.

Elektronickú kópiu tohto dokumentu nájdete na webovej stránke spoločnosti Natus.

Slovník symbolov

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Uvedenie zdravotníckeho zariadenia	Tento výrobok je zdravotnícke zariadenie.
Rx only	21 CFR časť 801.109(b)(1)	Zariadenia označené na lekársky predpis.	Len na lekársky predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo objednanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícke zariadenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Kód dávky alebo skupiny	Uvádza kód dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo skupinu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bolo zdravotnícke zariadenie vyrobené.

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 3.4.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozrite si návod na použitie	Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 11	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Prevádzkové pokyny	
	ISO 60601-1 Tabuľka D.2 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Postupujte podľa návodu na použitie	Pozrite si návod na použitie/brožúru. POZNÁMKA TÝKAJÚCA SA ZARIADENIA ME „Postupujte podľa návodu na použitie“
	ISO 15223-1 Symbol 4.4.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie	Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie ohľadom dôležitých výstražných informácií, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnom zdravotníckom zariadení.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré by sa nemalo použiť, ak bol poškodený alebo otvorený obal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Všeobecný symbol zákazu nájdete v Prílohe B)	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumeného latexu	Znamená, že zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumeného latexu.
	2012/19/EÚ	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	Návod na likvidáciu pri ukončení prevádzkovej životnosti	Tento symbol znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseperovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Vyhľadajte u zdravotníckych pomôckach vo Švajčiarsku (MedDO)	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	UK MDR 2002	Nariadenie UKCA o zdravotníckych pomôckach (SI 2002 č. 618, v znení neskorších predpisov)	Označenie UKCA	Označuje technický súlad s predpismi Spojeného kráľovstva.
	MDR 2017/745	Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach	Označenie CE	Označuje súlad s európskymi technickými predpismi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Krajina pôvodu	Označenie krajiny pôvodu.

Číslo dielov výrobku	Popis výrobku
9013C0232	3 klipy (červený, zelený, čierny), 1,0 m (39"), 5-pínový DIN, 1/balenie
9013C0112	2x 0,7 mm dotyku-odolný - samica, 1,0 m (39"), 5-pínový DIN, 1/balenie
9013C0122	2x 0,7 mm dotyku-odolný - samica, 2,0 m (79"), 5-pínový DIN, 1/balenie
9013C0132	3x 0,7 mm dotyku-odolný - samica, 1,0 m (39"), 5-pínový DIN, 1/balenie
9013C0142	2x 0,7 mm dotyku-odolný - samica, 2,0 m (79"), 5-pínový DIN, 1/balenie
9013C0152	0,7 mm dotyku-odolný - samica, 0,8 m (32"), (1,5 mm DIN), 8/balenie
9013C0242	0,7 mm dotyku-odolný - samica, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 8/balenie
9013C0302	5-pínový DIN pravouhlý do troch 1,5 mm dotyku-odolných konektorov - samcov plus 5-pínového DIN - samica, 1,5 m (59"), 1/balenie
9013C0312	5-pínový DIN priamy do troch 1,5 mm dotyku-odolných konektorov - samcov plus 5-pínový DIN - samica, 1,5 m (59"), 1/balenie

Slovenščina

Opis:

Kabli EMG Natus za večkratno uporabo za EMG, EEG, PSG in IOM so izbirni pripomočki, ki se uporabljajo za povezovanje senzorjev in ojačevalnikov.

Predvidena uporaba:

Kabli EMG povezujejo elektrode z ojačevalniki za stimulacijo ali zapisovanje električne aktivnosti do mišic ali od njih ter motoričnih in senzoričnih živec med študijami prevodnosti živcev, študijami evociranege potenciala, spremljanjem med kirurškim posegom ali polisomnografijo.

Predvidena ciljna skupina uporabnikov in bolnikov:

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

Klinične koristi:

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

Kontraindikacije in stranski učinki:

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

Navodila za uporabo:

Vrste priključkov se razlikujejo glede na kabel.

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

Navodila za čiščenje:

- Očistite z robčki, razpoložljivimi na trgu, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth® da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel s krpo, ki ne pušča vlaken, in posušite na zraku.

Razumevanje izjav o previdnosti:

 POZOR
Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete.
• Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila in varnostni ukrepi:

 POZOR
Pripomoček, ki med prevozom/uporabo pade ali se poškoduje, lahko privede do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.
• Preglejte pripomoček pred vsako uporabo in ga ne uporabljajte, če je poškodovan.
Nepravilna kabela povezava vodi do izgube prenosa podatkov.
• Pred uporabo zagotovite ustrezne povezave in preverite kakovost signala.
Spreminjanje naprave lahko vpliva na delovanje in zmogljivost.
• Ne spreminjajte te naprave brez pooblastila proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Delovni pogoji:

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

Pogoji shranjevanja:

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

Standardi za skladnost:

- ISO 10993-1: 2018 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
- ETS 300 019-2-1 Okoljski inženiring (EE) – Pogoji okolja in preskusi vplivov okolja za shranjevanje
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za preskušanje delovanja prevoznih zabojnikov in sistemov glede vibracij
- EN 60601-1:2006/A1:2013 in IEC 60601-1:2005/A1:2012 razl. 3.1, člen 8.5.2.3

Navodila za odstranjevanje:

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

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

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



Izjava o omejitvi odgovornosti:

Družba Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, okužbo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka. Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika. Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da lahko izdelek proda ali predpiše samo licenciran zdravstveni delavec.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik preučiti navodila za uporabo.
	ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 11	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Navodila za uporabo	
	ISO 60601-1 Tabela D.2, št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjžico za uporabo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo, da si ogleda pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku.
	ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev temperature	Označuje temperaturne omejitve (za shranjevanje), katerim je medicinski pripomoček varno izpostavljati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje razpon vlage (za shranjevanje), kateremu je medicinski pripomoček varno izpostavljati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Označuje, da medicinskega pripomočka ne smete uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa naravnega kavčuka	Medicinski pripomočki ne vsebujejo lateksa naravnega kavčuka.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavrž skupaj z neželenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO)	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	UK MDR 2002	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih (SI 2002 št. 618, s spremembami)	Oznaka UKCA	Označuje tehnično skladnost v Združenem kraljestvu.
	MDR 2017/745	Uredba EU o medicinskih pripomočkih	Oznaka CE	Označuje evropsko tehnično skladnost.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Država izvora	Označuje državo izvora.

Številke dela izdelka	Opis izdelka
9013C0232	3 sponke (rdeča, zelena, črna), 1,0 m (39"), 5-pinski DIN, 1/pakiranje
9013C0112	2 x 0,7 mm ženska, zaščita na dotik, 1,0 m (39"), 5-pinski DIN, 1/pakiranje
9013C0122	2 x 0,7 mm ženska, zaščita na dotik, 2,0 m (79"), 5-pinski DIN, 1/pakiranje
9013C0132	3 x 0,7 mm ženska, zaščita na dotik, 1,0 m (39"), 5-pinski DIN, 1/pakiranje
9013C0142	2 x 0,7 mm ženska, zaščita na dotik, 2,0 m (79"), 5-pinski DIN, 1/pakiranje
9013C0152	0,7 mm ženska, zaščita na dotik, 0,8 m (32"), (1,5 mm DIN), 8/pakiranje

Številke dela izdelka	Opis izdelka
9013C0242	0,7 mm ženska, zaščita na dotik, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 8/pakiranje
9013C0302	Pravokotni 5-pinski DIN na tri 1,5-milimetrske moške priključke z zaščito na dotik in ženski 5-pinski DIN, 1,5 m (59"), 1/pakiranje
9013C0312	Ravni 5-pinski DIN na tri 1,5-milimetrske moške priključke z zaščito na dotik in ženski 5-pinski DIN, 1,5 m (59"), 1/pakiranje

Svenska

Beskrivning:

Natus återanvändbara EMG-kablar för EMG, EEG, PSG och IOM är valfri utrustning som används till att ansluta sensorer och förstärkare.

Avsedd användning:

EMG-kablarna kopplar samman elektroder med förstärkare för att stimulera eller registrera elektrisk aktivitet till eller från muskler samt motoriska och sensoriska nerver under nervledningsundersökningar, interoperativ övervakning eller polysomnografi.

Avsedd användare och patientmålgrupp:

Produkten får endast användas under övervakning av utbildad sjukvårdspersonal vid insamling av elektrofysiologiska signaler.

Kliniska fördelar:

Ger möjlighet till EMG-registrering i syfte att upptäcka eventuella avvikelser som tecken på muskelstörningar.

Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer som utförs med Natus EMG-kablar. Se varningarna eller försiktighetsmåten nedan.

Användningsanvisningar:

Kontakttypen varierar med kabeln.

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

Rengöringsanvisningar:

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

Första försiktighetsmåttens innebörd:

	FÖRSIKTIGT
Hänvisar till en riskfylld situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller mätliga personskador eller materiella skador.	
• Information om hur den riskfyllda situationen undviks.	

Varningar och försiktighetsmått:

	FÖRSIKTIGT
Om enheten tappas eller skadas under transport/användning kan det leda till funktionsförlust eller fördröjd diagnos.	
• Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.	

Felaktig kabelanslutning leder till förlorad dataöverföring.

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

Modificeringar av enheten kan påverka dess funktion och prestanda.

- Modifiera inte denna utrustning utan auktorisering av tillverkaren.

Miljöspecifikationer:

Användningsförhållanden:

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

Förvaringsförhållanden:

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

Efterlevnadsstandard:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk bedömning av medicintekniska produkter — Del 1: Bedömning och testning inom en riskhanteringsprocess
- ETS 300 019-2-1 Miljömässig ingenjörsteknik (EE); Miljömässiga tillstånd och miljömässiga tester för förvaring
- ASTM D4169-16 Standardtillämpning för prestandatestning av fraktcontainrar och system för vibration
- EN 60601-1:2006/A1:2013 och IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 Klausul 8.5.2.3

Anvisningar för avfallshantering:

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 utrustning 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. Kontakta oss för information om de insamlings- och återanvändningssystem som finns tillgängliga i din region på natus.com.

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för mänsklig hälsa och miljön om el- och elektronikavfall (WEEE) inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att el- och elektronikutrustning 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 insamlingssschman eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshantering 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 anger att kasserad elektrisk
och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej
separerat avfall utan ska sophanteras separat.



Friskrivningsklausul:

Natus Manufacturing Limited ansvarar inte för personskador,
infektioner eller andra skador som kan uppstå när den här
produkten används.
I händelse av att en allvarlig olycka inträffar vid användning
av enheten, informera Natus Manufacturing Limited och den
behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller
patienten befinner sig.
Se Natus webbplats för en elektronisk kopia av detta dokument.

Ordlista för symboler

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Anger medicinteknisk utrustning	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batchkod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Användningsanvisningar	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Försiktigt: Läs alla varningar och försiktighetsmått i bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras direkt på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Temperaturbegränsning	Anger temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Anger fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Anger att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummilatex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturlatexgummi.
	2012/19/EU	Efterlevnad för elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE)	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden	Den överkryssade soptunnesymbolen anger att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska hanteras separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO)	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
	UK MDR 2002	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 nr 618, i dess ändrade lydelse)	UKCA-märkning	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	MDR 2017/745	EU bestämmelser om medicintekniska produkter	CE-märkning	Angir europeisk teknisk samsvar.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information som ska tillhandahållas.	Ursprungsland	Anger tillverkningsland för produkter.

Produktartikelnummer	Produktbeskrivning
9013C0232	3 klämmor (röd, grön, svart), 1,0 m (39 tum), 5-stifts-DIN, 1/fp
9013C0112	2 x 0,7 mm hona beröringssäker, 1,0 m (39 tum), 5-stifts-DIN, 1/fp
9013C0122	2 x 0,7 mm hona beröringssäker, 2,0 m (79 tum), 5-stifts-DIN, 1/fp
9013C0132	3 x 0,7 mm hona beröringssäker, 1,0 m (39 tum), 5-stifts-DIN, 1/fp
9013C0142	2 x 0,7 mm hona beröringssäker, 2,0 m (79 tum), 5-stifts-DIN, 1/fp
9013C0152	0,7 mm hona beröringssäker, 0,8 m (32 tum), (1,5 mm DIN), 8/fp
9013C0242	0,7 mm hona beröringssäker, 2,0 m (79 tum), (1,5 mm DIN), 8/fp
9013C0302	Högervinklad 5-stifts-DIN till tre 1,5 mm hane beröringssäkra kontakter plus en hona 5-stifts-DIN, 1,5 m (59 tum), 1/fp
9013C0312	Raka 5-stifts-DIN till tre 1,5 mm hane beröringssäkra kontakter plus en hona 5-stifts-DIN, 1,5 m (59 tum), 1/fp

中文

说明：

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

目标用途：

EMG 电缆将电极与放大器连接，以便在神经传导检查、诱发电位检查、术中监测或多导睡眠监测期间，刺激或记录传导至肌肉、运动神经和感觉神经的电活动或从肌肉、运动神经和感觉神经传导的电活动。

目标用户和目标患者群：

本产品只能在受过训练的医疗专业人员的指导下使用，用于获取电生理信号。

临床效益：

有助于获得 EMG 记录以检测表明肌肉病症的任何异常情况。

禁忌症和副作用：

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

操作说明：

连接器类型因电缆而异。

- 将电极或传感器插入电缆的传感器端。
- 将电缆的放大器端连接到放大器。
- 在从传感器引出的电缆和放大器之间使用延长电缆，以延长传感器电缆的长度或更改放大器端的连接器类型。

- 检查电缆连接是否牢固，不可轻易分开。
- 检查连接后是否能传输清晰、强烈的信号。

清洁说明：

- 用市售湿巾（例如 CaviWipes™ 或 Sani-Cloth®）清洁，以去除可见的污垢。
- 使用不起毛的布擦拭物品并风干。

了解注意事项声明：

 小心
是指（如未能避免）可能导致轻度或中度伤害或重大损害的紧急情况。
· 有关如何避免紧急情况的信息。

警告和注意事项：

 小心
设备在运输 / 使用过程中掉落或损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟。
· 每次使用前都要检查设备，如果发现损坏请不要使用。
电缆连接不正确会导致数据传输丢失。
· 使用前，请确保正确连接并检查信号质量。
对设备的修改会影响功能和性能。
· 未经制造商授权，不得改动本设备。

环境规格：

工作条件：

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

存放条件:

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

合规标准:

- ISO 10993-1: 2018 医疗设备的生物学评估
- 第 1 部分: 风险管理流程中的评估和测试
- ETS 300 019-2-1 环境工程 (EE); 储存的环境条件和环境测试
- ASTM D4169-16 运输容器和振动系统性能测试的标准实施规程
- EN 60601-1:2006/A1:2013 和 IEC 60601-1:2005/A1:2012 第 3.1 版第 8.5.2.3 条

处理说明:

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

如果不正确处理 WEEE, 电气和电子设备 (EEE) 中包含的材料、组件和物质可能会造成危害, 并可能危及人类健康和环境。因此, 最终用户在确保安全可靠地重复使用和回收 WEEE 方面也可以发挥作用。电气和电子设备的用户不得将 WEEE 与其他废物一起丢弃。用户必须使用市政收集方案或生产商 / 进口商的回收义务或特许废物运输商, 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。划线的轮式垃圾箱符号表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃, 而必须单独收集。



免责声明:

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

符号汇编

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.7.7	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	表示医疗设备	本产品为医疗设备。
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	标签-处方设备。	仅凭处方	表示产品仅限于执业医师人员销售或仅凭医嘱销售。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	产品目录编号	指示制造商的目录号, 以便可以识别医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	批号或批次代码	表示制造商的批号, 以便可以识别批次。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	制造日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	请参阅使用说明书	表示用户需要查阅使用说明书。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医疗电气设备 — 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	操作说明	表示用户需要查阅使用说明书以获取重要的警告信息, 例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医疗电气设备 — 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	按照使用说明操作	表示用户需要查阅使用说明书以获取重要的警告信息, 例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	注意: 请阅读使用说明书中的警告和注意事项	表示用户需要查阅使用说明书以获取重要的警告信息, 例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医疗电气设备 — 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	温度限制	表示医疗设备可以安全暴露的 (存放) 温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	湿度限制	表示医疗设备可以安全暴露的 (存放) 湿度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	湿度限制	表示医疗设备可以安全暴露的 (存放) 湿度范围。

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.2.8	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	如包装受损，请勿使用	表示如果包装已破损或打开，则不应使用医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.5 (参阅附件 B 了解一般的禁止符号)	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	非采用天然胶乳制成	表示医疗设备不是采用天然胶乳制成的。
	2012/19/EU	废弃的电气与电子设备 (WEEE)	使用寿命结束后的处理说明	表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃，而必须单独收集。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	瑞士医疗器械条例 (MedDO)	表示在瑞士的授权代表	表示在瑞士的授权代表。
	UK MDR 2002	UKCA 医疗器械法规 (SI 2002 No 618, 修订版)	UKCA 标志	符合英国技术规范。
	MDR 2017/745	医疗器械法规	CE 标志	表示符合欧洲技术标准。
	ISO 15223-1 符号 5.1.11	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	原产地	表示原产国

产品部件号	产品说明
9013C0232	3 个夹子 (红色, 绿色, 黑色), 1.0m (39"), 5 针脚 DIN, 1/包
9013C0112	2x0.7mm 内螺纹防触摸, 1.0m (39"), 5 针脚 DIN, 1/包
9013C0122	2x0.7mm 内螺纹防触摸, 2.0m (79"), 5 针脚 DIN, 1/包
9013C0132	3x0.7mm 内螺纹防触摸, 1.0m (39"), 5 针脚 DIN, 1/包
9013C0142	2x0.7mm 内螺纹防触摸, 2.0m (79"), 5 针脚 DIN, 1/包
9013C0152	0.7mm 内螺纹防触摸, 0.8m (32"), (1.5mm DIN), 8/包
9013C0242	0.7mm 内螺纹防触摸, 2.0m (79"), (1.5mm DIN), 8/包
9013C0302	直角 5 针脚 DIN 至三个 1.5mm 外螺纹防触摸接头加上一个内螺纹 5 针脚 DIN, 1.5m (59"), 1/包
9013C0312	直通式 5 针脚 DIN 至三个 1.5mm 外螺纹防触摸接头加上一个内螺纹 5 针脚 DIN, 1.5m (59"), 1/包