



Natus Unshielded Headphones

Instructions for Use:



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



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



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



Rx only



Associated product part number:
9031E0258

English

Description:

Natus Unshielded Headphones are used as auditory stimulators to present acoustic stimuli through the headphones for evoked potential testing. The Natus Headphones include calibration files within the cable connector. The acoustic stimulus is presented to patients who are undergoing diagnostic assessment of the auditory pathways in clinical environments or in the operating room. Natus Unshielded Headphones are plugged into the base of the system and the stimulus characteristics are controlled by software operation of the system application.

Intended Use:

The Natus Unshielded Headphones are reusable, non-sterile transducers intended to be used as an accessory to Electrodiagnostic testing systems during Auditory Evoked Potential (AEP) procedures. The Headphones are used to present acoustic stimulation to the patient's auditory pathways.

This device is intended to be used by qualified medical practitioners, trained in Electroencephalography, Evoked Potentials and Electromyography, who will exercise professional judgment when using the information.

Intended User and Patient Target Group:

The Natus Unshielded Headphones are intended for use by skilled technologists trained in the specialty of evoked potential testing.
The target patient population is the pediatric and adult patient population requiring auditory evoked potential testing in the operating room or clinical environment.

Clinical Benefits:

Headphones are useful during AEP testing for patients in the operating room environment for patients who may not be able to tolerate a stimulus presented via an ear insert, such as patients with behavioral disorders or infants and children. Usage of AEP Headphones for diagnostic purposes is at the discretion of the clinical provider.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus Unshielded Headphones.

Operating Instructions:

- Place the Natus Headphones over the patient's head, with the red side placed on the right ear and blue side on the left ear.
- Ensure that the ear cushions sufficiently cover each ear.
- Secure the Headphones comfortably around the head by adjusting the sliding bar at the head band as needed.
- Connect the Headphone cable into the EMG system base at the audio (AEP) input.

Cleaning Instructions:

- Disconnect the Headphones from the EMG system base before cleaning.
- 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.
- The cleaning procedure must be in accordance with your local facility's guidelines.
The user/operator shall clean the device after every use.
- Headphones cannot be sterilized.

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
System components immersed or in contact with liquids may cause loss of function or performance.
• Do not immerse, drip, or spray liquids onto the device.
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.

 CAUTION
Device when used by untrained user could lead to patient injury, incorrect diagnosis or delayed diagnosis.
• This device is intended to be used by qualified healthcare professionals.

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

- Temperature: +10°C (-+50°F) to +35°C (+95°F)
- Relative Humidity: 20% to 80%
- Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Storage Conditions:

- Temperature: -40°C (-40°F) to +65°C (+149°F)
- Relative Humidity: 20% to 90%
- Pressure: 23 kPa to 106 kPa

Compliance Standards:

- ISO 10993: 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 telecommunications equipment; Part 2-1: Specification of environmental tests; Storage
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE): Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-2: Specification of environmental tests; Transportation
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - General Safety Ed. 3.1 Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-2:2014 — EMC Ed. 4 Medical Electrical Equipment — Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance — Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances — Requirements and Tests

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 information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements.	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 5.1.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device 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.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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.
	IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 20	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Type BF Applied Part	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	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.
	EU Medical Device Regulations 2017/1745	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 Manufacture	Identifies the country of manufacture of products. The Date of Manufacture may appear next to this symbol.

Product Part Numbers	Product Description
9031E0258	Natus Unshielded ODR45 Headphones with 5m cable

Français

Description :

Le casque non blindé Natus est utilisé comme stimulateur auditif pour produire des stimuli acoustiques dans les tests de potentiels évoqués. Le casque Natus comprend également des fichiers d'étalement dans le connecteur du câble. Le stimulus acoustique est appliqué à des patients pour diagnostiquer leur système auditif dans des environnements cliniques ou au bloc opératoire. Le casque non blindé Natus se branche dans la base du système et les caractéristiques du stimulus sont contrôlées par le logiciel d'application du système.

Utilisation prévue :

Le casque non blindé Natus est un transducteur réutilisable non stérile. Il est destiné à être utilisé comme accessoire avec des systèmes de test d'électrodiagnostic dans les études de potentiels évoqués auditifs (PEA). Le casque est utilisé pour produire une stimulation sonore (stimulus) dans le système auditif du patient. Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, formés à l'électroencéphalographie, aux potentiels évoqués et à l'électromyographie, qui exerceront leur jugement professionnel pour interpréter les informations fournies.

Utilisateur prévu et groupe de patients cible :

Le casque non blindé Natus est destiné à être utilisé par des médecins et des techniciens dûment formés et spécialisés dans les tests des potentiels évoqués. La population de patients cible se compose d'enfants et d'adultes à qui l'on a prescrit des tests de potentiels évoqués en salle opératoire ou dans un environnement clinique.

Avantages cliniques :

Le casque est utilisé lors des tests de PEA chez des patients qui se trouvent en salle opératoire ou qui ne sont pas capables d'être attentifs à un stimulus qu'on leur présente via un insert auriculaire, comme par exemple des patients atteints de problèmes comportementaux, des nourrissons ou des enfants. L'utilisation du casque pour test de PEA à des fins de diagnostic est à la discrétion du fournisseur de soins.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaires n'ont été signalés dans le cadre des procédures réalisées avec les casques non blindés Natus.

Instructions d'utilisation :

- Placez le casque Natus sur la tête du patient. Le côté rouge est placé sur l'oreille droite, le côté bleu sur l'oreille gauche.
- Assurez-vous que les coussinets couvrent bien les oreilles.
- Attachez le casque autour de la tête en ajustant la position de la barrette sur le bandeau.
- Branchez le câble du casque dans la base du système d'EMG à l'entrée audio (PEA).

Instructions de nettoyage :

- Avant de le nettoyer, débranchez le casque du système d'EMG.
- Pour éliminer les saouillures visibles, utilisez une lingette disponible dans le commerce, comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez ensuite le casque avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.
- La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer le casque après chaque utilisation.
- Le casque n'est pas stérilisable.

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
Les composants du système immergés ou en contact avec des liquides peuvent provoquer une défaillance fonctionnelle ou de performance.
N'immergez pas le dispositif dans un liquide, ne le vaporisez pas avec un liquide et ne l'exposez pas à des gouttes.
Un dispositif qui est tombé ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel et peut retarder le diagnostic.
Inspectez le dispositif avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
Un dispositif utilisé par un utilisateur non formé peut blesser le patient et conduire à un diagnostic erroné ou retardé.
L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de la santé qualifiés.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

- Conditions d'utilisation :
- Température : +10 °C (+50 °F) à +35 °C (+95 °F)
 - Humidité relative : 20 % à 80 %
 - Pression : 70 kPa à 106 kPa

Conditions de stockage :

- Température : -40 °C (-40 °F) à +65 °C (+149 °F)
- Humidité relative : 20 % à 90 %
- Pression : 23 kPa à 106 kPa

Normes de conformité :

- ISO 10993:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-1 : Spécifications pour les tests de l'environnement ambiant ; entreposage
- ETS 300 019-2-2 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-2 : Spécification des essais environnementaux ; transport
- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance antivibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- CEI 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Sécurité générale. 3.1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2:2014 – CEM 4 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

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 de les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres dispositions ont été prévues. Pour obtenir plus de détails sur les services de collecte et de récupération 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 matières, 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 les DEEE avec les autres déchets. 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 roulee 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 et qu'ils doivent être ramassés 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 l'appareil doit être rapporté à Natus Manufacturing Limited et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil 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 selon la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.	Indique un dispositif médical.	Ce dispositif est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 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 avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	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 et l'étiquetage et les 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 5.1.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et l'étiquetage et les informations à fournir.	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant de manière à pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et l'étiquetage et les 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 et l'étiquetage et les informations à fournir.	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 11	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel/livret d'utilisation. AVIS « Suivre le mode d'emploi » apposé sur un DISPOSITIF ELECTROMEDICAL.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et l'étiquetage et les informations à fournir.	Mise en garde : lire tous les avertissements et les précautions figurant dans le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi 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 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.		
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et l'étiquetage et les informations à fournir.	Limites de température	Indique les limites de températures minimale et maximale auxquelles le dispositif peut être exposé sans danger pendant son entreposage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et l'étiquetage et les informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé sans danger pendant son entreposage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et l'étiquetage et les 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 et l'étiquetage et les 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.
	CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 20	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Pièce appliquée de type BF	Sert à identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	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 et qu'ils doivent être ramassés 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.
	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.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole selon la norme de référence	Signification
	MDR 2017/745, EU Règlement sur les dispositifs médicaux	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 avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits. La date de fabrication peut figurer à côté de ce symbole.

Référence du produit	Description du produit
9031E0258	Casque non blindé DDR45 Natus avec câble de 5 m

Italiano

Descrizione:

Le cuffie non schermate Natus vengono utilizzate come stimolatori uditivi per generare stimoli acustici nell'ambito dell'esame dei potenziali evocati. Le cuffie Natus includono anche file di calibrazione all'interno del connettore del cavo. Lo stimolo acustico viene presentato ai pazienti sottoposti a valutazione diagnostica delle vie uditive in ambienti clinici o in sala operatoria. Le cuffie non schermate Natus si collegano alla base del sistema, mentre le caratteristiche degli stimoli vengono controllate mediante il software dell'applicazione del sistema.

Uso previsto:

Le cuffie non schermate Natus sono trasduttori non sterili, riutilizzabili, destinati a essere impiegati come accessori nei sistemi elettrodiagnostici durante le procedure di esame dei potenziali evocati uditivi. Le cuffie vengono utilizzate per generare stimolazione uditiva nelle vie uditive del paziente. Questo dispositivo è previsto per essere usato da personale medico qualificato, con formazione nel campo dell'elettroencefalografia, dei potenziali evocati e dell'elettromiografia, che esprimerà un giudizio professionale in base alle informazioni.

Utente di riferimento e gruppo target di pazienti:

Le cuffie non schermate Natus sono destinate all'uso da parte di medici e tecnologi esperti, specializzati nell'esame dei potenziali evocati. La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti pediatrici e adulti per i quali si rende necessario l'esame dei potenziali evocati uditivi nella sala operatoria o nell'ambiente clinico.

Vantaggi clinici:

Le cuffie sono utili durante l'esame dei potenziali evocati uditivi per i pazienti in sala operatoria o per i pazienti che potrebbero non essere in grado di tollerare uno stimolo presentato tramite un inserto auricolare, come i pazienti con disturbi comportamentali o i neonati e i bambini. L'uso delle cuffie AEP per scopi diagnostici è a discrezione del personale clinico.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con le cuffie non schermate Natus.

Istruzioni per l'uso:

- Posizionare la cuffia Natus sulla testa del paziente, con il lato rosso sull'orecchio destro e il lato blu sull'orecchio sinistro.
- Assicurarsi che i padiglioni auricolari coprano in modo sufficiente ogni orecchio.
- Fissare le cuffie in modo confortevole sulla testa del paziente regolando la barra scorrevole sull'archetto secondo necessità.
- Collegare il cavo delle cuffie alla base del sistema EMG nell'ingresso audio (AEP).

Istruzioni per la pulizia:

- Prima della pulizia, scollegare le cuffie dalla base del sistema EMG.
- Pulire con un panno disponibile in commercio, come CavWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco evidente.
- Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
- La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.
- Le cuffie non sono sterilizzabili.

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
I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare mancato funzionamento o calo delle prestazioni.
• Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.
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 dispositivo utilizzato da personale non qualificato può comportare lesioni al paziente, diagnosi errate o ritardi nella diagnosi.
• Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Specifiche ambientali:

- Condizioni di funzionamento:
- Temperatura: da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)
 - Umidità relativa: dal 20% all'80%
 - Pressione: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -40 °C a +65 °C (da -40 °F a +149 °F)
- Umidità relativa: dal 20% al 90%
- Pressione: da 23 kPa a 106 kPa

Standard di conformità:

- ISO 10993: 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 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETS 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Sicurezza generale Ed. 3.1 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC ed. 4 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione europea RAEE (Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per 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.

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 informazioni che devono essere fornite dal produttore. Parte 1: Requisiti generali.	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 5.1.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso".
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 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.
	IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 20	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Parte applicata di tipo BF	Indica un tipo di parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1.
	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.
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO).	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Regolamento sui dispositivi medici UKCA.	Marchio UKCA	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
	MDR 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici EU	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 produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti. La Data di fabbricazione può essere posizionata accanto a questo simbolo.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
9031E0258	Cuffie DDR45 non schermate Natus con cavo da 5 m

Deutsch

Beschreibung:

Die ungeschirmten Natus Kopfhörer sind akustische Stimulatoren, die bei der Untersuchung von evozierten Potentialen akustische Stimuli abgeben. Die Natus Kopfhörer enthalten Kalibrierteilen im Kabelstecker. Mithilfe der akustischen Stimuli werden Patienten stimuliert, die in klinischen Umgebungen oder im OP-Saal einer diagnostischen Beurteilung der Hörbahnen unterzogen werden. Ungeschirmte Natus Kopfhörer werden am Basisgerät des Systems angeschlossen. Die Merkmale des Reizes werden durch Ausführung der Software der Systemanwendung gesteuert.

Verwendungszeck:

Die ungeschirmten Natus Kopfhörer sind wiederverwendbare, nicht sterile Messwandler, die bei Verfahren mit akustisch evozierten Potentialen (AEP) zur Verwendung als Zubehör von elektrodiagnostischen Untersuchungssystemen bestimmt sind. Die Kopfhörer werden verwendet, um akustische Stimulation für die Hörbahnen des Patienten zu erzeugen. Diese Vorrichtung darf nur von qualifizierten zugelassenen Ärzten verwendet werden, die in den Bereichen Elektroenzephalografie, evozierte Potentiale und Elektromyografie

geschult sind und bei der Verwendung der Informationen nach pflichtgemäßem Ermessen handeln.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Die ungeschirmten Natus Kopfhörer sind für die Verwendung durch erfahrene MTAs bestimmt, die im Fachgebiet der Untersuchung von evozierten Potentialen geschult sind. Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die im OP-Saal oder in einer klinischen Umgebung einer Untersuchung von evozierten Potentialen des Gehörs unterzogen werden müssen.

Klinischer Nutzen:

Kopfhörer sind hilfreich bei AEP-Untersuchungen von Patienten im OP-Saal bzw. für Patienten mit Verhaltensstörungen oder Säuglinge und Kleinkinder, die möglicherweise nicht in der Lage sind, einen mithilfe eines von einem Ohrstöpsel abgegebenen Reizes zu tolerieren. Die Verwendung von AEP-Kopfhörern für Diagnosezwecke liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit ungeschürmten Natus Kopfhörern durchgeführt werden.

Bedienungsanleitung:

- Die Natus Kopfhörer so auf dem Kopf des Patienten platzieren, dass die rote Seite über dem rechten Ohr und die blaue Seite über dem linken Ohr platziert ist.
- Sicherstellen, dass jedes Ohr ausreichend von den Ohrpolstern abgedeckt wird.
- Die Kopfhörer nach Bedarf durch Einstellung des Verstellhebels am Kopfband auf einen bequemen Sitz anpassen.
- Das Kopfhörerkabel am Basisgerät des EMG-Systems mit dem Audioeingang (AEP) verbinden.

Reinigungsanweisungen:

- Die Kopfhörer vor der Reinigung vom Basisgerät des EMG-Systems trennen.
- Mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes® oder Sani-Cloth® reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem fuselreinen Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen. Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.
- Die Kopfhörer dürfen nicht sterilisiert werden.

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
In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten der Vorrichtung können zum Verlust der Funktion oder zu einem Leistungsverlust führen.
• Die Vorrichtung nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.
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.
Die Verwendung der Vorrichtung durch einen nicht ausgebildeten Benutzer kann zu Verletzungen des Patienten, fehlerhaften Diagnosen oder Verzögerungen der Diagnose führen.
• Die Vorrichtung ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Druck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerbedingungen:

- Temperatur: -40 °C bis +65 °C (-40 °F bis +149 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %
- Druck: 23 kPa bis 106 kPa

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
- ETS 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Allgemeine Sicherheit Ausg. 3.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2:2014 – EMV Ausg. 4 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Festlegungen und Tests

Entsorgungshinweise:

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

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE 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 negative Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen mit unsortiertem 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 – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen verwendete Symbole – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	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 zu liefernde 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 zu liefernde Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Seriennummer	Die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung des spezifischen Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Der Benutzer sollte in der Gebrauchsanweisung nachschlagen.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Bedienungsanleitung	
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungsanhandbuch/Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde 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 zu liefernde Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 20	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	2012/19/EU	Elektro- und Elektronikaltgeräte (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	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 zu liefernde Informationen	Land der Herstellung	Kennzeichnet das Land, in dem die Produkte hergestellt werden. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum angegeben werden.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
9031E0258	Ungeschirmte Natus DDR45 Kopfhörer mit 5-m-Kabel

Español

Descripción:

Los cascos sin protección de Natus se utilizan como estimuladores auditivos para aplicar estimulación acústica mediante cascos para realizar pruebas de potenciales evocados. Los cascos de Natus incluyen archivos de calibración con el conector del cable. Los estímulos acústicos se aplican a los pacientes que se están sometiendo a estudios de diagnóstico de los canales auditivos en entornos clínicos o en quirófanos. Los cascos sin protección de Natus están conectados a la base del sistema y las características del estímulo se controlan mediante el software de la aplicación del sistema.

Usó previsto:

Los cascos sin protección de Natus son transductores reutilizables, sin esterilizar que están diseñados para que se utilicen como un accesorio con los sistemas de pruebas de electrodiagnóstico durante procedimientos de potencial auditivo evocado (PAE). Los cascos se utilizan para la estimulación acústica de los canales auditivos del paciente. Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de médicos debidamente cualificados, formados en electroencefalografía, en potenciales evocados y en electromiografía, y que aplicarán su criterio profesional al utilizar la información.

Usó previsto y grupo de pacientes objetivo:

Los cascos sin protección de Natus están diseñados para que sean utilizados por técnicos capacitados y formados en la especialidad de pruebas de potencial evocado. La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que necesitan someterse a una prueba de potencial evocado auditivo en el quirófano o en un entorno clínico.

Beneficios clínicos:

Los cascos resultan muy útiles durante las pruebas de PAE en pacientes en un entorno de quirófano o en pacientes que es posible que no respondan a estímulos aplicados a través de un auricular, como por ejemplo, pacientes con trastornos de conducta o bebés y niños pequeños. El uso de cascos en potenciales evocados auditivos con fines de diagnóstico dependerá del criterio del médico.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios en los procedimientos realizados con los cascos sin protección de Natus.

Instrucciones de funcionamiento:

- Coloque los cascos de Natus en la cabeza del paciente, con el lado de color rojo colocado en el oído derecho y el lado azul en el oído izquierdo.
- Asegúrese de que las almohadillas cubran por completo las orejas.
- Coloque los cascos alrededor de la cabeza para que el paciente se sienta cómodo y ajuste la diadema con el control deslizante según sea necesario.
- Conecte el cable de los cascos a la base del sistema de EMG en la entrada de audio (PAE).

Instrucciones de limpieza:

- Desconecte los cascos de la base del sistema de EMG antes de limpiarlos.
- Limpie el dispositivo con una toalla convencional como 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.
- El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en la instalación. El usuario/

operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.

- Los cascos no se pueden esterilizar.

Explicación de las declaraciones de precaución:

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

Advertencias y precauciones

	PRECAUCIÓN
Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden hacer que el producto se estropee o que su rendimiento se vea afectado.	
• No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.	
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 dispositivo es utilizado por un usuario que no está debidamente capacitado, el paciente podría sufrir lesiones, el diagnóstico podría ser incorrecto o podría retrasarse.	
• Este dispositivo está diseñado para que sea utilizado por profesionales sanitarios cualificados.	

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +35 °C (+95 °F)
- Humedad relativa: 20 % a 80 %
- Presión: 70 kPa a 106 kPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -40 °C (-40 °F) a +65 °C (+149 °F)
- Humedad relativa: 20 % a 90 %
- Presión: 23 kPa a 106 kPa

Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993: 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 de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETS 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Seguridad general Ed. 3.1. Equipo electromédico -

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos

- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Ed. 4. Equipo electromédico – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos – Normativa colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas

Instrucciones para la eliminación:

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

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y recien 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.



Descargo 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	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	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 a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico específico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	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 electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	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 electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	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 a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar en las fichas técnicas, el etiquetado y la información a suministrar de los dispositivos médicos.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	IEC 60601-1, Tabla D.1. Símbolo 20	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Pieza aplicada de Tipo BF	Para identificar una pieza aplicada tipo BF que cumple con la normativa IEC 60601-1.
	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	Reglamento sobre productos sanitarios de la UE.	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos. Junto a este símbolo puede aparecer la fecha de fabricación.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
9031E0258	Cascos DDR45 sin protección de Natus con cable de 5 m

Nederlands

Beschrijving:

Niet-afgeschermde Natus-hoofdtelefoons worden als auditieve stimulatoren gebruikt om akoestische stimuli via hoofdtelefoons door te geven voor evoked-potentialtesten. In de kabel aansluiting van de Natus-hoofdtelefoons bevinden zich kalibratiebestanden. De akoestische stimulus wordt in klinische omgevingen of in de operatiekamer toegepast op patiënten van wie de gehoorgangen worden gediagnosticeerd. De niet-afgeschermde Natus-hoofdtelefoons worden aan de onderkant van het systeem aangesloten; de stimulusfuncties worden via de software van de systeemtoepassing bediend.

⚠ VOORZICHTIG

Onoordeelkundig gebruik van het apparaat kan tot letsel bij de patiënt, een onjuiste diagnose of een vertraagde diagnose leiden.

Het product is bedoeld voor gebruik door medici.

Beoogd gebruik:
De niet-afgeschermde Natus-hoofdtelefoons zijn herbruikbare, niet-steriele signaalomzetters voor gebruik als een accessoire bij elektrodiagnostische testsystemen tijdens auditieve evoked potentialprocedures. De hoofdtelefoons worden gebruikt om akoestische stimulatie toe te passen op de gehoorgangen van patiënten.
Dit apparaat is voor gebruik door medici die gespecialiseerd zijn in het gebruik van elektro-encefalografie, evoked potentials en elektro-myografie, en die de informatie professioneel kunnen beschouwen.

Beoogde gebruikers en doelgroep:
De niet-afgeschermde Natus-hoofdtelefoons zijn bedoeld voor gebruik door ervaren technologiën met evoked potentialtesten als specialisme.
De beoogde patiëntenpopulatie is de pediatrische en volwassen patiëntenpopulatie bij wie in de operatiekamer of klinische omgeving evoked potentialtesten worden uitgevoerd.

Klinische voordelen:
Hoofdtelefoons zijn geschikt tijdens AEP-testen van patiënten in de operatiekamer of bij patiënten die niet via inwendige oordopjes auditief gestimuleerd kunnen worden, zoals patiënten met gedragsstoornissen of zuigelingen en kinderen. Het gebruik van AEP-hoofdtelefoons tijdens diagnostische procedures is ter beoordeling van de arts.

Contra-indicaties en bijwerkingen:
Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met de niet-afgeschermde Natus-hoofdtelefoons worden uitgevoerd.

Gebruiksaanwijzing:
• Plaats de Natus-hoofdtelefoon over het hoofd van de patiënt, met de rode kant op het rechteroor en de blauwe kant op het linkeroor.
• Zorg dat de oorkussentjes de oren afdoende bedekken.
• Plaats de hoofdtelefoon comfortabel om het hoofd door de schuifverbinding eventueel aan te passen.
• Sluit de hoofdtelefoon aan op de audio-ingang (AEP) op de EMG-systeembasis.

Reinigingsinstructies:
• Verwijder voor het reinigen de hoofdtelefoon uit de onderkant van het EMG-systeem.
• Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
• Neem het artikel af met een pluisvrij doek en laat aan de lucht drogen.
• De reinigingsprocedure moet voldoen aan de richtlijnen van uw vestiging. Na gebruik moet het apparaat door de gebruiker/operator worden gereinigd.
• De hoofdtelefoon kan niet worden gesteriliseerd.

Verklaring 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

Systeemcomponenten die in contact komen met vloeistof kunnen het functioneren of de prestaties nadelig beïnvloeden.

• Zorg dat het apparaat niet wordt ondergedompeld en er geen vloeistofdruppels op terechtkomen.

Als 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.

Omgevingsspecificaties:
Gebruiksomstandigheden:
• Temperatuur: +10°C tot +35°C (+50°F tot +95°F)
• Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
• Druk: 70 kPa tot 106 kPa

Bewaarcondities:
• Temperatuur: -40°C tot +65°C (-40°F tot +149°F)
• Relatieve vochtigheid: 20% tot 90%
• Druk: 23 kPa tot 106 kPa

Naleving van normen:
• ISO 10993: 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 telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
• ETS 300 019-2:2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
• ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
• IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Algemene veiligheid, uitgave 3.1 Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
• IEC 60601-1-2:2014 – EMC uitgave 4, Medische elektrische apparatuur – deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests

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 www.natus.com.

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

Apparaat 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

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.7.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen.	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Etikettering hulpmiddelen op voorschrift.	Uitsluitend op voorschrift	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 5.1.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Serienummer	Het serienummer van de fabrikant waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden gevonden.

Symbol	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.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje. VERMELDING op ME-APPARATUUR: "Volg de gebruiksaanwijzing"
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig 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.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 20	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Type BF gebruikt onderdeel	Om een toegepast onderdeel van type BF aan te geven dat voldoet aan IEC 60601-1.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).	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 (MedDO)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UK MDR 2002	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd)	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	MDR 2017/745, EU Verordening medische hulpmiddelen	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 hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Land van vervaardiging	Identificeert het land van vervaardiging van producten. De productiedatum kan naast dit symbool staan.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
9031E0258	Niet-afgeschermd Natus DDR45-hoofdtelefoons met kabel van 5 m

Български

Описание:
Незашитените слушалки Natus се използват като слухови стимулатори за представяне на акустични stimuli чрез слушалките за предизвикано потенциално изпитване. Слушалките Natus включват файлове за калибриране в кабелния конектор. Акустичното стимулиране се представя на пациенти, които са подложени на диагностична оценка на на слуховите пътища в клинична среда или в операционна зала. Незашитените слушалки Natus са включени в основата на системата и характеристиките на стимула се контролират чрез софтуерна работа на системното приложение.

Предназначение:
Незашитените слушалки Natus са нестерилни преобразуватели за многократна употреба, предназначени да бъдат използвани като аксесор към системи за електродиагностично изпитване по време на процедури за слухов провокиран потенциал (АЕР). Слушалките се използват за представяне на акустична стимулация на слуховите пътища на пациента. Това устройство е предназначено да се използва от квалифицирани медицински специалисти, обучени по електроенцефалография, предизвикани потенциали и електромиография, които ще упражняват професионална преценка, когато използват информацията.

Предназначен потребител и целева група пациенти:
Незашитените слушалки Natus са предназначени за използване от квалифицирани технологии, обучени по специалността за провокирано потенциално изпитване. Популацията на целевите пациенти е деца и възрастни пациенти, изискващи слухово предизвикано потенциално изпитване в операционна зала или клинична среда.

Клинични преимущества:
Слушалките са полезни по време на АЕР изпитване за пациенти в операционна зала или за пациенти, които може да не могат да понесат стимулиране, представено чрез ушна вложка, като пациенти с поведенчески разстройства или кърмачета и деца. Използването на АЕР слушалки за диагностични цели е по-преценка на клиничния достъп.

Противопоказания и нежелани реакции:
Не са известни противопоказания или нежелани реакции за процедури, извършвани с Natus незашитени слушалки.

Инструкции за работа:

- Поставете слушалките Natus на главата на пациента, като червената страна е поставена на дясното ухо, а синята страна е на лявото ухо.
- Уверете се, че възглавниците за уши покриват достатъчно всяко ухо.
- Закрепете удобно слушалките около главата, като регулирате плъзгащата лента в лентата за глава, ако е необходимо.
- Съвръжете кабела за слушалки в основата на EMG системата на аудио (АЕР) входа.

Инструкции за почистване:

- Изключете слушалките от основата на EMG системата преди почистване.
- Почистете с кърпа, предлагана в търговската мрежа, като CaviVipes™ или Sani-Cloth®, за да премахнете видимото замърсяване.
- Избършете изделието с помощта на кърпа без мъх и оставете да изсъхне.
- Процедурата за почистване трябва да бъде в съответствие с указанията на местния орган. Потребителят/операторът трябва да почисти устройството след всяка употреба.
- Слушалките не могат да се стерилизират.

Разбиране на декларациите за предпазливост:

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Информация за това как да се избегне опасна ситуация.

Предупреждения и Предпазни мерки:

 ВНИМАНИЕ
Потопяването на компонентите на системата или контактът им с течности може да доведе до загуба на функция или производителност. • Не потопявайте, не калпайте и не пръскайте течности върху устройството.
Изпуснатото 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.
Устройството, когато се използва от необучен потребител, може да доведе до нараняване на пациента, неправилна диагноза или забавяне на диагнозата. • Това устройство е предназначено за използване от квалифицирани здравни специалисти.

Условия на околната среда:

Работни условия:

- Температура: +10 °C (+50 °F) до +35°C (+95°F)
- Относителна влажност: 20% до 80%
- Налагане: 70 kPa до 106 kPa

Условия за съхранение:

- Температура: -40°C (-40°F) до +65°C (+149°F)
- Относителна влажност: 20% до 90%
- Налагане: 23 kPa до 106 kPa

Стандарти за съответствие:

- ISO 1993: 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 околната среда за телекомуникационно оборудване; Част 2-1: Спецификация на изпитвания за околна среда; Съхранение
- ETS 300 019-2:2 Техники за околната среда (EE): Условия на околната среда и изпитвания за околната среда за телекомуникационно оборудване; Част 2-2: Спецификация за изпитвания за околна среда; Транспортране
- ASTM D4169-16 Стандартна практика за изпитване на експлоатационните качества на транспортни контейнери и системи за вибрация
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Обща безопасност Изд. 3.1 Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и важни характеристики
- IEC 60601-1:2-2014 – EMC Изд. 4 Медицинско електрическо оборудване – Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и важни характеристики – Стандарт за обезпечение: Електромагнитни смущения – Изисквания и изпитвания

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 изкупване и рециклиране на крайния потребител, освен ако не са предприети други договарености. Моля, свържете се с нас за подробности относно системите за събиране и оползотворяване, достъпни за Вас във Вашия регион, на natus.com

Електрическото и електронното оборудване (ЕЕЕ) съдържа материали, компоненти и вещества, които могат да бъдат опасни и да представляват риск за 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 оползотворят и рециклират правилно. Потребителите на електрическо и електронно оборудване не трябва да изхвърлят отпадъците от него заедно с други отпадъци. Потребителите трябва да използват общинските схеми за събиране или задължението за връщане на производител/вносители 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.

Всъки 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, използвани в етикетите при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия – Част 1: Общи изисквания.	Индикация за медицинско изделие	Този продукт е медицинско изделие.
Rx only	21 CFR Част 801.109(б)(1)	Само по медицинско предписание.	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, която трябва да бъде предоставена.	Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.6	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде определено.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Сериен номер	Указва серийния номер на производителя, за да може медицинското устройство да бъде идентифицирано.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.3	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Вижте 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	Вижте 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, която трябва да бъде предоставена.	Внимание: Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба	Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба за важна предпазна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
	ISO 60601-1 Таблица Г.1 #10	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.		
	ISO 15223-1 Символ 5.3.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Ограничение за температура	Указва ограниченията за температурата (за съхранение), на която медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.
	ISO 15223-1 Символ 5.3.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Ограничение за влажност	Указва диапазона на влажност (за съхранение), на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.2.8	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.
	ISO 15223-1 Символ 5.4.5 (Викте Приложение Б за общия символ за забрана)	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Не е изработен от естествен латекс	Показва медицинско изделие, което не е изработено от естествен латекс.
	IEC 60601-1, Таблица Г.1, Символ 20	Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.	Приложена част тип BF	За идентифициране на приложена част от тип BF, отговаряща на IEC 60601-1.
	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	Регламент за медицинските изделия на ЕС.	Маркировка CE	Обозначава европейско техническо съответствие.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.11	Медицински изделия – Символи, използвани в етикети, при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия.	Страна на производство	Идентифицира страната на производство на продуктите. Датата на производство може да се появи до този символ.

Номера на части на продукта	Описание на продукта
9031E0258	Natus незачитени DDR45 слушалки с 5 м кабел

Hrvatski

Опис:
Natus незачитене слушалке користе се као слушни стимулатори за представљање акустичких подражаја преко слушала за евоцирање потенцијалног испитивања. Natus слушалке такодер укључују датотеке за калибрацију унутар прикључка кабела. Акустични потицај се представља пацијентима који су подвргнути дијагностичкој процјени слушних путева у клиничком окружењу или у операцијској сали. Незачитене слушалке Natus прикључене су у базу система, а карактеристике подражаја контролира софтверски рад системске апликације.

Намињена употреба:
Natus незачитене слушалке су вишекратни, нестерилни претварачи намињени употреби као додатак електродијагностичком испитним системима tijekom postupaka слушног евоцираног потенцијала (АЕР). Слушалке се користе за вршење акустичке стимулације слушних путева пацијента. Овај је уређај намињен за uporabu од стране квалифицираних liječnika, особљених за електроенцефалографију, евоциране потенцијале и електромиеографију, који ће provoditi професионалну просудбу при коришћењу информација.

Намињени корисник и циљна група пацијента:
Natus незачитене слушалке намињене су за употребу од стране квалифицираних техничара обучених за специјалност евоцираних потенцијалних испитивања. Циљна популација болесника је педијатријска и одрасла популација пацијента која захтијева тестирање слушног евоцираног потенцијала у операцијској сали или клиничком окружењу.

Клиничке користе:
Слушалке су корисне tijekom АЕР тестирања код пацијената у окружењу операцијске собе или за пацијенте који можда неће моћи толерирати потицај извршен путем уметка за уши, попут болесника с поремећајима понашања или дојенчади и дјце. Коришћење АЕР слушала у дијагностичке сврхе је по нахођењу клиничког пружатеља услуга.

Контраиндикације и нуспојаве:
Нису познате контраиндикације или нуспојаве за поступке проведене с Natus незачитеним слушалама.

Упуте за uporabu:
• Поставите Natus слушалке преко пацијентове главе, с црвеном страном постављеном на десном уху, а плавом страном на лиевом уху.
• Пазиће да ушни јастуци доволно покривају свако ухо.
• Слушалке доволно приврстите око главе подељаванјем клизне траке на траци за главу по потреби.
• Сполујте кабел за слушалке на базу ЕМГ система на аудио (АЕР) улазу.

Упуте за чишћење:
• Прије чишћења одсполучите слушалке из базе ЕМГ система.
• Очистите комерцијалним убрисима попут CaviWipes™ или Sani-Cloth® како бисте уклонили видљиве нечишће.
• Обришите до крпом која не оставља влакна и осушите на zraku.
• Поступак чишћења мора бити у складу са смерницама ваће локалне установе.
Корисник/оператор мора очистити уређај након сваке употребе.
• Слушалке нису могуће стерилизирати.

Разумијевање изјава опреза:

	ОПРЕЗ Односи се на опасну ситуацију која би, ако се не избјегне, могла резултирати мањим или умјереним озљедима или материјалном штетом. • Информације о томе како се избјегава опасна ситуација.
---	--

Upozorenja и mjere opreza:

	ОПРЕЗ Дјелови система уронјени или у додиру с текућинама могу проузрочити губитак функције или перформанси. • Не уранајте, не капате и не прскајте текућине на уређај. Уређај који је пао или је оштећен у транзит/упораби може довести до губитка функције или закашњеље дијагнозе. • Прегледајте уређај прије сваке uporabe и не употребљавајте га ако је оштећен. Уређај који користи нестручни корисник може довести до озљеде пацијента, погрешње дијагнозе или закашњеље дијагнозе. • Овај је уређај намињен за uporabu од стране квалифицираних здравствених радника.
---	---

Спецификације околиша:
Радни uvjeti:
• Температура: +10°C (+50°F) до +35°C (+95°F)
• Релативна влажност: 20% до 80%
• Тлак: 70 kPa до 106 kPa

Складишни uvjeti:
• Температура: -40°C (-40°F) до +65°C (+149°F)
• Релативна влажност: 20% до 90%
• Тлак: 23 kPa до 106 kPa

Стандарди усклађености:
• ISO 10993: 2018. Биолошка процјена медицинских уређаја - Dio 1: Процјена и тестирање у процесу управљања ризиком
• ETS 300 019-2-1: Околишни инжињеринг (OI); Околишни uvjeti и испитивања околиша за телекомуникацијску опрему; Dio 1-1: Спецификација еколошких тестова; Складиштење
• ETS 300 019-2-2: Околишни инжињеринг (OI); Околишни uvjeti и испитивања околиша за телекомуникацијску опрему; Dio 2-2: Спецификација еколошких тестова; Transport
• ASTM D4169-16 Стандардна пракса за испитивање ућинковитости транспортних спремника и система за вибрације
• IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Опћа сигурност изд. 3.1 Медицинска електрична опрема – Dio 1: Опћи захтјеви за основну сигурност и основне перформансе
• IEC 60601-1-2:2014 – EMC изд. 4 Медицинска електрична опрема – Dio 1-2: Опћи захтјеви за основну сигурност и основне перформансе – Попратни standard: Електромагнетске сметње – Захтјеви и испитивања

Упуте за одлагање:
Natus се залаже за испуњавање uvjeta из OEEO Правилника Европске Уније (Отпад електричне и електроничке опреме) из 2014. године. Ови propisi одређују да се електрични и електронички отпад мора одвојено сакупљати ради правилног третирања и опоравка како би се осигурало да се OEEO сигурно поновно користи или рециклира. У складу с том обавезом, Natus може пренијети обавезу преузимања и рециклирања управљених корисником, осим ако нису направилени други договори. Молимо контактирајте нас за детаље о системима прикупљања и опоравка који су вам доступни у вашој regiji на natus.com.

Електрична и електроничка опрема (ЕЕО) садржи материјале, компоненте и твари које могу бити опасне и представљају опасност за здравље људи и околиша ако се с OEEO-ом не поступа исправно. Стога крајњи корисници такодер морају играти улогу у осигуравању сигурне поновне употребе и рециклирања OEEO-а. Корисници електричне и електроничке опреме не смју одбацивати OEEO заједно с осталим отпадом. Корисници морају користити опћинске системе сакупљања или обавезу преузимања произвођача/увозника или лиценцираних пријевозника за смањење штетних utjecaja на околиш у вези с одлагањем отпада електричне и електроничке опреме те повећати могућности за поновну употребу, рециклирање и обнављање отпада електричне и електроничке опреме.

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:

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

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti 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 proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi.	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 5.1.7	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može 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 uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira 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 uporabu	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	NAPOMENA na ME OPREMI "Slijedite upute za uporabu". Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira 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) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.		
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Nije izrađeno s prirodnim lateks gumom	Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodne lateks gume.
	IEC 60601-1, Simbol D.1, Simbol 20	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Primijenjeni dio tipa BF	Za identifikiranje primijenjenog dijela BF u skladu s IEC 60601-1.
	2012/19/EU	Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO).	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
	UK MDR 2002	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama)	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.
	MDR 2017/745, Uredba o medicinskim proizvodima EU	Uredba o medicinskim proizvodima EU.	Oznaka CE	Označava tehničku sukladnost u Europskoj uniji.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Medicinski proizvodi — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode.	Država proizvodnje	Označava državu proizvodnje proizvoda. Uz ovaj simbol može se pojaviti Datum proizvodnje.

Brojevi dijelova proizvoda	Opis proizvoda
9031E0258	Natus nezaštićene DDR45 slušalice s kablom od 5 m

Čestina

Popis:

Nestinišna slušatka Natus se koristi kao slušne stimulatori namijenjeni za ispitivanje zvukovnih stimulacija za učelom testiranja evokovanih potencijala. Slušatka Natus sadrži u konektoru kabela kalibračni soubor. Zvukovni stimul je ispitivan pacijentom, koji podstupa dijagnostičke posuženosti slučuvnih drah u kliničkem prostređenju nebo na operacišnem sále. Nestinišna slušatka Natus jsou zapojena do základní jednotky systému, přičemž charakteristiky stimulů jsou řízeny softwarovým ovládáním aplikace sestavy.

Zamýšlené použití:

Nestinišna slušatka Natus jsou znovupoužitelnými nesterilními vysílacími zařízeními k použití coby příslušenství elektrodiagnostických testovacích sestav během vyšetření sluchových evokovaných potenciálů (AEP). Slušatka se používá k provádění zvukové stimulace sluchových drah pacienta.

Tento přístroj je určen k používání kvalifikovanými lékaři vyškolenými v elektroencefalografii, evokovaných potenciálech a elektromyografii, kteří s využitím těchto informací provedou odborný posudek.

Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

Nestinišna slušatka Natus jsou určena k použití zkušenými technikami se specializací v oblasti testování evokovaných potenciálů. Cílovou populací pacientů je populace dětských a dospělých pacientů vyžadujících testování sluchových evokovaných potenciálů na operačním sále či v klinickém prostředí.

Zdravotnické přínosy:

Slušatka jsou užitečná během testování AEP u pacientů v prostředí operačního sálu nebo u pacientů, kteří nemají být schopni snášet stimul přijímaný z přístroje vloženého do ucha, například pacientů s poruchami chování nebo nemluvnat a malých dětí. Použití AEP sluchátek k diagnostickým účelům je na uvážení dotyčného zdravotnického zařízení.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

U postupů prováděných s nestinišnými slúškátami Natus nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky.

Pokyny k obsluze:

- Nasadte sluchátka Natus pacientovi na hlavu s červenou stranou umístěnou na pravém uchu a modrou stranou na levém.
- Zajistěte, aby vypady byly dostatečně kryty obě uši.
- Uсадte sluchátka pohodlně kolem hlavy seřízením posuvníku na náhlavní páse podle potřeby.
- Připojte kabel sluchátek do audio (AEP) vstupu na základní jednotce EMG sestavy.

Pokyny k čištění:

- Před čištěním odpojte sluchátka od základní jednotky EMG sestavy.
- Viditelné znečištění seřete pomocí čistého dostupného vlhčeného ubrusu, jako například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
- Očtete hadičkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.
- Postup čištění musí být v souladu s pokyny vyhlášenými vašim zdravotnickým zařízením.
- Uživatel/obsluha musí vybavení vyčistit po každém použití.
- Sluchátka nelze sterilizovat.

K čemu slouží upozornění:

UPOZORNĚNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud ji nezahráníte, 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

Součásti sestavy ponořené do kapalin nebo kapalinou potřísněné mohou způsobit ztrátu funkčnosti či výkonu.

- Neponořujte zařízení do kapaliny, nenechávejte ji na něj odkapávat ani ji na něj nerozprašujte.

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

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

Použití vybavení neškoleným uživatelem může mít za následek zranění pacientů a nesprávnou či zpožděnou diagnózu.

- Toto vybavení je určeno k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky.

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C (+50 °F) až +35 °C (+95 °F)
- Relativní vlhkost: 20 % až 80 %
- Tlak: 70 kPa až 106 kPa

Skladovací podmínky:

- Teplota: -40 °C (-40 °F) až +65 °C (+149 °F)
- Relativní vlhkost: 20 % až 90 %
- Tlak: 23 kPa až 106 kPa

Dodržované normy:

- ISO 10993: 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 telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování
- ETS 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Všeobecná bezpečnost, vydání 3.1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC vyd. 4 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – přidružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromážděn samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a 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 se na nás prosím obraťte 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 vyřazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecných skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru výrobcem/importérem nebo využití autorizované přepravece odpadu pro snižení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s likvidací elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitosti pro opětovné použití, recyklaci a obnovu elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená dole přeskřítnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeskřítnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyřazovat společně s netřídněním odpadem, ale musí se odvádět 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	Vysvětlení symbolu
	ISO 15223-1 Značka 5.7.7	Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovatelnými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky.	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 oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.6	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné určit konkrétní zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Značka 5.4.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtete 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.
	ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtete si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	POZNÁMKA: Postupujte podle návodu k použití" na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Vysvětlení symbolu
	ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, 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 Značka 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, 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 Značka 5.4.5 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, 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.
	IEC 60601-1, Tabulka D.1, Značka 20	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Příložná část typu BF	Označuje příloženou část typu BF vyhovující normě IEC 60601-1.
	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 vyřazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.2	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	UK MDR 2002	Narízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745, Narízení EU o zdravotnických prostředcích	Narízení EU o zdravotnických prostředcích.	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.11	Zdravotnické prostředky – Značky pro štitky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.	Země výroby	Identifikuje zemi, v níž jsou produkty vyráběny. Vedle této značky může být uvedeno datum výroby.

Číslo dílů výrobku	Popis výrobku
9031E0258	Nestíněná sluchátka Natus DDR45 s 5m kabelem

Dansk

Beskrivelse:
Høretelefonerne uden afskærmning fra Natus anvendes som auditive stimulatorer til præsentation af akustiske stimuli gennem høretelefonerne for test af fremkaldt potentiale. Natus-høretelefonerne inkluderer kalibreringsfiler i kabelstikket. Akustisk stimulus præsenteres for patienter, der gennemgår diagnostisk vurdering af de auditive veje i kliniske omgivelser eller på operationsstue. Høretelefonerne uden afskærmning fra Natus tilsluttes i systemets fundament, og egenskaberne for stimulus styres ved softwareanvendelse i systemprogrammet.

Tilsigtet anvendelse:
Høretelefonerne uden afskærmning fra Natus er genanvendelige, ikke-sterile transducere beregnet til brug som tilbehør til elektrodiagnostiske testsystemer under (AEP)-procedurer for hørbart fremkaldt potentiale. Høretelefonerne anvendes til at præsentere patientens auditive veje for akustisk stimulering.
Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger, der er uddannet i elektroencefalografi, fremkaldte potentialer og elektromyografi, som kan udvise professionelle dømmekraft ved brugen af oplysningerne.

Tilsigtede bruger- og patientmålgrupper:
Høretelefonerne uden afskærmning fra Natus er beregnet til brug udført af uddannede teknologer, der er specialuddannede i test af fremkaldt potentiale.
Patientmålgruppen er pædiatriske og voksne patienter, der kræver test af hørbart fremkaldt potentiale på operationsstue eller i kliniske omgivelser.

Kliniske fordele:
Høretelefonerne er nyttige under AEP-test for patienter på operationsstuer eller for patienter, der måske ikke kan tåle stimulus via et øret i øret, såsom patienter med adfærsforstyrrelser eller spædbørn og børn. Anvendelse af AEP-høretelefonerne til diagnostiske formål er efter den kliniske udbryders skøn.

Kontraindikationer og bivirkninger:
Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for procedurer udført med høretelefoner uden afskærmning fra Natus.

Betjeningsvejledning:
• Anbring høretelefonerne fra Natus over hovedet på patienten med den røde side anbragt på højre øre og den blå side på venstre øre.
• Sørg for, at ørepuderne dækker hvert øre tilstrækkeligt.
• Sæt høretelefonerne behageligt fast om hovedet ved at justere skydebælken på hovedremmen efter behov.
• Tilslut høretelefonkablet til EMG-systemets fundament ved lydindgangen (AEP).

Rengøringsinstruktioner:
• Kobl høretelefonerne fra EMG-systemets fundament før rengøring.
• Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
• Tør produktet med en frugfri klud, og lad det lufttørre.
• Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med retningslinjerne på det sted, du befinder dig. Brugeren/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.
• Høretelefonerne kan ikke steriliseres.

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
Systemkomponenter, der nedsænkes eller kommer i kontakt med væsker, kan medføre tab af funktion eller ydeevne.	
• Nedsæk ikke enheden i væsker, og dryp eller sprøjt ikke væsker på den.	
Enheder, som tabs 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.	
Hvis enheden anvendes af en uerfaren bruger, kan det føre til patientskade, forkert diagnosticering eller forsinket diagnosticering.	
• Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale.	

Miljømæssige specifikationer:
Driftsforhold:
• Temperatur: +10 °C (+50 °F) til +35 °C (+95 °F)
• Relativ luftfugtighed: 20 % til 80 %
• Tryk: 70 kPa til 106 kPa

Opbevaringsbetingelser:
• Temperatur: -40 °C (-40 °F) til +65 °C (+149 °F)
• Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %
• Tryk: 23 kPa til 106 kPa

Overensstemmelsesstandarder:
• ISO 10993: 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 telekommunikationsudstyr; del 2-1: Specifikation for miljøtests; opbevaring
• ETS 300 019-2-2 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-2: Specifikation for miljøtests; transport
• ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og systemer til vibration
• IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Generel sikkerhed, udg. 3.1 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
• IEC 60601-1-2:2014 – EMC-udg. 4 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tests

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, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten – del 1: Generelle krav.	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx only	21 CFR, del 801,109(b) (1)	Mærkning af receptpligtige enheder.	Receptpligtig	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 5.1.7	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Serienummer	Indikerer fabrikantens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr 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 brugerens 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.
	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	BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning". Indikerer brugerens 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.
	IEC 60601-1, Tabel D. 1, Symbol 20	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.	Type BF-anvendt del	For at identificere en type BF-anvendt del i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	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	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MediDO)	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	EU Forordning om medicinsk udstyr.	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.	Fremstillingsland	Identificerer produkternes fremstillingsland. Datoen for fremstilling kan fremgå ved siden af dette symbol.

Produktnumre	Produktbeskrivelse
9031E0258	DDR45-høretelefoner uden afskærmning fra Natus med 5 m kabel

Suomi

Kuvasu:
Natuksen suojaamattomat kuulokkeet toimivat äänistimulaattoreina, jolloin kuulokkeiden kautta tuotetaan akustisia ärsykeitä herätepotentiaalien mittaamista varten. Natus-kuulokkeiden mukana toimitetaan myös johtoliittimeen sijoitetut kalibrointitiedostot. Akustista ärsytystä aiheuttetaan potilaalle, joiden kuulorataa arvioidaan diagnostiisesti hoitoympäristöissä tai leikkauksissa. Natuksen suojaamattomat kuulokkeet kytketään

järjestelmän alaosan ja ärsykkeen ominaisuuksia säädettään ohjelmallisesti järjestelmän sovelluksesta.

Käyttötarkoitus:

Natuksen suojaamattomat kuulokkeet ovat uudelleenkäytettäviä, ei-steriilejä muuntimia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sähködiagnostisten testausjärjestelmien apuvälineinä

auditiivisiin herätepotentiaaleihin (AEP) liittyvissä toimenpiteissä. Kuulokkeita käytetään akustisten stimulaation kohdistamisessa potilaan kuuloarataan. Laitteen tarkoitettu käyttäjä on pätevä lääketieteellisen ammatin harjoittaja, jolla on koulutus elektroenkefalograafiaa, herätepotentiaaleihin ja elektromyografiaa ja joka käyttää tietoja ammatillisen arvon tekemiseen.

Suunniteltu käyttäjä- ja potilaskohdeyhymä:

Natuxen suojaamattomat kuulokkeet on tarkoitettu herätepotentiaalien mittaamiseen erikoistuneiden ammattilaisten teknikoiden käyttöön. Kohdepotilaaryhmät muodostuvat lapsi- ja aikuispotilaspopulaatioista, joille on tehtävä auditiivisten herätepotentiaalien mittaus leikkauksalissa tai hoitoympäristössä.

Kliiniset hyödyt:

Kuulokkeet ovat käyttökelpoinen auditoristen herätepotentiaalien potilasmittausten apuväline leikkauksallisympäristössä tai potilailla, jotka eivät siedä korvakäytävään työnnettäviä ärsykelehtejä. Näitä ovat mm. käyttäytymishäiriöiset potilaat tai vauvat ja lapset. Auditoristen herätepotentiaalkuulokkeiden käyttö diagnosoitarkoituksiin perustuu kliinikon harkintaan.

Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset:

Natuxen suojaamattomilla kuulukoilla suoritetuilla toimenpiteillä ei ole tunnettua vasta-aiheita tai sivuvaikutuksia.

Käyttöohjeet:

- Aseta Natus-kuulokkeet potilaan päähän niin, että punainen puoli on oikean korvan päällä ja sininen vasemman korvan päällä.
- Varmista, että pehmuste peittävät molemmat korvat riittävästi.
- Kiinnitä kuulokkeet miellyttävästi pään ympärille säätämällä pääpannan liukusäädintä tarpeen mukaan.
- Kytke kuulokekaapeli EMG-järjestelmän alaosassa olevaan ääni (AEP) -tuloon.

Puhdistusohjeet:

- Irrota kuulokkeet EMG-järjestelmän alaosasta ennen puhdistamista.
- Käytä puhdistamiseen kaupallisesti saatavia puhdistuspyyhkeitä, kuten CaviWipes™- tai Sani-Cloth™-pyyhkeitä.
- Pyyhi tuote kuukaaumattomalla kankaalla ja anna kuivua.
- Puhdistaminen on tehtävä laitoksesta noudatettavien ohjeiden mukaisesti. Käyttäjän tehtävä on puhdistaa laite aina käytön jälkeen.
- Kuulokkeita ei voi steriloida.

Huomiolausekkeiden merkitys:

 TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Viittaa vaaratilanteeseen, jonka huomiotta jättäminen saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen henkilö- tai esinevahinkoon.
• Ohjeet, miten vaaratilanne vältetään.

Varoitukset ja varoitoimet:

 TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Nesteisiin upotettujen tai niiden kanssa kosketuksiin joutuneiden järjestelmäkomponenttien toiminta voi heiketä tai lakata.
• Laitetta ei saa upottaa nesteeseen, ja se on suojattava nestepesaroilta ja -roiskeilta.
Kuljetuksen tai käytön yhteydessä pudonnut tai vahingoittunut laite saattaa lakata toimimasta tai johtaa diagnosiin viivästymiseen.
• Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
Laitteen käyttö kouluttamattoman henkilön toimesta saattaa johtaa potilassvahinkoon, virheelliseen tai viivästyneeseen diagnosiin.
• Laite on tarkoitettu pätevien terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön.

Ympäristöön liittyvät tiedot:

- Käyttöolosuhteet:
- Lämpötila: +10 °C (+50 °F) ... +35 °C (+95 °F)
 - Suhteellinen kosteus: 20–80 %
 - Paine: 70–106 kPa

Säilytysolosuhteet:

- Lämpötila: -40 °C (-40 °F) ... +65 °C (+149 °F)
- Suhteellinen kosteus: 20–90 %
- Paine: 23–106 kPa

Standardienmukaisuus:

- ISO 10993: 2018 Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi — Osa 1: Arviointi ja testaaminen osana riskienhallintaa
- ETS 300 019-2-1 Ympäristötekniikka (EE), Televisiintäilaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-1: Ympäristötestausten määrittely, säilytys
- ETS 300 019-2-2 Ympäristötekniikka (EE), Televisiintäilaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-2: Ympäristötestausten määrittely, Kuljettaminen
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration (Vakiokäytäntö konttien ja tärinäjärjestelmien suorituskvynn testaamiseen)
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Yleinen turvallisuus, painos 3.1 Sähkökäyttöiset lääkinlälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskvyyä koskevat yleiset vaatimukset
- IEC 60601-1-2:2014 — Sähkömagneettinen yhteensopivuu, painos 4 Sähkökäyttöiset lääkinlälaitteet — Osa 1-2: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskvyyä koskevat yleiset vaatimukset — Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt — Vaatimukset ja testit

Hävittämisohjeet:

Natus on sitoutunut Euroopan Unionin vuoden 2014 WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -asetuksen noudattamiseen. Näiden asetusten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja talteenottoa varten. Näin varmistetaan, että sähkö- ja elektroniikkalaitteet käytetään uudelleen tai kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinotto- ja kierrätysvelvoitteen loppukäyttäjälle, ellei muita järjestelyjä ole tehty. Tarkempia tietoja omalla alueella saatavilla olevista keräys- ja talteenottojärjestelmistä saa ottamalla yhteyttä valmistajan osoitteessa natus.com. Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, komponentteja ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromu ei käsitellä oikein. Näin ollen myös loppukäyttäjien vastuulla on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu käytetään uudelleen ja kierrätetään turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromu muiden jätteiden mukana. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen on käytettävä alueellisia SER-kierrätyspisteitä tai valmistajan/maahantuojien takaisinottovelvollisuutta tai lisensioituja jätteenkäsittely-yrityksiä, jotta ympäristöön kohdistuva kuormitus pienenee ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee asianmukaisella tavalla kierrätetyksi, talteenotetuksi tai uudelleen käytetyksi.

Laite, joka on merkitty alla olevalla ratistetulla jätteestikuvakeella, on sähkö- ja elektroniikkalaitte. Ratistettu jätteestikuvake ilmaisee, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromu saa hävittää lajittelamattomien jätteiden mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.



Vastuuvapauslauseke:

Natus Manufacturing Limited ei ole vastuussa tämän tuotteen käytöstä johtuvasta loukkaantumisesta, infektiosta tai muista vahingoista.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Natus Manufacturing Limitedille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tämän asiakirjan sähköinen kopio on saatavilla Natuxen verkkosivustolta.

Symboiden selitykset

Symboli	Standardin viite	Symbolin nimi standardissa	Viitestandardin mukainen symbolin nimi	Selite
	ISO 15223-1 Symboli 5.7.7	Lääkinälliset laitteet — Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä — Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Lääkinällisen laitteen merkki	Tämä on lääkinällinen laite.
Rx only	21 CFR osa 801.109(b) (1)	Merkinnät — Tyypipyyhkyäkyttävät laitteet.	Vain lääkärin määräyksestä	Ilmoittaa, että laitteen saa myydä vain lisensioidulle terveydenhoitoalan harjoittajalle tai tämän määräyksestä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinälliset laitteet — Lääkinällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinälliset laitteet — Lääkinällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jolla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.7	Lääkinälliset laitteet — Lääkinällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Sarjanumero	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jolla tietty lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.3	Lääkinälliset laitteet — Lääkinällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistuspäivämäärä	Ilmoittaa päiväkysen, jona lääkinällinen laite on valmistettu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3	Lääkinälliset laitteet — Lääkinällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Katso käyttöohjeet	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #11	Sähkökäyttöiset lääkinlälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskvyyä koskevat yleiset vaatimukset.	Käyttöohjeet	

Symboli	Standardin viite	Symbolin nimi standardissa	Viitestandardin mukainen symbolin nimi	Selite
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #10	Sähkökäyttöiset lääkintalaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Noudata käyttöohjeita	Katso käyttöopas/vihkonen. Lääkinnällisessä laitteessa oleva huomautus "Follow instructions for use" (Noudata käyttöohjeita).
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.4	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Tärkeä huomautus: Lue kaikki käyttöohjeiden varoitukset ja varoitoimet	Ilmoittaa, että käyttäjän on syytä tutustua käyttöohjeisiin tärkeiden varovaisuuteen liittyvien tietojen, kuten varoitusten ja varotoimien, vuoksi. Näitä ei eri systä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #10	Sähkökäyttöiset lääkintalaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyykyä koskevat yleiset vaatimukset.		
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Lämpötilaraja	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen (säilytys) lämpötilan ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Kosteusrajoitus	Ilmoittaa lääkinnälliselle laitteelle turvallisen (säilytys)kosteuden ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.2.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.	Ilmoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, mikäli sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.5 (Katso yleinen kieltoyömböli liitteestä B)	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistukseen ei ole käyöetty luonnonkumiläteksia.	Ilmoittaa, että lääkinnällisen laitteen valmistukseen ei ole käyöetty luonnonkumiläteksia.
	IEC 60601-1, taulukko D.1, symboli 20	Sähkökäyttöiset lääkintalaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Tyyppin BF potiläsiäilyntäösa	IEC 60601-1 -standardin mukaisen tyyppin BF potiläsiäilyntäösan tunnistaminen.
	2012/19/EU	Säöko- ja elektronikkaläteeromu (WEEE).	Hävittäminen käyötölän lopussa	Ilmoittaa, ettei säöko- ja elektronikkaläteeromuä saa hävittää lajitellemätöman jätteen mukana, vaan se piltä kierrättää erikseen.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden äsetus (medical device ordinance, MedDO)	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
	UK MDR 2002	UKCA Lääkinnällisten laitteiden äsetus (SI 2002 n:o 618 muutöksineen)	UKCA-merkintä	Osoittaa Yhdistyneen kuningäskunnan teknisen vaatimustenmukäisuuden.
	MDR 2017/745, EU Lääkinnällisten laitteiden äsetus	EU Lääkinnällisten laitteiden äsetus.	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukäisuuden Euroopassa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.11	Lääkinnälliset laitteet — lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käyötettävät symbolit.	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteen valmistusmaa. Valmistuspäivämäärä voi näkyä tämän symbolin vieressä.

Tuotteen osanumerot	Tuotteen kuvaus
9031E0258	Suojaamattomat Natus DDR45 -kuulokkeet 5 m:n kaapelilla

Eλληνικά

Περιγραφή:

Τα Μη Μονωμένα Ακουστικά Unshielded Headphones της Natus χρησιμοποιούνται ως ακουστικοί διεγέρτες για την παρουσίαση ακουστικών ερεθισμάτων μέσω των ακουστικών για δοκιμές προκλήτου δυναμικού. Τα Ακουστικά της Natus περιλαμβάνουν αρχεία βαθμονόμησης μέσα στην υποδοχή του καλωδίου. Το ακουστικό ερέθισμα προκαλείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστική αξιολόγηση των οδών του ακουστικού συστήματος σε κλινικά περιβάλλοντα ή στο χειρουργείο. Τα Μη Μονωμένα Ακουστικά Unshielded Headphones της Natus συνδέονται στην βάση του συστήματος και τα χαρακτηριστικά διεγερσης ελέγχονται από τη λειτουργία της εφαρμογής λογισμικού του συστήματος.

Προοριζόμενη χρήση:

Τα Μη Μονωμένα Ακουστικά Unshielded Headphones της Natus είναι επαγγελματισμοποίηση, μη αποστειρωμένα μετατρεπόμενα που προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενα σε ηλεκτροδυναμικά συστήματα δοκιμών κατά τη διάρκεια διαδικασιών Ακουστικών Προκλήτων Δυναμικών (ΑΕΡ). Τα ακουστικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ακουστικής διεγερσης των οδών του ακουστικού συστήματος του ασθενούς. Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εξειδικευμένους ιατρούς, εκπαιδευμένους στην Ηλεκτροεγκεφαλογραφία, τα Προκλήτα Δυναμικά και την Ηλεκτρομυογραφία, οι οποίοι θα εκφέρουν επαγγελματική γνώμη όταν θα χρησιμοποιούν τις πληροφορίες.

Προοριζόμενος χρήστης και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Τα Μη Μονωμένα Ακουστικά Unshielded Headphones της Natus προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους τεχνολόγους, εκπαιδευμένους στην ειδικότητα των δοκιμών προκλήτου δυναμικού. Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ο παιδιατρικός και ενήλικος πληθυσμός ασθενών που απαιτούν εξετάσεις ακουστικού προκλήτου δυναμικού στο χειρουργείο ή στο κλινικό περιβάλλον.

Κλινικά οφέλη:

Τα ακουστικά είναι χρήσιμα κατά τη διάρκεια δοκιμών ΑΕΡ για ασθενείς στο περιβάλλον του χειρουργείου ή για ασθενείς που ενδέχεται να μην μπορούν να ανθεχθούν ερέθισμα που προκαλείται μέσω ενός ωτικού ενθέματος, όπως ασθενείς με διαταραχές συμπεριφοράς ή βρέφη και παιδιά. Η χρήση των ακουστικών ΑΕΡ για διαγνωστικούς σκοπούς επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού παρόχου.

Απενεργείες και παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές απενεργείες ή παρενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα Μη Μονωμένα Ακουστικά Unshielded Headphones της Natus.

Οδηγίες χειρισμού:

- Τοποθετήστε τα Unshielded Headphones της Natus στο κεφάλι του ασθενούς, με την κόκκινη πλευρά στο δεξί αυτί και την μπλε πλευρά στο αριστερό αυτί.
- Βεβαιωθείτε ότι τα μαξιλάρια των αυτιών καλύπτουν επαρκώς κάθε αυτί.
- Ασφαλίστε τα ακουστικά άνετα γύρω από το κεφάλι ρυθμίζοντας τη συνρόμενη ράβδο στη στεφάνη για το κεφάλι, όπως απαιτείται.
- Συνδέστε το καλώδιο των ακουστικών στην βάση του συστήματος ΗΜΕ στην είσοδο ήχου (ΑΕΡ).

Οδηγίες καθαρισμού:

- Αποσυνδέστε τα ακουστικά από τη βάση του συστήματος EMG πριν από τον καθαρισμό.
- 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.
- Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής σας εγκατάστασης. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.
- Τα ακουστικά δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης:

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:

Τα εξαρτήματα του συστήματος Βυθισμένα ή σε επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσουν απώλεια λειτουργίας ή απόδοση.
• Μην βυθίζετε, σπάζετε ή ψεκάζετε υγρά στη συσκευή.
Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστέρηση διάγνωσης.
• Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημία.
Η συσκευή όταν χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, εσφαλμένη διάγνωση ή καθυστέρηση διάγνωσης.
• Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

- Συνθήκες λειτουργίας:
- Θερμοκρασία: +10°C (+50°F) έως +35°C (+95°F)
 - Σχετική υγρασία: 20% έως 80%
 - Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

- Συνθήκες αποθήκευσης:
- Θερμοκρασία: -40°C (-40°F) έως +65°C (+149°F)
 - Σχετική υγρασία: 20% έως 90%
 - Πίεση: 23 kPa έως 106 kPa

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- ETS 300 019-2-1 Μηχανική Περιβάλλοντος (EE) - Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεοπτικονιακό εξοπλισμό- Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών- Αποθήκευση
- ETS 300 019-2-2 Μηχανική Περιβάλλοντος (EE) - Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεοπτικονιακό εξοπλισμό- Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών- Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς για δυνάμεις
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Έκδοση Γενικής Ασφαλείας 3.1 Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC Ed. 4 Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ουσιώδη ασφάλεια και τη βασική απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεμεύεται 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 αναθεσίο στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο natus.com

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (EEE) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που

ενδέχεται να είναι επικινδύνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαβραμίζονται επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται 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 κώδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κώδο απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

Η Natus 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	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
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	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.		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 στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικείμενες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	IEC 60601-1, Πίνakas Δ.1, Σύμβολο 20	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Για τον προσδιορισμό ενός εφαρμoζόμενου εξαρτήματος τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE).	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	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	Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.11	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πρέπει να παρέχονται.	Χώρα κατασκευής	Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων. Η ημερομηνία κατασκευής μπορεί να εμφανιστεί δίπλα σε αυτό το σύμβολο.

Κωδικός είδους προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
9031E0258	Μη Μονωμένα Ακουστικά Unshielded Headphones της Natus με καλώδιο 5m

Magyar

Leírás:

A Natus árnyékoltatlan fejhallgatót hangstimulátorként használják, hogy kiváltott potenciál vizsgálat során hangstimulációt biztosítson. A Natus fejhallgató a kábelcsatlakozóban kalibrációs fájlokat tartalmaz. A hangstimulációt olyan betegeknek használják, akik a hallójáratok diagnosztikai vizsgálatán vesznek részt klinikai környezetben vagy műtéti eljárás közben. A Natus árnyékoltatlan fejhallgatót a rendszer aljához kell csatlakoztatni, a stimulációs paramétereit pedig a rendszeralkalmazás vezérlő szoftveresen.

Rendeltetésszerű használata:

A Natus árnyékoltatlan fejhallgató többször használható, nem steril jelátalakító, amelynek célja, hogy hang által kiváltott potenciálhoz (AEP) kapcsolódó eljárások során, elektrodiagnosztikai vizsgálati rendszerek tartozékaként használják. A fejhallgató célja a beteg hallójáraitainak akusztikus stimulálása. Az eszközt olyan szakképzett egészségügyi dolgozók használhatják, akik elektroencefalográfiához, kiváltott potenciálhoz és elektro-miográfiához kapcsolódó szakképzésben részesültek, és akik az információk felhasználása során szakmai körültekintéssel járnak el.

Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:

A Natus árnyékoltatlan fejhallgatót olyan képzett technikusok használhatják rendeltetésszerűen, akik kiváltott potenciál vizsgálatához kapcsolódó szakképzésben részesültek. A betegek célpopulációja olyan gyermekekből és felnőttekből áll, akiknél klinikai környezetben vagy műtét közben a hang által kiváltott potenciál (AEP) vizsgálatára van szükség.

Klinikai előnyök:

A fejhallgató hasznos a betegek AEP-vizsgálatára műtét közben, vagy olyan betegek vizsgálatára, akik nem feltétlenül képesek fülbetétlen keresztül kapott ingereket tolerálni, mint például magatartászavarokkal küzdő betegek, csecsemők és gyermekek. Az egészségügyi szolgáltató dönt az AEP-fejhallgató diagnosztikai célból történő használatáról.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A Natus árnyékoltatlan fejhallgatóval végrehajtott eljárásokhoz nem kapcsolódnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

Üzemeltetési utasítások:

- Helyezze a Natus fejhallgatót a beteg fejére. A piros oldala legyen a jobb fül, a kék oldala pedig a bal fül felett.
- Gondoskodjon a fülek megfelelő fedettségéről.
- Rögzítse a fejhallgatót kényelmesen a fej körül. Ehhez szükség szerint állítsa be a fejpánt csúszejelét.
- Csatlakoztassa a fejhallgató kábelét az EMG rendszer alján található hangbemenethez (AEP).

Tisztítási utasítások:

- Tisztítsa előt a csatlakoztassa le a fejhallgatót az EMG-rendszer aljáról.
- A látható szennyeződésekelt olyan kereskedelmi törölközővel távolítsa el, mint a CaviWipes™ vagy a Cavi-Cloth®.
- Törölje le az eszközt szőszmentes ruhával, és hagyja megszáradni.
- A tisztítási eljárásnak összhangban kell lennie az adott létesítmény előírásaival. Az eszközt a felhasználónak/kezelőnek minden használat után meg kell tisztítani.
- A fejhallgatót nem lehet sterilizálni.

Figyelemzettő felhívások:


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

Figyelemzések és óvintézkedések:


Ha a rendszer összetevői folyadékba merülnek vagy folyadékkal kerülnek kapcsolatba, működésképtelenné válhatnak, vagy a teljesítményük csökkenhet.
Ne merítse az eszközt folyadékba, ne cseppentsen és ne permetezzen rá folyadékot.


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.
Ha az eszköz káépítés nélküli felhasználó használja, a beteg megsérülhet, a diagnózis hibás vagy késedelmes lehet.
• Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják rendeltetésszerűen.

Környezeti adatok:

- Üzemeltetési feltételek:
- Hőmérséklet: +10°C (+50°F) – +35°C (+95°F)
- Relatív páratartalom: 20%–80%
- Nyomás: 70 kPa–106 kPa

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: -40°C (-40°F) – +65°C (+149°F)
- Relatív páratartalom: 20%–90%
- Nyomás: 23 kPa–106 kPa

Megfelelőségi szabványok:

- ISO 10993: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázátirányítási eljárás keretében
- ETS 300 019-2.1 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetátállási vizsgálatai. 2-1. rész: Környezetátállási vizsgálatok előírásai. Raktározás
- ETS 300 019-2.2 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetátállási vizsgálatai. 2-2. rész: Környezetátállási vizsgálatok előírásai. Szállítás
- ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítménytesztelésének megállapított gyakorlata
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Alapvető biztonság, 3.1. kiadás Orvostechnikai elektromos készülék – 1. rész: Általános biztonság és alapvető teljesítménykövetelmények
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC 4. kiadás Orvostechnikai elektromos készülék – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – követelmények és vizsgálatok

Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elküldezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladéka) irányelve követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékok megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahaználtatát vagy újrahaznaltatását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavételt és újrahaznaltatás kötelezettségét a végfelhasználó 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 újrahaznaltatában és újrahaznaltatásában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladékok közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségeivel vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettsége nyújtotta lehetőséggel kell élniük, vagy engedélyvel rendelkező hulladékszállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaiknak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahaznaltatási, újrahaznaltatási és visszanyerési lehetőségeit.

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



Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden komolyabb rendkívüli eseményt jelenteni kell

Jelmagyarázat

Jel	Szabványhivatkozás	A jel szabványos megnevezése	A jel megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.7.7 szimbólum	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények.	Orvostechnikai eszköz megjelölése	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx only	CFR 21. címe, 801.109(b)(1). sz. rész	Címkezés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre kapható.	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag működési engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvosi rendelőnyre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.6. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.7. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelzi, amelynek alapján azonosítani lehet az adott orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.3. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén 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 címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Lásd a használati utasítást.	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell valaminek néznie a használati utasításban.
	ISO 60601-1 D.1. táblázat, 11. sz.	Orvostechnikai elektromos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Üzemeltetési utasítás	
	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	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	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 60601-1 D.1. táblázat, 10. sz.	Orvostechnikai elektromos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 15223-1 5.3.7. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén 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, címkezésén 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, címkezésén 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, címkezésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Nem természetes gumitextszel készült.	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumitextszel készült.
	IEC 60601-1, D.1. táblázat, 20. sz. jel	Orvostechnikai elektromos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	BF típusú alkalmazott alkatrész	IEC 60601-1-nek megfelelő BF típusú alkalmazott alkatrészt azonosít.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE).	A hasznos élettartam végén végzett hulladékezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikat tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO)	A svájci meghatalmazott képviselő 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	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés.	CE-jelölés	Az európai technikai megfelelőséget jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.11. szimbólum	Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártás országa	Azonosítja a termékek gyártási országát. A gyártási dátumot e szimbólum mellett lehet feltüntetni.

Cikkszámok	Termékleírás
9031E0258	Natus árnycikloatan DDR45 fejhallgató 5 m-es kábellel

Norsk

Beskrivelse:
Natus uskjemmede hodetelefoner brukes som auditive stimulatorer for å presentere akustisk stimuli gjennom hodetelefonene for fremkalt potensialtesting. Natus hodetelefoner inkluderer kalibreringsfilr inne i kabelkontaktene. Den akustiske stimuleringen presenteres for pasienter som er under diagnostisk vurdering av hørselssveiene i kliniske miljøer eller i operasjonsstuen. Natus uskjemmede hodetelefoner er koblet til basen av systemet, og stimulusgenskapene styres av programvaredrift av systemprogrammet.

Tiltenkt bruk:
Natus uskjemmede hodetelefoner er gjenbrukbare, ikke-sterile transdusere som er ment

å brukes som tilbehør til elektrodiagnostiske testsystemer under prosedyrer for auditiv framkalt potensial (AEP). Hodetelefonene brukes til å presentere akustisk stimulering til pasientens hørselsveier.
Denne enheten er ment å brukes av kvalifiserte leger, opplært i elektroencefalografi, fremkalt potensialer og elektromyografi, som vil utøve profesjonell vurdering når de bruker informasjonen.

Tiltenkt bruker- og pasientmålgruppe:
Natus uskjemmede hodetelefoner er ment for bruk av dyktige teknologer som er opplært i spesialiserten av fremkalt potensialtesting.

Pasientmålgruppen er den pediatriiske og voksne pasientgruppen som krever auditivt fremkalt potensialtesting i operasjonssstuen eller det kliniske miljøet.

Kliniske fordeler:

Hodetelefoner er nyttige under AEP-testing for pasienter i operasjonsstuemiljøet eller for pasienter som kanskje ikke tåler en stimuli som presenteres via en øreinnsett, for eksempel pasienter med atferdsforstyrrelser eller spedbarn og barn. Bruk av AEP-hodetelefoner for diagnostiske formål er etter det kliniske leverandørens skjønn.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Natus uskjærmede hodetelefoner.

Bruksanvisninger:

- Plasser Natus hodetelefoner over pasientens hode, med den røde siden plassert på høyre øre og blå siden på venstre øre.
- Forsikre deg om at øreputene dekker hvert øre tilstrekkelig.
- Fest hodetelefonene komfortabelt rundt hodet ved å justere skinnen på hodebåndet etter behov.
- Koble hodetelefonkabelen til EMG-systembasen ved lydinngangen (AEP).

Instruksjoner for rengjøring:

- Koble hodetelefonene fra EMG-systembasen før rengjøring.
- Rengjør med en desinfeksjonsserviett som for eksempel CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for å fjerne synlig smuss.
- Tørk av etterhvert med bruk av en lufri klut og lufttørk.
- Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med retningslinjene til ditt lokale anlegg.
- Bruken/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.
- Hodetelefoner kan ikke steriliseres.

Forstå forsiktighetsregler:

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

Advarsler og forholdsregler:

 FORSIKTIG
Systemkomponenter som er nedsenket eller som er i kontakt med væsker kan føre til tap av funksjon eller ytelse. • Ikke senk, drypp eller spray væsker på enheten.
Enhet som er mistet i bakken eller skadet ved transport/bruk kan føre til funksjonstap eller forsinket diagnose. • Kontroller enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.
Hvis enheten brukes av en ikke opplært bruker kan det føre til pasientskader, feil diagnose eller forsinket diagnose. • Enheten er ment til bruk av kvalifisert medisinsk helsepersonell.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C (+50 °F) til +35 °C (+95 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Trykk: 70 kPa til 106 kPa

Lagringsforhold:

- Temperatur: -40 °C (-40 °F) til +65 °C (+149 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 90 %
- Trykk: 23 kPa til 106 kPa

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993: 2018 Biologisk evaluering av medisinske utstyrssystemer — Del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 — Generell sikkerhet utg. 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
- IEC 60601-1-2:2014 — EMC utg. 4 Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse — sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser — Krav og tester

Instruksjoner for avhending:

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (Avfall av 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 EE-avfall 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 (EE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø, hvis EE-avfall ikke håndteres riktig. Sluttbrukere har derfor også en rolle å spille for å sikre at EE-avfall blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste EE-avfall 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 muligheten for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

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



Ansvarsfraskrivelse:

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

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Natus Manufacturing Limited og til kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Se Natus' nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

Ordliste over symboler

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav.	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merkning-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 5.1.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsenhet 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.
	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	MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR "Følg bruksanvisningen".
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.		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.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	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 settes 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 settes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke må brukes etter at pakningen har blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (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.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, Symbol 20	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Type BF tilført del	For å identifisere en type BF-tilført del i samsvar med IEC 60601-1:
	2012/19/EU	Avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Anvisninger for avhending etter endt brukstid	Indikerer at avfall av elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal avhandles sammen med ikke-separert avfall, 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	EU-forordning om merking av medisinsk utstyr.	CE-merking	Angir europeisk teknisk konformitet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.	Produksjonsland	Angir landet der produktene produseres. Produksjonsdatoen kan vises ved siden av dette symbolet.

Delenummer for produktet	Produktbeskrivelse
9031E0258	Natus uskjemmede DDR45-hodetelefoner med 5 m kabel

Polski

Opis:
Słuchawki nietłumione firmy Natus są używane jako stymulatory słuchowe do prezentacji bodźców akustycznych przez słuchawki w celu badania potencjałów wywołanych. Słuchawki firmy Natus zawierają piki kalibracyjne w złączu kabla. Bodziec akustyczny jest prezentowany pacjentom poddawanym diagnostycznej ocenie przewodności słuchowego w warunkach klinicznych. Słuchawki nietłumione firmy Natus są podłączone do podstawy systemu, a charakterystyka bodźca jest kontrolowana przez działanie oprogramowania aplikacji systemowej.

Przeznaczenie:
Słuchawki nietłumione firmy Natus to niesterylne słuchawki wielokrotnego użytku przeznaczone do stosowania jako wyposażenie dodatkowe do systemów badań elektrodiagnostycznych podczas procedur słuchowych potencjałów wywołanych (AEP, ang. *auditory evoked potentials*). Słuchawki służą do prezentacji stymulacji akustycznej przewodu słuchowego pacjenta.
To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy, przeszkolonych w zakresie elektroencefalografii, potencjałów wywołanych i elektromiografii, którym przeanalizowanie uzyskanych informacji pozwoli na dokonanie profesjonalnej oceny.
Docelowy użytkownik i docelowa grupa pacjentów:
Słuchawki nietłumione firmy Natus są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych techników przeszkolonych w zakresie badania potencjałów wywołanych.
Docelowa populacja pacjentów to populacja pacjentów pediatrycznych i dorosłych, którzy wymagają badania słuchowych potencjałów wywołanych w sali operacyjnej lub w środowisku klinicznym.

Korzyści kliniczne:
Słuchawki są przydatne podczas testowania słuchowych potencjałów wywołanych (AEP) u pacjentów w środowisku operacyjnym lub u pacjentów, którzy mogą nie być w stanie tolerować bodźca prezentowanego przez wkładkę uszną, np. u pacjentów z zaburzeniami zachowania lub niemowląt i dzieci i dziećmi. Zastosowanie słuchawek wewnętrznych podczas testowania AEP do celów diagnostycznych zależy od lekarza.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:
Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu słuchawek nietłumionych firmy Natus.

Instrukcje obsługi:
• Umieścić słuchawki firmy Natus na głowie pacjenta, czerwoną stroną na prawym uchu, a niebieską na lewym uchu.
• Upewnić się, że nauszники dokładnie zakrywają każde ucho.
• Umieścić wygodnie słuchawki wokół głowy, regulując w razie potrzeby przesuwany pasek na pasku.
• Podłączyć kabel słuchawek do podstawy systemu EMG przy wejściu audio (AEP).

Instrukcje czyszczenia:
• Przed czyszczeniem należy odłączyć słuchawki od systemu EMG.
• Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży, takiej jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth™, w celu usunięcia widocznych zabrudzeń.
• Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
• Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi urządzeń.
• Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.
• Nie wolno sterylizować słuchawek.

Znaczenie przestrogi:



PRZESTROGA

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

- Informacje dotyczące unikania niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:



PRZESTROGA

Zanurzenie wyrobu lub mające kontakt z płynami elementy systemu mogą spowodować utratę funkcji lub wydajności.

- Nie zanurzać, nie chłapać ani nie rozpylać cieczy na wyrób.

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

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

Korzystanie z wyrobu przez nieprzeszkolonych użytkowników może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, nieprawidłowej diagnozy lub opóźnienia diagnozy.

- Ten wyrób przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny.

- Warunki otoczenia:**
- Warunki pracy:

 - Temperatura: +10°C (+50°F) do +35°C (+95°F)
 - Wilgotność względna: 20% do 80%
 - Ciśnienie: 70 kPa do 106 kPa

Warunki przechowywania:

 - Temperatura: -40°C (-40°F) do +65°C (+149°F)
 - Wilgotność względna: 20% do 90%
 - Ciśnienie: 23 kPa do 106 kPa

- Informacje dotyczące zgodności:**
- ISO 10993: 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; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
 - ETS 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
 - ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
 - IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Ogólne bezpieczeństwo Ed. 3.1 Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
 - IEC 60601-1-2:2014 – Wyd. EMC 4 Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania

Instrukcje użycia:
Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne

i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie od prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązki odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów 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 WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejscisk systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usunięciem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

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



Wylączenie odpowiedzialności:

Natus Manufacturing Limited nie odpowiada za obrażenia ciała, zakażenia lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku ze stosowaniem tego wyrobu, należy zgłaszać firmie 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.

Stownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczany przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801,109 (b)(1)	Urządzenia do etykietowania recept.	Wyłącznie na receptę.	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer seryjny	Oznacza numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określone urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przestroga: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkowania	UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO. Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie narażić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie narażić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Urządzenia medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	IEC 60601-1, Tabela D.1, Symbol 20	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Zastosowana część BF	Do oznaczenia zastosowanej części typu BF zgodnej z IEC 60601-1.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	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 Jednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	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 nimi informacjach.	Kraj produkcji	Określa kraj produkcji wyrobów. Obok tego symbolu może widnieć data produkcji.

Numer części produktu	Opis produktu
9031E0258	Sluchawki nietłumione firmy Natus DDR45 z 5-metrowym kablem

Português do Brasil

Descrição:

Os auscultadores Natus Unshielded são utilizados como estimuladores auditivos para apresentar estímulos acústicos por meio de auscultadores para testes de potencial evocado. Os auscultadores da Natus incluem arquivos de calibragem no conector do cabo. O estímulo acústico é apresentado aos pacientes que estão sendo submetidos à avaliação diagnóstica das vias auditivas em ambientes clínicos ou na sala de cirurgia. Os auscultadores Unshielded da Natus são conectados à base do sistema e as características do estímulo são controladas pela operação do software do aplicativo do sistema.

Uso pretendido:

Os auscultadores Unshielded da Natus são transdutores reutilizáveis, não estéreis, destinados a serem usados como um acessório para os sistemas de testes eletrodiagnósticos durante os procedimentos de potenciais evocados auditivos (Auditory Evoked Potential, AEP). Os auscultadores são usados para apresentar estimulação acústica às vias auditivas do paciente. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos qualificados e treinados em eletroencefalografia, potenciais evocados e eletromiografia, que irão exercitar juízo profissional ao usar as informações.

Usuário pretendido e grupo alvo do paciente:

Os auscultadores Unshielded da Natus são destinados ao uso por técnicos qualificados treinados na especialidade de testes de potencial evocado. A população alvo de pacientes é a população pediátrica e adulta que requer testes de potencial evocado auditivo na sala de operação ou no ambiente clínico.

Benefícios clínicos:

Os auscultadores são úteis durante os testes de AEP para pacientes no ambiente da sala de operação ou para pacientes que podem não ser capazes de atender a um estímulo apresentado por meio de um monitor, como pacientes com distúrbios comportamentais, lactentes ou crianças. O uso de auscultadores AEP para fins de diagnóstico será a critério do fornecedor clínico.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para os procedimentos realizados com os auscultadores Unshielded da Natus.

Instruções de operação:

- Coloque os auscultadores sobre a cabeça do paciente com o lado vermelho colocado na orelha direita e o lado azul na orelha esquerda.
- Certifique-se de que as almofadas para as orelhas cubram suficientemente cada orelha.
- Fixe os auscultadores confortavelmente à volta da cabeça ajustando a barra deslizante na banda para a cabeça, conforme necessário.
- Conecte o cabo dos auscultadores à base do sistema EMG na entrada de áudio (AEP).

Instruções de limpeza:

- Desconecte os auscultadores da base do sistema EMG antes de proceder à limpeza.
- Limpe com um toalheiro comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth, para remover qualquer sujidade visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado de acordo com as diretrizes de limpeza da sua instalação. O usuário/operador deve limpar o aparelho após cada utilização.
- Os auscultadores não podem ser esterilizados.

Como entender as declarações de cuidados:

 CUIDADO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.
• Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

Advertências e precauções:

 CUIDADO
Os componentes do sistema imersos ou em contato com líquidos podem causar perda da função ou do desempenho.
• Não mergulhe, pingue ou pulverize líquidos no dispositivo.
O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.
• Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.

 CUIDADO
O dispositivo utilizado por um usuário sem treinamento pode provocar lesões no paciente, diagnóstico incorreto ou atraso no diagnóstico.
• O produto tem a finalidade de ser usado por profissionais de saúde de cuidados médicos devidamente qualificados.

Especificações ambientais:

- Condições de operação:
- Temperatura: +10°C (+50°F) a +35°C (+95°F)
 - Umidade relativa: 20% a 80%
 - Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -40 °C (-40 °F) a +65 °C (+149 °F)
- Umidade relativa: 20% a 90%
- Pressão: 23 kPa a 106 kPa

Normas de conformidade:

- ISO 10993: Avaliação biológica de dispositivos médicos de 2018 - Parte 1: Avaliação e testes em um processo de gerenciamento de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia Ambiental (Environmental Engineering, EE): condições ambientais e ensaios ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia Ambiental (EE): condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes de transporte e sistemas para vibração
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Edição de segurança geral 3.1 Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Ed. 4 Equipamento Eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes

Instruções de descarte:

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

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

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzadas são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de um recipiente com rodas cruzado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.



Isenção de responsabilidade:

A Natus Manufacturing Limited não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

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

Glossário de símbolos

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com as informações que serão fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 11	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/livreto. OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de uso”.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 20	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Peça aplicada Tipo BF	Para identificar uma peça aplicada de tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	UK MDR 2002	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (SI 2002 Nº 618, conforme emenda)	Marca UKCA	Em conformidade com a diretiva estabelecidos no Reino Unido.
	MDR 2017/745, Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Regulamento de 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 a serem fornecidas de dispositivos médicos.	País de origem	Identifica o país de origem dos produtos. A data de fabricação aparece ao lado deste símbolo.

Números de componentes do produto	Descrição do produto
9031E0258	Auscultadores Unshielded DDR45 da Natus com cabo de 5 m.

Português

Descrição:

Os Natus Unshielded Headphones são usados como estimuladores auditivos para apresentar estímulos acústicos através dos auriculares para teste de potencial evocado. Os auriculares Natus incluem arquivos de calibração dentro do conector do cabo. O estímulo acústico é apresentado a pacientes que estão em avaliação diagnóstica das vias auditivas em ambiente clínico ou em sala de cirurgia. Os Natus Unshielded Headphones são ligados na base do sistema e as características do estímulo são controladas pela operação do software do aplicativo do sistema

Uso pretendido:

Os Natus Unshielded Headphones são transdutores não estéreis reutilizáveis destinados a serem usados como um acessório para sistemas de teste de eletrodiagnóstico durante procedimentos de Potencial Evocado Auditivo (AEP). Os auscultadores são usados para apresentar estimulação acústica para as vias auditivas do paciente. Este dispositivo deve ser usado por médicos qualificados, treinados em Eletroencefalografia, Potenciais Evocados e Eletromiografia, que exercerão julgamento profissional ao usar as informações.

Utilizador pretendido e grupo alvo de pacientes:

Os Natus Unshielded Headphones destinam-se ao uso por tecnólogos qualificados e treinados na especialidade de teste de potencial evocado. A população de pacientes alvo é a população de pacientes pediátricos e adultos que requerem teste de potencial evocado auditivo na sala de cirurgia ou ambiente clínico.

Benefícios clínicos:

Os auriculares são úteis durante o teste de AEP para pacientes no ambiente de sala de cirurgia ou para pacientes que podem não ser capazes de tolerar um estímulo apresentado por meio de uma inserção de orelha, como pacientes com distúrbios comportamentais ou bebês e crianças. O uso de auriculares AEP para fins diagnósticos fica a critério do provedor clínico.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com os Natus Unshielded Headphones.

Instruções de operação:

- Coloque os auriculares Natus sobre a cabeça do paciente, com o lado vermelho colocado na orelha direita e o lado azul na orelha esquerda.
- Certifique-se de que as almofadas de ouvido cobrem suficientemente cada orelha.
- Prensas os auriculares confortavelmente ao redor da cabeça ajustando a barra deslizante na faixa de cabeça conforme necessário.
- Conecte o cabo do auricular na base do sistema EMG na entrada de áudio (AEP).

Instruções de limpeza:

- Desconecte os auriculares da base do sistema EMG antes de limpar.
- 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.
- O procedimento de limpeza deve estar de acordo com as diretrizes das instalações locais. O utilizador/operador deve limpar o dispositivo após cada uso.
- Os auriculares não podem ser esterilizados.

Compreender as declarações de cuidado:

 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
Os componentes do sistema imersos ou em contacto com líquidos podem causar perda de função ou de desempenho. • Não mergulhe, goteje ou borrife líquidos no dispositivo.
O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico. • Inspeccione o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.
O dispositivo quando usado por um utilizador não treinado pode causar lesões no paciente, diagnóstico incorreto ou diagnóstico tardio. • Este dispositivo deve ser usado por profissionais de saúde qualificados.

Especificações Ambientais:

- Condições de funcionamento:
- Temperatura: +10°C (+50°F) a +35°C (+95°F)
 - Humidade relativa: 20% a 80%
 - Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -40°C (-40°F) a +65°C (+149°F)
- Humidade relativa: 20% a 90%
- Pressão: 23 kPa a 106 kPa

Padrões de conformidade:

- ISO 10993: 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 equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EA): Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- Prática padrão ASTM D4169-16 para Testes de Desempenho de Recipientes para transporte e Sistemas para vibração
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - General Safety Ed. 3.1 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Ed. 4 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes

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 eletrónico.

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 eletrónico 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 5.7.7	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais.	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 5.1.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	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.

Simbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	IEC 60601-1, Tabela D.1.1, Símbolo 20	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Tipo BF Parte aplicada	Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com IEC 60601-1.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	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	Regulamento dos dispositivos médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	País de fabrico	Identifica o país de fabrico dos produtos. A data de fabrico pode aparecer ao lado deste símbolo.

Números de peça do produto	Descrição do produto
9031E0258	Natus Unshielded DDR45 Headphones com cabo de 5 m

Română

Descriere:

Câștile cu fir neecranat Natus sunt utilizate ca stimulatori auditivi pentru a prezenta stimuli acustici prin câști pentru testarea potențialului evocat. Câștile Natus includ fișiere de calibrare în conectorul cablului. Stimulul acustic este prezentat pacienților aflați în timpul evaluării în vederea diagnosticării căilor auditive în medii clinice sau în sala de operație. Câștile cu fir neecranat Natus sunt conectate la baza sistemului și caracteristicile stimulului sunt controlate prin operarea software-ului aplicației sistemului.

Utilizare preconizată:

Câștile cu fir neecranat Natus sunt convertizoare reutilizabile, non-sterile, destinate utilizării ca un accesoriu al sistemelor de testare pentru electrodiagnosticare în timpul procedurilor pentru potențialul auditiv evocat (AEP). Câștile sunt utilizate pentru a prezenta stimulare acustică în căile auditive ale pacienților. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medicii specialiști calificați, instruiți în electroencefalografie, potențiale evocate și electromiografie, care își vor utiliza discernământul profesional în utilizarea informațiilor.

Utilizator preconizat și grup țintă de pacienți:

Câștile cu fir neecranat Natus sunt destinate utilizării de către tehnicieni calificați instruiți în specializarea testării potențialului evocat. Populația țintă de pacienți este populația pediatrică și adultă care necesită testarea potențialului auditiv evocat în sala de operație sau în mediul clinic.

Beneficii clinice:

Câștile sunt utile în timpul testării AEP pentru pacienți în mediul sălii de operație sau pentru pacienții care s-ar putea să nu poată tolera un stimul prezentat printr-o inserție pentru urechi, cum ar fi pacienții cu tulburări de comportament sau sugarii și copiii. Utilizarea câștilor AEP în scopuri de diagnosticare este la discreția furnizorului clinic.

Contraindicații și efecte adverse:

Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu câștile cu fir neecranat Natus.

Instrucțiuni de operare:

- Poziționați câștile Natus pe capul pacienților, cu partea roșie poziționată pe urechea dreaptă și cu partea albastră pe urechea stângă.
- Asigurați-vă că pernuțele pentru urechi acoperă suficient fiecare ureche.
- Fixați confortabil câștile în jurul capului prin reglarea barei glisoare de pe banda de pe cap, după cum este nevoie.
- Conectați cablul câștilor în baza sistemului EMG la intrarea audio (AEP).

Instrucțiuni de curățare:

- Deconectați câștile de la baza sistemului EMG înainte de curățare.
- Curățați cu servetele umede din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
- Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete fără scame și uscați la aer.
- Procedura de curățare trebuie efectuată în conformitate cu recomandările instituției locale. Utilizatorul/operatorul va curăța dispozitivul după fiecare utilizare.
- Câștile nu pot fi sterilizate.

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
Componențele sistemului care au fost scufundate sau în contact cu lichide pot cauza pierderea funcționalității sau a performanței.	
• Nu scufundați dispozitivul, nu picurați sau nu pulverizați lichide pe dispozitiv.	

	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.	
Utilizarea dispozitivului de către un utilizator necalificat poate duce la vătămarea pacientului, diagnosticare incorectă sau diagnosticare întârziată.	
• Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personalul calificat din domeniul sănătății.	

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

- Temperatură: De la +10 °C (+50 °F) până la +35 °C (+95 °F)
- Umiditate relativă: De la 20% până la 80%
- Presiune: De la 70 kPa la 106 kPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: De la -40 °C (-40 °F) până la +65 °C (+149 °F)
- Umiditate relativă: De la 20% până la 90%
- Presiune: De la 23 kPa la 106 kPa

Standarde de conformitate:

- ISO 10993: 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 echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
- ETS 300 019-2.2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere - asigurare la vibrații
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Prescripții generale pentru securitate Ed. 3.1 Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Ed. 4 Echipament electric medical — Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – Standard colateral: Perturbări electromagnetice – Cerințe și teste

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene DEEE (Deșeurile de echipamente electrice și electronice) 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că 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 deșeurile. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat mai jos cu simbolul pubelei tăiată este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiată indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseparate, ci că trebuie eliminat separat.



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

Manufacturing Limited și către autoritatea competentă a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați pagina web a Natus pentru un exemplar electronic al acestui document.

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către Natus

Glosar simboluri

Simbol	Referință standard	Titlu standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat cu informații ce trebuie furnizate de către producător – Partea 1: Cerințe generale.	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Numai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la comanda unui specialist 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 5.1.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
	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.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicere generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu cauciuc latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc latex natural.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, Simbol 20	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Parte aplicată tip BF	Pentru a identifica o componentă aplicată de tip BF care este conformă cu IEC 60601-1.
	2012/19/UE	Deșeuri 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 eliminat separat.
	ISO 15223-1 Simbol 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	Regulamentul privind dispozitivele medicale EU.	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.11	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Țara de fabricație	Identifică țara de fabricație a produselor. Data fabricării poate apărea lângă acest simbol.

Numere componente produs	Descrierea produsului
9031E0258	Cășți cu fir neecranat DDR45 Natus cu cablu de 5 m

Slovensky

Popis:
Netienené slúchadlá Natus sa používajú ako sluchové stimulatory na prezentáciu akustických stimulov cez slúchadlá na testovanie evokovaných potenciálov. Slúchadlá Natus obsahujú kalibračné súbory v konektore kábla. Akustický stimul sa poskytuje pacientom, ktorí podstupujú diagnostické hodnotenie sluchových dráh v klinických prostrediach alebo na operačnej sále. Netienené slúchadlá Natus sa zapájajú do základnej sústavy a charakteristik stimulu sú riadené softvérovou činnosťou systémovej aplikácie.

Určené použitie:
Netienené slúchadlá Natus sú opakovane použiteľné, nesterilné prevodníky určené na použitie ako doplnok k elektrodiagnostickým testovacím systémom počas postupov sluchových evokovaných potenciálov (AEP). Slúchadlá sa používajú na prezentáciu zvukovej stimulácie sluchových dráh pacienta.

Toto zariadenie je určené na použitie kvalifikovanými lekármi vyškolenejšími v elektroencefalografii, evokovaných potenciáloch a elektromyografii, ktorí pri používaní týchto informácií uplatnia odborný úsudok.

Určená cieľová skupina používateľov a pacientov:
Netienené slúchadlá Natus sú určené na použitie kvalifikovanými technológmi vyškolenejšími v špecializácii testovania evokovaného potenciálu. Cieľovou populáciou pacientov je populácia pediatrických a dospelých pacientov, ktorá vyžaduje testovanie sluchových evokovaných potenciálov na operačnej sále alebo v klinickom prostredí.

Klinické prínosy:
Slúchadlá sú užitočné počas testovania AEP u pacientov v prostredí operačných sál alebo pre

pacientov, ktorí nemusia byť schopní tolerovať stimul vyvolaný vložkou do uší, ako sú pacienti s poruchami správania alebo dojčatá a deti. Používanie slúchadiel AEP na diagnostické účely je na uvážení klinického poskytovateľa.

Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky spojené s postupmi vykonávanými pomocou nitených slúchadiel Natus.

Prevádzkové pokyny:

- Slúchadlá Natus umiestnite na hlavu pacienta tak, aby bola červená strana umiestnená na pravomuchu a modrá strana na ľavomuchu.
- Uistite sa, že ušné vankúšiky dostatočne zakrývajú každé ucho.
- Slúchadlá pohodlne zaistite okolo hlavy nastavením posuvnej pásky na čelenke podľa potreby.
- Pripojte kábel slúchadiel k základni systému EMG na vstupe zvuku (AEP).

Pokyny na čistenie:

- Pred čistením odpojte slúchadlá od základne systému EMG.
- Vyčistite pomocou bežne dostupnej utierky, ako je CaviWipes™ alebo Sani-Cloth® na odstránenie viditeľnej nečistoty.
- Výrobok potierajte pomocou handričky, ktorá neuvoľňuje vlákna, a vysušte ho na vzduchu.
- Postup čistenia musí byť v súlade s pokynmi miestneho úradu. Používateľ/obsluha musí čistiť zariadenie po každom použití.
- Slúchadlá nie je možné sterilizovať.

Porozumenie vyhláseniam s upozornením:

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

Výstrahy a bezpečnostné pokyny:

 POZOR
Ponorenie súčasti systému alebo v kontakte s kvapalinami môžu spôsobiť stratu funkčnosti alebo výkonu. • Prístroj neponárajte, nekypkajte naň ani nestriekajte tekutiny.
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.
Ak zariadenie použije nevyškolený používateľ, mohlo by to viesť k poraneniu pacienta, nesprávnej diagnóze alebo oneskorenej diagnostike. • Toto zariadenie je určené na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi odborníkmi.

Technické údaje prostredia:

Prevádzkové podmienky:

- Teplota: +10 °C (+50 °F) až +35 °C (+95 °F)
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 80 %
- Tlak: 70 kPa až 106 kPa

Podmienky skladovania:

- Teplota: -40 °C (-40 °F) až +65 °C (+149 °F)
- Relatívna vlhkosť: 20 % až 90 %
- Tlak: 23 kPa až 106 kPa

Slovník symbolov

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami poskytnutými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky.	Uvedenie zdravotníckeho zariadenia	Tento výrobok je zdravotnícke zariadenie.
Rx only	21 CFR časť 801.109(b)(1)	Zariadenia označené na lekárske predpis.	Len na lekárske predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo objednávanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícke zariadenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Sériové číslo	Uvádza sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať špecifické zdravotnícke zariadenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bolo zdravotnícke zariadenie vyrobené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozrite si návod na použitie	Uvádza 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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie	POZNÁMKA týkajúca sa ZARIADENIA ME „Postupujte podľa návodu na použitie“
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.		Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie ohľadom dôležitých výstrahových informácií, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnom zdravotníckom zariadení.

Štandardy zhody:

- ISO 10993: 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 telekomunikačných zariadení, Časť 2-1: Špecifikácia environmentálnych skúšok; skladovanie
- ETS 300 019-2-2 Environmentálne inžinierstvo (EE); environmentálne podmienky a environmentálne skúšky telekomunikačných zariadení, Časť 2-2: Špecifikácia environmentálnych skúšok; preprava
- ASTM D4169-16 Štandardný postup na prevádzkových skúškach prepravných nádob a systémov vibrovania
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Všeobecná bezpečnosť, vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, vyd. 4 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a skúšky

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 vložiť správne 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 koncového používateľa, pokiaľ sa nedohodne inak. Podrobné informácie o systémoch zberu a recyklácie dostupných vo vašom regióne nájdete na našej stránke natus.com.

Elektrické a elektronické zariadenie (EEZ) obsahuje materiály, komponenty a látky, ktoré môžu byť nebezpečné a pri nesprávnom zaobchádzaní s OEEZ môžu predstavovať nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a životné prostredie. Koncoví používatelia preto musia zohrávať úlohu 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 koleškach je elektrické a elektronické zariadenie. Symbol preškrtnutého odpadkového koša na koleškach znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s nesepravaným 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.

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré by sa nemalo použiť, ak bol poškodený alebo otvorený obal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Všeobecný symbol zákazu nájdete v Prílohe B)	Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu	Znamená, že zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu.
	IEC 60601-1, Tabuľka D.1, Symbol 20	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.	Aplikovaná časť typu BF	Na identifikáciu súladu aplikovanej časti typu BF s IEC 60601-1.
	2012/19/EÚ	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Návod na likvidáciu pri ukončení prevádzkovej životnosti	Tento symbol znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseparovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Vyhľadajte o zdravotníckych pomôckach vo Švajčiarsku (MedDO)	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	UK MDR 2002	Nariadenie UKCA o zdravotníckych pomôckach (SI 2002 č. 618, v znení neskorších predpisov)	Označenie UKCA	Označuje technický súlad s predpismi Spojeného kráľovstva.
	MDR 2017/745, Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach	Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach.	Označenie CE	Označuje súlad s európskymi technickými predpismi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, značení a v poskytovaných informáciách.	Krajina výroby	Označuje krajinu výroby produktov. Vedľa tohto symbolu sa môže uvádzať dátum výroby.

Číslo dielov výrobu	Popis výrobu
9031E0258	Netienené slúchadlá DDR45 Natus s 5 m káblom

Svenska

Beskrivning:

Natus oskyddade hörlurar används som hörselstimulatorer för att presentera akustisk stimuli genom hörlurarna för framkallad potential testning. Natus-hörlurarna innehåller kalibreringsfiler i kabelanslutningen. Den akustiska stimulansen är presenterad till patienter som genomgår diagnostisk bedömning av hörselvägar i klinisk miljö eller i operationssal. Natus oskyddade hörlurar kopplas in i basen av systemet och stimulansegenskaperna kontrolleras via mjukvaruoperationer av systemapplikationen.

Avsedd användning:

Natus oskyddade hörlurar är återanvändbara, icke-sterila omvämlare som används som tillbehör till elektrodiagnostiska testingsystem under procedurer för auditivt framkallad potential (AEP). Hörlurarna används för att presentera akustisk stimulering till patientens hörselsystem. Produktens avsedda användare är kvalificerade läkare utbildade i Elektroencefalografi, Framkallade Potentialer och Elektromyografi som utför professionell bedömning vid användning av informationen.

Avsedd användare och patientmålgrupp:

Natus oskyddade hörlurar är menade att användas av skickliga teknologer tränade med specialitet i framkallad potential testning. Den avsedda patientgruppen är pediatrikska och vuxna patienter i behov av auditivt framkallade potentiella tester i operationssalen eller i kliniska miljöer.

Kliniska Fördelar:

Hörlurarna är användbara vid AEP-testning för patienter i operationssalsmiljö eller för patienter som eventuellt inte tolererar stimulans utförd via en öroninsats så som patienter med beteendeproblem eller spädbarn och barn. Användning av AEP-hörlurar för diagnostiserings syfte bedöms av den kliniska tillhandahållaren.

Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer som utförs med Natus oskyddade hörlurar.

Användningsanvisningar:

- Placera Natus-hörlurarna över patientens huvud medan den röda sidan placeras på det högra örat och den blåa sidan på det vänstra örat.
- Säkerställ att öronkåporna täcker öronen tillräckligt.
- Sätt fast hörlurarna bekvämt runt huvudet genom att justera det rörliga glidstycket på huvudbandet efter behov.
- Anslut hörlurskabeln till EMG-systemets bas vid ljudingången (AEP).

Rengöringsanvisningar:

- Koppla ur hörlurarna från EMG-systemets bas innan rengöring.
- Rengör med en kommersiell rengöringsduk såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® för att avlägsna synligt smuts.
- Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka.
- Rengöring måste utföras i enlighet med hygienregler enligt dina lokala föreskrifter.
- Användaren/operatören ska rengöra enheten efter varje användning.
- Hörlurarna kan inte steriliseras.

Första försiktighetsmåttens innebörd:

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

Varningar och försiktighetsmått:

	FÖRSIKTIGT
Systemkomponenter nedsänkta eller i kontakt med vätska kan orsaka förlust av prestanda eller funktioner.	
• Sänk inte ner, droppa eller spraya vätskor på enheten.	
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.	
Om enheten används av icke-tränade användare kan det leda till patientskada, felaktig diagnos eller försenad diagnos.	
• Enheten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.	

Miljöspecifikationer:

- Användningsförhållanden:
- Temperatur: +10 °C (+50 °F) till +35 °C (+95 °F)
 - Relativ fuktighet: 20 % till 80 %
 - Tryck: 70 kPa till 106 kPa
- Förvaringsförhållanden:
- Temperatur: -40 °C (-40 °F) till +65 °C (+149 °F)
 - Relativ fuktighet: 20 % till 90 %
 - Tryck: 23 kPa till 106 kPa

Efterlevnadsstandard:

- ISO 10993: 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 telekommunikationsutrustning; Del 2-1: Specifikation av miljömässiga tester; Förvaring
- ETS 300 019-2:2 Miljömässig ingenjörsteknik (EE); Miljömässiga tillstånd och miljömässiga tester för telekommunikationsutrustning; Del 2-2: Specifikation av miljömässiga tester; Transport
- ASTM D4169-16 Standardtillämpning för prestandatestning av fraktkontainrar och system för vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Generell Säkerhet utgåva 3.1 Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC-utgåva 4 Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner – säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester

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 elektrisk och elektronisk avfall måste hanteras separat för korrekt behandling och återvinning, för att säkerställa att WEEE återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus överlåta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Vänligen kontakta oss för information om de insamlings- och 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 WEEE inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att el- och elektronikaavfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortska WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala insamlings-scheman eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaftet av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning samt för 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 soptunnesympolen indikerar 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 att användas vid märkning av produkt och information till användare — Del 1: Allmänna krav.	Indikerar medicinteknisk utrustning	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx only	21 CFR Del 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationensenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Serienummer	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Användningsanvisningar	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Försiktigt: Läs alla varningar och försiktighetsmått i bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras direkt på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Fukthighetsbegränsning	Indikerar fukthighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummilätex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturlätexgummi.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, Symbol 20	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Typ BF Tillämpad Del	För att identifiera en tillämpad del av BF som överensstämmer med IEC 60601-1.
	2012/19/EU	Efterlevnad för elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE).	Anvisningar för bortskaftande vid slutet av livslängden	Den överkryssade soptunnesympolen indikerar 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	Indikerar teknisk överensstämmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745, EU bestämmelser om medicintekniska produkter	EU bestämmelser om medicintekniska produkter.	CE-märkning	Angir europeisk teknisk samsvar.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas på etiketter på medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Tillverkningsland	Indikerar produktens tillverkningsland. Tillverkningsdatumet kan visas bredvid denna symbol.

Produktartikelnummer	Produktbeskrivning
9031E0258	Natus oskärmda DDR45-hörlurar med 5 m kabel

Türkçe

Açıklama:

Natus Korumasız Kulaklıklar, uyarılmış potansiyel testi için kulaklıklar aracılığıyla akustik uyarıların sunmak üzere işitел uyarıcılar olarak kullanılır. Natus Kulaklıklar, kablo konektörü içinde kalibrasyon dosyaları içerir. Akustik uyarı, klinik ortamlarda veya ameliyathanede işitел yollarının tanısal değerlendirmesinden geçen hastalara sunulur. Natus Korumasız Kulaklıklar sistemin tabanına takılır ve uyarı özellikleri sistem uygulamasının yazılım işlemi ile kontrol edilir.

Kullanım Amacı:

Natus Korumasız Kulaklıklar, İşitел Uyarılmış Potansiyel (AEP) prosedürleri sırasında Elektrodiagnostik test sistemlerine yardımcı olarak kullanılacak üzere tasarlanmıştır, yeniden kullanılabilir, steril olmayan dönüştürücülerdir. Kulaklıklar, hastanın işitел yollarına akustik stimülasyon sunmak için kullanılır. Bu cihaz, Elektrosenografı, Uyarılmış Potansiyeller ve Elektromiyografi konusunda eğitilmiş, bilgileri kullanırken profesyonel muhakeke uygulayacak nitelikli tıp pratisyenleri tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı ve Hasta Hedef Grubu:

Natus Korumasız Kulaklıklar, uyarılmış potansiyel testi uzmanlığı konusunda eğitim almış yetenekli teknoloji uzmanları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Hedef hasta popülasyonu, ameliyathanede veya klinik ortamda işitел uyarılmış potansiyel testi gerektiren pediatrik ve yetişkin hasta popülasyonudur.

Klinik Faydalar:

Kulaklıklar, AEP testi sırasında ameliyathane ortamındaki hastalar veya davranış bozukluğu olan hastalar veya bebekler ve çocuklar gibi kulağa takılarak sunulan bir uyarıyı tolere edemeyecek hastalar için yararlıdır. AEP Kulaklıklarının tanı amaçlı kullanımı klinik sağlayıcının takdirine bağlıdır.

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:

Natus Korumasız Kulaklıklar ile gerçekleştirilen prosedürler için bilinen bir kontrendikasyon veya yan etki yoktur.

Kullanım Kılavuzu:

- Natus Kulaklıklar, kırmızı tarafı sağ kulağa ve mavi tarafı sol kulağa gelecek şekilde hastanın başının üzerine yerleştirin.
- Kulak yastıklarının her bir kulağı yeterince kapladığından emin olun.
- Baş bantından kayar çubuğu gerektiği gibi ayarlayarak Kulaklığın başınızın etrafında rahatça sırtlayın.
- Kulaklık kablolu ses (AEP) girişinden EMG sistem tabanına bağlayın.

Temizlik Talimatları:

- Temizlemeden önce Kulaklıkları EMG sistem tabanından ayırın.
- Görünür kırı çıkmamak için CaviWipes™ veya Sani-Clot® gibi endüstriyel bir bezle temizleyin.
- Eşyayı tüy bırakmayan bir bezle silin ve havaya kurutun.
- Temizlik prosedürü yerel tesisinizin yönergelerine uygun olmalıdır. Kullanıcı/operatör her kullanımdan sonra cihazı temizlemelidir.
- Kulaklıklar sterilize edilemez.

Uyarı İfadelerinin Anlaşılması:

⚠ DİKKAT
Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanma veya maddi hasarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.
• Tehlikeli durumun nasıl önlenildiğine ilişkin bilgi.

DİKKAT

⚠ DİKKAT
Sıvıları daldırılan veya temas eden sistem bileşenleri işlev veya performans kaybına uğrayabilir.
• Cihazı sıvıya batırmayın, üzerine sıvı damlatmayın veya püskürtmeyin.
Cihazın nakliye/kullanım sırasında düşmesi veya hasar görmesi işlev kaybına veya teşhisin gerçekleşmesine neden olabilir.
• Her kullanımdan önce cihazı kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın.

Semboller Sözlüğü

Sembol	Referans Standartlar	Standart Sembol Başlığı	Referans Standardına Göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.7.7	Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tıbbi cihazın bir göstergesi	Bu ürün tıbbi bir cihazdır.
Rx only	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme-Reçeteli cihazlar.	Sadece reçete	Ürünün lisanslı bir sağlık hizmeti uygulayıcısı tarafından veya onun siparişi üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve tedarik edilecek bilgiler ile kullanılacak semboller.	Üretici firma	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.7	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve tedarik edilecek bilgiler ile kullanılacak semboller.	Seri numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve tedarik edilecek bilgiler ile kullanılacak semboller.	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın ürettiği tarihi gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Kullanım talimatlarına başvuru	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #11	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler.	Kullanım kılavuzu	

⚠ DİKKAT

Cihaz eğitimsiz bir kullanıcı tarafından kullanıldığında hastanın yaralanmasına, yanlış teşhise veya teşhisin gecikmesine neden olabilir.

- Bu cihaz kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Çevre Özellikleri:

- Çalışma Koşulları:
- Sıcaklık: +10°C (+50°F) ıla +35°C (+95°F)
- Bağıl Nem: %20 ıla %80
- Basınç: 70 kPa ıla 106 kPa

Saklama Koşulları:

- Sıcaklık: -40°C (-40°F) ıla +65°C (+149°F)
- Bağıl Nem: %20 ıla %90
- Basınç: 23 kPa ıla 106 kPa

Uyumluluk Standartları:

- ISO 10993:2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetimi süreci içinde değerlendirme ve test
- ETS 300 019-2-1 Çevre Mühendisliği (EE): Telekomünikasyon ekipmanları için çevre koşulları ve çevre testleri; Bölüm 2-1: Çevresel testlerin özellikleri; Depolama
- ETS 300 019-2-2 Çevre Mühendisliği (EE): Telekomünikasyon ekipmanları için çevresel koşulları ve çevresel testleri; Bölüm 2-2: Çevresel testlerin özellikleri; Ulaşım
- ASTM D4169-16 Titreşim için Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testi için Standart Uygulama
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Genel Güvenlik Ed. 3.1 Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC Ed. 4 Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1-2: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler - Destek Standardı: Elektromanyetik Rahatsızlıklar - Gereklilikler ve Testler

İmha Talimatları:

Natus, Avrupa Birliği WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Yönetmelikleri 2014'ün gerekliliklerini karşılamak taahhüt eder. Bu yönetmelikler, WEEE'nin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini sağlamak için elektrikli ve elektronik atıkların uygun işlem ve geri kazanım için ayrı olarak toplanması gerektiğini belirtir. Bu taahhüt doğrultusunda Natus, başka düzenlemeler yapılmadığı sürece geri alma ve geri dönüşüm yükümlülüğünü sun kullanıcıya devredebilir. Bölgenizde kullanabileceğiniz toplama ve geri kazanım sistemleri hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen natus.com adresinden bizimle iletişime geçin.

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), WEEE doğru şekilde kullanılmadığında tehlikeli olabilecek ve insan sağlığı ve çevre için risk oluşturabilecek malzemeler, bileşenler ve maddelerdir. Bu nedenle, WEEE'nin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini sağlamak için sun kullanıcılarla da bir rol düşmektedir. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları WEEE'leri diğer atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanları bertarafı ile bağlantılı olumsuz çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve geri kazanımı için fırsatlar artırmak için belediye toplama programlarını veya üretici / ithalatçı geri alma yükümlülüğünü veya lisanslı atık taşıyıcıların kullanılmalıdır.

Aşağıda çarpi işaretli tikerelli çöp kutusu ile işaretlenmiş ekipman elektrikli ve elektronik ekipmandır. Çarpi işaretli tikerelli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrıştırılmaması atıkları birlikte atılmaması, ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.



Sorumluluk reddi:

Natus Manufacturing Limited, bu ürünün kullanımından kaynaklanan yaralanma, enfeksiyon veya diğer hasarlardan sorumlu değildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Natus Manufacturing Limited'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu belgenin elektronik bir kopyası için Natus web sitesine bakın.

Sembol	Referans Standartlar	Standart Sembol Başlığı	Referans Standardına Göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #10	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler.	Kullanım talimatlarını takip edin	Kullanım kılavuzuna/Kitapçığına bakın.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4 ISO 60601-1 Tablo D.1 #10	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller. Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller.	Sıcaklık limiti	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) sıcaklık sınırlarını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller.	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) nem aralığını belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.2.8	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve tedarik edilecek bilgiler ile kullanılacak semboller.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Genel yasaklama sembolü için Referans Ek B)	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve tedarik edilecek bilgiler ile kullanılacak semboller.	Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir	Doğal kauçuk lateksten yapılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	IEC 60601-1 Tablo D.1, Sembol 20	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler.	BF Tipi Uygulanan Parça	IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulamalı bir parçayı tanımlamak için.
	2012/19/EU	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE).	Kullanım ömrü sonunda imha talimatları	Elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının ayrıştırılmamış atıklarla birlikte atılması, ayrı olarak toplanması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	İsviçre Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MedDO)	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi belirtir	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi belirtir.
	UK MDR 2002	UKCA Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (SI 2022 No 618, değiştirilmiş haliyle)	UKCA İşareti	Birleşik Krallık teknik uygunluğuna uyumludur.
	AB Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 2017/745	AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.	CE işareti	Avrupa teknik uyumluluğunu ifade eder.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.11	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Ürettiği Ülke	Ürünlerin ürettiği ülkeyi tanımlar. Üretim Tarihi bu sembolün yanında görünebilir.

Ürün Parça Numaraları	Ürün Açıklaması
9031E0258	Natus Korumasız DDR45 Kulaklık, 5m kablo ile

