



Natus LED Goggles

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:
9031E0223

English

Description:

Natus LED Goggles are used as a visual stimulator to present flash stimuli via LEDs enclosed in Goggles. The flash stimulus is presented to patients who are undergoing diagnostic assessment of the ocular system in clinical environments.

Intended Use:

Natus LED Goggles provide timed, visual stimuli for the purpose of generating Visual Evoked Potentials (VEP) from a patient. The VEP is a measurement of averaged waveforms acquired from the patient's scalp evoked through goggle stimuli. The resulting waveforms are used to determine the integrity of the visual neural pathways.

Intended User and Patient Target Group:

The Natus LED Goggles are intended for use by skilled physicians and technologists trained in the specialty of evoked potential testing. The target patient population is the pediatric and adult patient population requiring visual evoked potential testing.

Clinical Benefits:

Goggles are useful during VEP testing for patients who may not be able to attend to a stimulus presented via a monitor, such as patients with behavioral disorders or infants and children. Usage of VEP goggles 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 LED Goggles.

Operating Instructions:

- Place the Natus LED Goggles over the patient's eyes with one LED stimulator cup over each eye. Ensure that each eye orbit is sufficiently sealed to minimize exterior light from entering the eye area.
- Secure the Goggles band comfortably around the head.
- Connect the Natus LED Goggles cable into the Natus EMG system base at the Goggles connector.

Cleaning Instructions:

- Clean with a commercial wipe such as CaviWipes™ or Sani-Cloth® to remove visible soil.
- Wipe the article using a lint-free cloth and air dry.
- Keep all cleaning fluids away from the LEDs. Do not allow cleaning solutions to come into contact with the LED electronics or connectors.
- LED Goggles 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.

 CAUTION
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis.
• Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.
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
- ISO 15004-2 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection
- 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 medical device labels, labelling and information to be supplied.	An indication of Medical device	This product is a medical device.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices.	Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	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.
	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.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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 2017/745	EU Medical Device Regulation.	CE marking	Signifies European technical conformity.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Country of Origin	Indicates the country of origin.

Product Part Numbers	Product Description
9031E0223	Natus LED Goggles with 2m cable
9031E2722	5m Extension Cable for Natus LED Goggles

Français

Description :

Les lunettes à DEL Natus sont utilisées pour appliquer un flash de stimulation visuelle (stimulus) à l'aide de DEL intégrées aux lunettes. Le flash de stimulus est appliqué à des patients sur qui l'on évalue le système oculaire en vue d'établir un diagnostic dans des environnements cliniques.

Utilisation prévue :

Les lunettes à DEL Natus permettent de produire des stimuli visuels chronométrés dans le but de faire une étude des potentiels évoqués visuels (PEV) sur un patient. Le PEV est une mesure des ondes moyennes acquises sur le cuir chevelu du patient suite à l'application de stimuli dans les lunettes. On utilise les formes d'onde résultantes pour déterminer l'intégrité des voies neuronales visuelles.

Utilisateur prévu et groupe de patients cible :

Les lunettes à DEL Natus sont destinées à être utilisées 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.

Avantages cliniques :

Les lunettes s'utilisent pour les tests de PEV chez des patients qui ne sont pas capables d'être attentifs à un stimulus qu'on leur présente via un moniteur, comme par exemple des patients atteints de problèmes comportementaux, des nourrissons ou des enfants. L'utilisation des lunettes pour test de PEV à des fins de diagnostic est à la discrétion du fournisseur de soins.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni effet indésirable n'ont été signalés dans le cadre des procédures réalisées avec les lunettes à DEL Natus.

Instructions d'utilisation :

- Placez les lunettes à DEL Natus sur les yeux du patient, une œillère de stimulateur à DEL sur chacun des yeux. Assurez- 4

vous que chaque orbite est bien obscurcie pour minimiser la pénétration de la lumière extérieure dans la zone des yeux.

- Attachez solidement le bandeau des lunettes autour de la tête.
- Branchez le câble des lunettes à DEL Natus dans la base du système d'EMG Natus au niveau du connecteur des lunettes.

Instructions de nettoyage :

- Pour éliminer les souillures visibles, utilisez une lingette disponible dans le commerce, comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez ensuite les lunettes avec un chiffon non pelucheux et laissez-les sécher à l'air.
- Gardez les liquides de nettoyage à distance des DEL. Ne laissez aucun liquide de nettoyage entrer en contact avec les composants électroniques ou les connecteurs des DEL.
- Les lunettes à DEL ne doivent pas être stérilisées.

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
- ISO 15004-2 Instruments ophtalmiques - Exigences d'ordre général et méthodes de test — Partie 2 : Protection contre les dangers lumineux
- 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 à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute

sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres 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 roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des DEEE. Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères 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 étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Indique un dispositif médical.	Ce dispositif est un dispositif médical.
	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 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et l'étiquetage et les informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant de manière à pouvoir l'identifier.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole selon la norme de référence	Signification
	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 APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.
	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.
	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 — Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Pays d'origine	Indique le pays d'origine.

Référence du produit	Description du produit
9031E0223	Lunettes à LED de Natus avec câble de 2 m
9031E2722	Fil de rallonge de 5m pour lunettes à LED de Natus

Italiano

Descrizione:

Gli occhiali a LED Natus vengono utilizzati per generare uno stimolo visivo tramite i LED incorporati al loro interno. Lo stimolo del flash luminoso viene presentato ai pazienti sottoposti a valutazione diagnostica del sistema oculare negli ambienti clinici.

Uso previsto:

Gli occhiali a LED Natus forniscono stimoli visivi temporizzati allo scopo di generare potenziali evocati visivi (VEP) nei pazienti. I potenziali evocati visivi rappresentano una misurazione delle forme d'onda medie acquisite dal cuoio capelluto del paziente evocate attraverso gli stimoli degli occhiali. Le forme d'onda risultanti vengono utilizzate per determinare l'integrità dei percorsi neurali visivi.

Utente di riferimento e gruppo target di pazienti:

Gli occhiali a LED Natus sono destinati 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 visivi.

Vantaggi clinici:

Gli occhiali sono utili durante l'esame dei potenziali evocati visivi per i pazienti che potrebbero non essere in grado di seguire uno stimolo presentato tramite un monitor, come i pazienti con disturbi comportamentali o i neonati e i bambini. L'uso degli occhiali VEP 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 gli occhiali a LED Natus.

Istruzioni per l'uso:

- Posizionare gli occhiali a LED Natus sugli occhi del paziente con una coppetta dello stimolatore a LED su ciascun occhio. Verificare che ogni cavità oculare sia sufficientemente sigillata per ridurre al minimo la penetrazione di luce esterna nell'area dell'occhio.
- Regolare la fascia degli occhiali intorno alla testa.
- Collegare il cavo degli occhiali a LED Natus all'apposito connettore nella base del sistema EMG Natus.

Istruzioni per la pulizia:

- Pulire con un panno disponibile in commercio, come CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco evidente.
- Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
- Non utilizzare liquidi per la pulizia sui LED. Evitare che le soluzioni detergenti entrino in contatto con i connettori o l'elettronica LED.
- Gli occhiali a LED 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: 20% - 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: 20% - 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
- ISO 15004-2 Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce
- 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 - Norma 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 consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com

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

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di

apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.



Esclusione di responsabilità:

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

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

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

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.7.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nella documentazione e nelle informazioni che devono essere fornite.	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nella documentazione e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
REF	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nella documentazione e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
LOT	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nella documentazione e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
SN	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nella documentazione 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, nella documentazione 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, nella documentazione 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, nella documentazione 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.		

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nella documentazione 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, nella documentazione 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, nella documentazione 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, nella documentazione 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.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	UK MDR 2002	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche)	Marchio UKCA	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
	MDR 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici EU	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, nella documentazione e nelle informazioni che devono essere fornite.	Paese di origine	Indica il Paese di origine.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
9031E0223	Occhiali a LED Natus con cavo di 2 m
9031E2722	Cavo di prolunga da 5 m per occhiali a LED Natus

Deutsch

Beschreibung:

Natus LED-Blitzbrillen sind visuelle Stimulatoren, die mithilfe der in der Brille integrierten LEDs Blitzreize aussenden. Mithilfe der Blitzreize werden Patienten stimuliert, die in klinischen Umgebungen einer diagnostischen Beurteilung des visuellen Systems unterzogen werden.

Verwendungszweck:

Natus LED-Blitzbrillen geben zeitgesteuerte, visuelle Reize ab, um visuell evozierte Potentiale (VEP) von einem Patienten zu erhalten. VEPs umfassen die Messung gemittelter Wellenformen, die durch die Reize der Blitzbrille hervorgerufen und an der Kopfhaut des Patienten aufgezeichnet werden. Die resultierenden Wellenformen werden verwendet, um die Unversehrtheit der Nervenwege des visuellen Systems zu bestimmen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Die Natus LED-Blitzbrillen sind für die Verwendung durch erfahrene Ärzte und MTAs bestimmt, die im Fachgebiet der

Untersuchung von evozierten Potentialen geschult sind.

Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die einer Untersuchung von evozierten Potentialen des visuellen Systems unterzogen werden müssen.

Klinischer Nutzen:

Blitzbrillen sind hilfreich bei VEP-Untersuchungen von Patienten mit Verhaltensstörungen oder Säuglingen und Kleinkindern, die möglicherweise nicht mithilfe eines von einem Überwachungsgerät abgegebenen Reizes stimuliert werden können. Die Verwendung von VEP-Blitzbrillen für Diagnosezwecke liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit Natus LED-Blitzbrillen durchgeführt werden.

Bedienungsanleitung:

- Die Natus LED-Blitzbrille so auf den Augen des Patienten platzieren, dass sich jeweils eine LED-Stimulatorschale über jedem Auge befindet. Sicherstellen, dass jede Augenhöhle ausreichend dicht abgeschlossen ist, um in den Augenbereich eindringendes Außenlicht zu minimieren.
- Das Band der Blitzbrille bequem um den Kopf herum anlegen.
- Das Kabel der Natus LED-Blitzbrille am Basisgerät des Natus EMG-Systems mit dem Anschluss für Blitzbrillen verbinden.

Reinigungsanweisungen:

- Mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth® reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Jegliche Reinigungsflüssigkeiten von den LEDs fernhalten. Reinigungslösungen dürfen nicht mit der LED-Elektronik oder den Steckverbindern in Kontakt kommen.
- LED-Blitzbrillen 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
- ISO 15004-2 Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht
- 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 Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

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

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



Haftungsausschluss:

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

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Vorrichtung muss sofort Natus Manufacturing Limited und der

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – Verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und 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 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung des spezifischen Medizinprodukts an.
	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 Bedienungshandbuch/Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	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.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	2012/19/EU	Elektro- und Elektronikgeräte (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	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	Ursprungsland	Gibt das Ursprungsland an.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
9031E0223	Natus LED-Blitzbrille mit 2-m-Kabel
9031E2722	5-m-Verlängerungskabel für Natus LED-Blitzbrille

Español

Descripción:

Las gafas LED de Natus se utilizan como estimulador visual para aplicar estímulos de destello mediante LED presentes en el interior de las gafas. Los estímulos de destello se aplican a los pacientes que se están sometiendo a estudios de diagnóstico del sistema ocular en entornos clínicos.

Uso previsto:

Las gafas LED de Natus proporcionan estímulos visuales programados con el objetivo de generar potenciales evocados visuales (PEV) en el paciente. El PEV es una medición del promedio de formas de onda adquiridas en el cuero cabelludo evocado del paciente mediante los estímulos proporcionados con las gafas. Las formas de onda resultantes se utilizan para determinar la integridad de las vías neuronales visuales.

Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:

Las gafas LED de Natus están diseñadas para que sean utilizadas por médicos capacitados y técnicos 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 visual.

Beneficios clínicos:

Las gafas resultan muy útiles durante las pruebas de PEV en pacientes que es posible que no respondan a estímulos aplicados a través del monitor, como, por ejemplo, pacientes con trastornos de conducta o bebés y niños pequeños. El uso de gafas para potenciales evocados visuales 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 las gafas LED de Natus.

Instrucciones de funcionamiento:

- Coloque las gafas LED de Natus en los ojos del paciente con una tapa del estimulador LED colocada sobre cada ojo. Asegúrese de que la órbita de cada ojo esté suficientemente sellada para evitar que la luz exterior entre en el área del ojo.

- Asegúrese de que la cinta de las gafas se ajusta perfectamente alrededor de la cabeza.
- Conecte el cable de las gafas LED de Natus a la base del sistema de EMG Natus en el conector de las gafas.

Instrucciones de limpieza:

- Limpie con una toallita 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.
- Mantenga alejados todos los líquidos de limpieza de los LED. No deje que las soluciones de limpieza entren en contacto con las partes electrónicas de los LED ni con los conectores.
- Las gafas LED 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
- SO 15004-2 Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba - Parte 2: Protección contra riesgos bajos
- 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 reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

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

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



Limitación de responsabilidad:

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

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

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

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.

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 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	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 que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipo 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 ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	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.

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 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	País de origen	Indica el país de origen.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
9031E0223	Gafas LED de Natus con cable de 2 m
9031E2722	Cable alargador de 5 m para gafas LED de Natus

Nederlands

Beschrijving:

De Natus led-bril wordt gebruikt als visuele stimulator om flits-stimuli toe te dienen via een bril met led-verlichting. De flits-stimulus wordt in klinische omgevingen of in de operatiekamer toegepast op patiënten van wie het oculaire systeem wordt gediagnosticeerd.

Beoogd gebruik:

De Natus led-bril biedt getimede, visuele stimuli om visuele evoked potentials (VEP) van een patiënt te genereren. De VEP zijn een meting van gemiddelde golfvormen die van de hoofdhuid van de patiënt worden verworven en die via brilstimuli worden opgeroepen. Op basis van de resulterende golfvormen wordt de integriteit van de visuele zenuwbanen bepaald.

Beoogde gebruikers en doelgroep:

De Natus led-bril is bedoeld voor gebruik door ervaren artsen en technologen met evoked-potentialtesten als specialisme. De beoogde patiëntenpopulatie is de pediatrische en volwassen patiëntenpopulatie bij wie visuele evoked-potentialtesten worden uitgevoerd.

Klinische voordelen:

De bril is geschikt tijdens VEP-testen van patiënten die niet via een monitor gestimuleerd kunnen worden, zoals patiënten met gedragsstoornissen of zuigelingen en kinderen. Het gebruik van een VEP-bril 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 Natus led-bril worden uitgevoerd.

Gebruiksaanwijzing:

- Plaats de Natus led-bril voor de ogen van de patiënt met een led-stimulatorkapje over elk oog. Zorg dat de oogkassen voldoende zijn afgedicht zodat inkomend licht de ogen niet bereikt.
- Plaats de band van de bril comfortabel om het hoofd.
- Sluit de kabel van de Natus led-bril aan op de brilaansluiting aan de onderkant van het Natus EMG-systeem.

Reinigingsinstructies:

- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.
- Houd alle reinigingsmiddelen uit de buurt van de led's. Zorg dat

het reinigingsmiddel niet in contact komt met de led-elektronica of -aansluitingen.

- De led-bril 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.
Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.
Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.
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.

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
- ISO 15004-2 Oogheelkundige instrumenten – Fundamentele eisen en testmethoden – deel 2: Bescherming tegen gevaarlijk licht
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatieapparatuur; deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatieapparatuur;

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 wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet

samen met andere afvalstoffen verwijderen. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en teruggewinning.

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



Disclaimer:

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

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

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

Overzicht van symbolen

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.7.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	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.
REF	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.
LOT	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
SN	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.
	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"

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	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 apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Land van oorsprong	Geeft het land van oorsprong aan.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
9031E0223	Led-bril van Natus met snoer van 2 m
9031E2722	Verlengsnoer van 5 m voor led-bril van Natus

Български

Описание:

Natus LED очилата се използват като визуален стимулатор за представяне на светкавични стимули чрез светодиоди, затворени в очила. Светкавичното стимулиране се представя на пациенти, които са подложени на диагностична оценка на очната система в клинична среда.

Предназначение:

LED очилата Natus осигуряват времеви визуални стимули, с цел генериране на визуално извикани потенциали (VEP) от пациент. VEP е измерване на осреднени форми на вълни, получени от скалпа на пациента, предизвикани чрез стимулиращи очила. Получените форми на вълната се използват за определяне целостта на зрителните нерви пътища.

Предназначен потребител и целева група пациенти:

LED очилата Natus са предназначени за използване от квалифицирани лекари и технологи, обучени по

специалността за предизвикано потенциално изпитване. Популацията на целевите пациенти е деца и възрастни пациенти, изискващи визуално предизвикано потенциално изпитване.

Клинични преимущества:

Очилата са полезни по време на VEP изпитване за пациенти, които може да не могат да присъстват на стимул, представен чрез монитор, като пациенти с поведенчески разстройства или кърмачета и деца. Използването на VEP очила за диагностични цели е по-преценка на клиничния доставчик.

Противопоказания и нежелани реакции:

Не са известни противопоказания или нежелани реакции за процедури, извършвани с Natus LED очила.

Инструкции за работа:

- Поставете Natus LED очилата върху очите на пациента

с една LED стимулираща чашка върху всяко око. Уверете се, че всяка очна орбита е достатъчно затворена, за да се намали навлизането на външна светлина в областта на очите.

- Закрепете лентата за очила удобно около главата.
- Свържете кабела на Natus LED очилата в Natus EMG системата при конектора на очилата.

Инструкции за почистване:

- Почистете с кърпа, предлагана в търговската мрежа, като CaviWipes™ или Sani-Cloth®, за да премахнете видимото замърсяване.
- Избършете изделието с помощта на кърпа без мъх и оставете да изсъхне.
- Дръжте всички течности за почистване далеч от светодиодите. Не позволявайте почистващите разтвори да влизат в контакт с LED електрониката или конекторите.
- LED очилата не могат да бъдат стерилизирани.

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 потапяйте, не капвайте и не пръскайте течности върху устройството.	
Изпуснато или повредено устройство при превоз/употреба, може да доведе до загуба на функция или забавена диагноза.	
• Проверявайте устройството преди всяка употреба и не го използвайте, ако е повредено.	
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%
- Налягане: 70 kPa до 106 kPa

Условия за съхранение:

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

Стандарти за съответствие:

- ISO 10993: 2018 Биологично оценяване на медицински изделия - Част 1: Оценка и изпитване в рамките на процеса на управление на риска
- ISO 15004-2 Офталмологични инструменти - Основни изисквания и методи за изпитване - Част 2: Защита от опасност от светлина
- 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; Транспортиране

- 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 не се рециклират или използват повторно безопасно. В съответствие с този ангажимент, Natus може да прекъхне задължението за обратно изкупуване и рециклиране на крайния потребител, освен ако не са предприети други договорености. Моля, свържете се с нас за подробности относно системите за събиране и оползотворяване, достъпни за Вас във Вашия регион, на natus.com.

Електрическото и електронното оборудване (EEE) съдържа материали, компоненти и вещества, които могат да бъдат опасни и да представляват риск за здравето на хората и околната среда, в случай че отпадъците от такова оборудване не се изхвърлят правилно. Следователно, крайните потребители също трябва да играят роля за да се гарантира, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване се оползотворяват и рециклират правилно. Потребителите на електрическо и електронно оборудване не трябва да изхвърлят отпадъците от него заедно с други отпадъци. Потребителите трябва да използват общинските схеми за събиране или задължението за връщане на 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.

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

потребителят и/или пациентът.

Вижте уебсайта на Natus за електронно копие на този документ.

Речник на символите

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	ISO 15223-1 Символ 5.7.7	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Индикация за медицинско изделие	Този продукт е медицинско изделие.
Rx only	21 CFR Част 801.109(6)(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 5.1.5	Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Код на партида	Указва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде определена.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.7	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.
	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.

Символ	Препратка към стандарти	Стандартно наименование на символ	Наименование на символ съгласно посочения стандарт	Обяснение
	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, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена.	Държава на произход	Указва държавата на производство на продуктите.

Номера на части на продукта	Описание на продукта
9031E0223	Светлодиодни очила Natus с 2 м кабел
9031E2722	5 м удължителен кабел за светлодиодни очила Natus

Hrvatski

Opis:

Natus LED naočale se koriste kao vizualni stimulator za vršenje podražaja bljeskanja putem LED dioda prisutnih u naočalima. Poticaj bljeskanja vrši se na pacijentima koji su podvrgnuti dijagnostičkoj procjeni očnog sustava u kliničkim okruženjima.

Namijenjena upotreba:

Natus LED naočale pružaju tempirane, vizualne podražaje u svrhu stvaranja evociranih vizualnih potencijala (VEP) pacijenta. VEP je mjerenje prosječnih valnih oblika dobivenih s pacijentovog vilišta evociranih kroz podražaje putem naočala. Nastali valni oblici koriste se za određivanje integriteta vizualnih neuronskih putova.

Namijenjeni korisnik i ciljna grupa pacijenata:

Natus LED naočale su namijenjene za upotrebu od strane kvalificiranih liječnika ili tehničara obučeni za specijalnost evociranih potencijalnih ispitivanja.

Ciljna populacija pacijenata je pedijatrijska i odrasla populacija pacijenata koja zahtijeva testiranje evociranih vizualnih potencijala.

Kliničke koristi:

Naočale su korisne tijekom VEP testiranja za pacijente koji možda ne mogu prisustvovati stimulaciji koja se vrši putem monitora, poput pacijenata s poremećajima u ponašanju ili dojenčadi i djece. Korištenje VEP naočala u dijagnostičke svrhe je po nahođenju kliničkog pružatelja usluga.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene s Natus LED naočalima.

Upute za uporabu:

- Postavite Natus LED naočale preko pacijentovih očiju s jednom školjkom za LED stimulaciju preko svakog oka. Osigurajte da je svaka orbita oka dovoljno zabrtvljena kako bi se minimaliziralo vanjsko svjetlo u području oka.
- Učvrstite traku naočala oko glave.
- Priključite kabel Natus LED naočala u bazu sustava Natus EMG na priključak za naočale.

Upute za čišćenje:

- Očistite komercijalnim ubrusima poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® kako biste uklonili vidljive nečistoće.
- Obrisite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
- Držite sve tekućine za čišćenje dalje od LED dioda. Ne dopustite da otopine za čišćenje dođu u kontakt s LED elektronikom ili konektorima.
- LED naočale nije moguće sterilizirati.

Razumijevanje izjava opreza:

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

Upozorenja i mjere opreza:

 OPREZ
Dijelovi sustava uronjeni ili u dodiru s tekućinama mogu prouzročiti gubitak funkcije ili performansi. • Ne uranjajte, ne kapajte ili ne prskajte tekućine na uređaj.
Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze. • Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.
Uređaj koji koristi nestručni korisnik može dovesti do ozljede pacijenta, pogrešne dijagnoze ili zakašnjele dijagnoze. • Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih radnika.

Specifikacije okoliša:

Radni uvjeti:

- Temperatura: +10°C (+50°F) do +35°C (+95°F)
- Relativna vlažnost: 20% do 80%
- Tlak: 70 kPa do 106 kPa

Skladišni uvjeti:

- Temperatura: -40°C (-40°F) do +65°C (+149°F)
- Relativna vlažnost: 20% do 90%
- Tlak: 23 kPa do 106 kPa

Standardi usklađenosti:

- ISO 10993: 2018. Biološka procjena medicinskih uređaja - Dio 1: Procjena i testiranje u procesu upravljanja rizikom
- ISO 15004-2 Oftalmički instrumenti - Osnovni zahtjevi i metode ispitivanja - Dio 2: Zaštita od svjetlosne opasnosti
- ETS 300 019-2-1 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških testova; Skladištenje
- ETS 300 019-2-2 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških testova; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Opća sigurnost izd. 3.1 Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC izd. 4 Medicinska električna oprema - Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse - Poprtni standard: Elektromagnetske smetnje - Zahtjevi i ispitivanja

Upute za odlaganje:

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

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

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



Odricanje od odgovornosti:

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

Slvaki 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 uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Indikacija medicinskog uređaja	Ovaj je proizvod medicinski uređaj.
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje — Uređaji na recept.	Samo na recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može identificirati.

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Serijski ili Lot kod	Označava proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	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. NAPOМЕНА на МЕ ОПРЕМІ "Слїдїте упуте за упорубу".
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik 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 5.4.5 (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, Tablica D.1, Simbol 20	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Primijenjeni dio tipa BF	Za identificiranje 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 uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Država podrijetla	Označava državu podrijetla.

Brojevi dijelova proizvoda	Opis proizvoda
9031E0223	Natus LED naočale s 2 m kabela
9031E2722	Produžni kabel od 5 m za Natus LED naočale

Čeština

Popis:

LED brýle Natus se coby zrakový stimulátor používají k vytváření zábleskových stimulů pomocí LED diod zabudovaných v brýlích. Zábleskový stimul je vysílán pacientům, kteří podstupují diagnostické posouzení zrakové soustavy v klinickém prostředí.

Zamýšlené použití:

LED brýle Natus poskytují časované zrakové stimuly za účelem vytváření zrakových evokovaných potenciálů (VEP) pacientem. VEP je naměřený výsledek zprůměrovaných křivek získaných z pacientovy pokožky hlavy a vyvolaných prostřednictvím stimulů brýlí. Výsledné křivky se používají k posouzení neporušenosti zrakových nervových drah.

Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

LED brýle Natus jsou určeny k použití zkušenými lékaři a technikami se specializací v oblasti testování evokovaných potenciálů. Cílovou populací pacientů je populace dětských a dospělých pacientů vyžadujících testování zrakových evokovaných potenciálů.

Zdravotnické přínosy:

Brýle jsou při testování VEP užitečné u pacientů, kteří nemusí být schopni přijímat stimul vysílaný monitorem, například u pacientů s poruchami chování nebo nemluvnat a malých dětí. Použití VEP brýlí k diagnostickým účelům je na uvážení dotyčného zdravotnického zařízení.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

U postupů prováděných s LED brýlemi Natus nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky.

Pokyny k obsluze:

- Nasaďte LED brýle Natus pacientovi na oči vždy s jedním kalíškem LED stimulátoru na každém oku. Zajistěte dostatečné utěsnění obou očních, aby se co nejvíce zabránilo vnikání vnějšího světla do prostoru oka.
- Usaďte pásku brýlí pohodlně kolem hlavy.
- Zapojte kabel LED brýlí Natus do konektoru pro brýle na základní jednotce EMG sestavy Natus.

Pokyny k čištění:

- Viditelné znečištění setřete pomocí běžně dostupného vlhčeného ubrousku, jako např. CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
- Otřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.
- Nenanášejte žádné čisticí kapaliny na LED diody. Zabraňte styku čisticích roztoků s LED elektronikou nebo konektory.
- LED brýle nelze sterilizovat.

K čemu slouží upozornění:



UPOZORNĚNÍ

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

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:



UPOZORNĚNÍ

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

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



UPOZORNĚNÍ

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

- Přístup 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
- ISO 15004-2 Oftalmologické přístroje – Všeobecné požadavky a zkušební metody – Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím
- 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 shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu 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 vyhazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru výrobcem/importérem nebo využívat autorizované přepravece odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s likvidací elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení přiležitosti pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

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



Zřeknutí se odpovědnosti:

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

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

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Slovník symbolů

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Vysvětlení symbolu
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým přístrojem.
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	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 Symbol 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtěte si návod k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Pokyny k obsluze	
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA: Postupujte podle návodu k použití na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu dle příslušné normy	Vysvětlení symbolu
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnické vybavení, které není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.
	IEC 60601-1, Tabulka D.1, Symbol 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 vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	UK MDR 2002	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745, Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích.	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Země výroby	Označuje zemi výroby prostředku.

Číslo dílu výrobku	Popis výrobku
9031E0223	LED brýle Natus s 2m kabelem
9031E2722	5m prodlužovací kabel pro LED brýle Natus

Dansk

Beskrivelse:

Natus LED-briller anvendes som visuel stimulator til at præsentere flashstimuli via lysdioder i brillerne. Flash-stimulus præsenteres for patienter, der gennemgår diagnostisk vurdering af det okulære system i kliniske omgivelser.

Tilsigtet anvendelse:

Natus LED-brillerne tilvejebringer tidsindstillede, visuelle stimuli med det formål at generere visuelt fremkaldte potentialer (VEP) fra en patient. VEP er en måling af gennemsnitlige bølgekurver rekvireret fra patientens hovedbund fremkaldt gennem stimuli fra brillerne. De resulterende bølgekurver anvendes til at fastlægge integriteten af de visuelle nervebaner.

Tilsigtede bruger- og patientmålgruppe:

Natus LED-brillerne er beregnet til brug udført af uddannede læger og teknologer specialuddannet i test af fremkaldt potentiale. Patientmålgruppen er pædiatriske og voksne patienter, der kræver test af visuelt fremkaldt potentiale.

Kliniske fordele:

Brillerne er nyttige under VEP-test for patienter, som måske ikke kan følge stimuli, der præsenteres via en skærm, såsom patienter med adfærdsforstyrrelser eller spædbørn og børn. Anvendelse af

VEP-brillerne til diagnostiske formål er efter den kliniske udbyders skøn.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for procedurer udført med Natus LED-briller.

Betjeningsvejledning:

- Giv patienten Natus LED-brillerne på, så de sidder over øjnene med én LED-stimulatorkop over hvert øje. Sørg for, at hver øjenhule er tilstrækkeligt forseglet for at minimere udefrakommende lys, der trænger ind i øjenområdet.
- Spænd remmen til brillerne, så den sidder behageligt omkring hovedet.
- Tilslut kablet til Natus LED-brillerne i Natus EMG-systemets fundament ved brillerens stik.

Rengøringsinstruktioner:

- Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
- Tør produktet med en fugfri klud, og lad det lufttørre.
- Hold alle rengøringsvæsker væk fra LED'erne. Lad ikke rengøringsopløsninger komme i kontakt med LED-elektronik eller -stik.
- LED-brillerne 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.
• Nedsænk ikke enheden i væsker, og dryp eller sprøjt ikke væsker på den.
Enheder, som tabes 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, forsinket 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
- ISO 15004-2 Oftalmiske instrumenter – Grundlæggende krav og testmetoder – Del 2: Beskyttelse mod lysfare
- 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 60601-1-2:2005+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 genvinning 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 genvinning af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

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



Ansvarsfraskrivelse:

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

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

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

Ordliste over symboler

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

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge referencestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Serie- eller varepartikode	Indikerer fabrikantens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	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. BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen	Indikerer 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 forsvareligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Lufttugtighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevarings-) lufttugtighed, som det medicinske udstyr forsvareligt 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 gummlatex	Indikerer medicinske udstyr, der ikke er fremstillet af naturlig gummlatex.
	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 (MedDO)	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
	UK MDR 2002	UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret)	UKCA-mærke	Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745, EU Forordning om medicinsk udstyr	EU Forordning om medicinsk udstyr.	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ophavsland	Angiver ophavslandet.

Produktnumre	Produktbeskrivelse
9031E0223	Natus LED-briller med 2 m-kabel
9031E2722	5 m-forlænger-kabel til Natus LED-briller

Suomi

Kuvaus:

Natus LED -lasit toimivat visuaalisina stimulaattoreina, jolloin vilkkuvia ärsykeitä tuotetaan lasihin liitettyjen LED-valojen välityksellä. Vilkkuvista valoista johtuvaa valoärsytystä aiheutetaan potilaille, joiden näköjärjestelmää arvioidaan diagnostisesti kliinisissä ympäristöissä.

Käyttötarkoitus:

Natus LED -laseilla tuotetaan ajoitettuja visuaalisia ärsykeitä, joiden tarkoitus on saada potilaassa aikaan visuaalisia herätepotentiaaleja (VEP). Visuaalisten herätepotentiaalien mittauksessa potilaan päänahasta mitataan lasien avulla tuotettujen ärsykkeiden aikaansaama keskimääräinen aaltomuoto. Näköhermosolujen eheys määritetään saatujen aaltomuotojen perusteella.

Suunniteltu käyttäjä- ja potilaskohderyhmä:

Natus LED -lasit on tarkoitettu herätepotentiaalien testaamiseen erikoistuneiden ammattitaitoisten lääkäreiden ja teknikoiden käyttöön.

Kohderyhmän muodostavat lapsista ja aikuisista koostuva potilaspopulaatio, joille on suoritettava visuaalinen herätepotentiaalitestausta.

Kliiniset hyödyt:

Lasit ovat käyttökelpoinen VEP-testaamisen apuväline potilaille, jotka voivat olla estyneitä osallistumaan näytön kautta annettavaan ärsytykseen. Näitä ovat mm. potilaat, joilla on käyttäytymishäiriöitä, tai vauvat ja lapset. Visuaalisten herätepotentiaaliliasien käyttö diagnoositaroituksiin perustuu kliinikon harkintaan.

Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset:

Natus LED -laseilla suoritetuilla toimenpiteillä ei ole tunnettua vasta-aiheita tai sivuvaikutuksia.

Käyttöohjeet:

- Aseta Natus LED -lasit potilaan silmille siten, että yksi LED-stimulaattorikuppi tulee kummankin silmän päälle. Varmista, että kumpikin silmäkuoppa peittyvät riittävän tiiviisti, jotta silmän alueelle pääsee mahdollisimman vähän ulkopuolista valoa.
- Kiinnitä lasien nauha pään ympärille siten, että lasit istuvat miellyttävästi.
- Kytke Natus LED -lasien kaapeli Natus EMG -järjestelmän alaosassa olevaan lasien liitäntään.

Puhdistusohjeet:

- Käytä puhdistamiseen kaupallisesti saatavia puhdistuspyyhkeitä, kuten CaviWipes™- tai Sani-Cloth®-pyyhkeitä.
- Pyyhi tuote nukkaamattomalla kankaalla ja anna kuivua.
- Pidä kaikenlaiset puhdistusnesteet etäällä LED-valoista. LED-valojen elektroniset osat tai liittimet eivät saa joutua kosketuksiin puhdistusliuosten kanssa.
- LED-laseja ei voi steriloida.

Huomiolausekkeiden merkitys:



TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Vilttaa 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 järjestelmäkomentointien toiminta voi heiketä tai lakata.
• Laitetta ei saa upottaa nesteeseen, ja se on suojattava nestepisarailta ja -roiskeilta.
Kuljetuksen tai käytön yhteydessä pudonnut tai vahingoittunut laite saattaa lakata toimimasta tai johtaa diagnoosin viivästymiseen.
• Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
Laitteen käyttö kouluttamattoman henkilön toimesta saattaa johtaa potilashäiriöön, virheelliseen tai viivästyneeseen diagnoosiin.
• Laite on tarkoitettu pätevien terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön.

Ympäristöön liittyvät tiedot:

Käyttöolosuhteet:

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

Säilytysolosuhteet:

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

Standardienmukaisuus:

- ISO 10993: 2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi — Osa 1: Arviointi ja testaaminen osana riskienhallintaa
- ISO 15004: 2 Ophthalmologiset mittalaitteet — Perusvaatimukset ja testaamenetelmät — Osa 2: Suojautuminen valon aiheuttamilta vaaroilta
- ETS 300 019-2-1 Ympäristötekniikka (EE), Televisiointilaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-1: Ympäristötestausten määrittely, säilytys
- ETS 300 019-2-2 Ympäristötekniikka (EE), Televisiointilaitteiden 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 rahtauskonttien ja -järjestelmien tärinän testaamiseen)
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Yleinen turvallisuus, painos 3.1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset
- IEC 60601-1-2:2014 — Sähkömagneettinen yhteensopivuus, painos 4 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1–2: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset — Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt — Vaatimukset ja testit

Hävittämisohjeet:

Natus on sitoutunut Euroopan Unionin vuoden 2014 WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -asetusten noudattamiseen. Näiden asetusten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja talteenottoa varten. 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 valmistajaan 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 elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Näin ollen myös loppukäyttäjien vastuulla on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua käytetään uudelleen ja kierrätetään turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua muiden jätteiden mukana. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen on käytettävä alueellisia SER-kierrätyspisteitä tai valmistajan/maahantuojien takaisinottovelvollisuutta tai lisensoituja jätteenkäsittely-yrityksiä, jotta ympäristöön kohdistuva kuormitus pienenee ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromua tulee asianmukaisella tavalla kierrätetyksi, talteenotetuksi tai uudelleen käytetyksi.

Laitte, joka on merkitty alla olevalla rastitetulla jätteastiakuvakeella, on sähkö- ja elektroniikkalaitte. Rastitettu jätteastiakuvake ilmaisee, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattomien 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 Natusen verkkosivustolta.

Symboleiden selitykset

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Viitestandardin mukainen symbolin nimi	Selite
	ISO 15223-1 Symboli 5.7.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Lääkinnällisen laitteen merkki	Tämä on lääkinnällinen laite.
Rx only	21 CFR osa 801.109(b)(1)	Merkinnät - Tyypipihvaksyttävät laitteet.	Vain lääkärin määräyksestä	Ilmoittaa, että laitteen saa myydä vain lisensoidulle terveydenhuoltoalan harjoittajalle tai tämän määräyksestä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
REF	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jolla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
LOT	ISO 15223-1 Symboli 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Eränumero	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jolla tietty erä voidaan tunnistaa.
SN	ISO 15223-1 Symboli 5.1.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten 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	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistuspäivämäärä	Ilmoittaa päiväyksen, jona lääkinällinen laite on valmistettu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Katso käyttöohjeet	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #11	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaisia suorituskysykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Käyttöohjeet	
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #10	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaisia suorituskysykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Noudata käyttöohjeita	Katso käyttöopas/viikonen. Lääkinällisessä 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 varoitimet	Ilmoittaa, että käyttäjän on syytä tutustua käyttöohjeisiin tärkeiden varovaisuuteen liittyvien tietojen, kuten varoitusten ja varoitimien, vuoksi. Näitä ei eri systä voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #10	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaisia suorituskysykyä 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.

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Viitestandardin mukainen symbolin nimi	Selite
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Laäkinnälliset laitteet — Laäkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnoissa ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Kosteusrajoitus	Ilmoittaa lääκinnälliselle laitteelle turvallisen (säilytys) kosteuden ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.2.8	Laäkinnälliset laitteet — Laäkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnoissa ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.	Ilmoittaa, että lääκinnällistä laitetta ei saa käyttää, mikäli sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.5 (Katso yleinen kieltosymboli liitteestä B)	Laäkinnälliset laitteet — Laäkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnoissa ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilaitteita.	Ilmoittaa, että lääκinnällisen laitteen valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilaitteita.
	IEC 60601-1, taulukko D.1, symboli 20	Sähkökäyttöiset lääκinnälliset laitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Tyyppin BF potilasliitännäisessä	IEC 60601-1 -standardin mukaisen tyypin BF potilasliitännäisöksen tunnistaminen.
	2012/19/EU	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE).	Hävittäminen käyttöajan lopussa	Ilmoittaa, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattoman jätteen mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Sveitsiläinen lääκinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO)	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
	UK MDR 2002	UKCA Lääκinnällisten laitteiden asetus (SI 2002 n:o 618 muutoksineen)	UKCA-merkintä	Osoittaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisen vaatimustenmukaisuuden.
	MDR 2017/745, EU Lääκinnällisten laitteiden asetus	EU Lääκinnällisten laitteiden asetus.	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.11	Laäkinnälliset laitteet — Laäkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnoissa ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Alkuperämaa	Osoittaa tuotteiden valmistusmaaa.

Tuotteen osanumerot	Tuotteen kuvaus
9031E0223	Natus LED -lasit 2 m:n johdolla
9031E2722	5 m:n jatkojohto Natus LED -lasille

Ελληνικά

Περιγραφή:

Τα γυαλιά LED Goggles της Natus χρησιμοποιούνται ως οπτικός διεγέρτης για να παρουσιάσουν ερεθίσματα φωτεινών αναλαμπών μέσω λυχνιών LED που εσωκλείονται στα γυαλιά. Το ερέθισμα φωτεινής αναλαμπής προκαλείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστική αξιολόγηση του οφθαλμικού συστήματος σε κλινικά περιβάλλοντα.

Προοριζόμενη χρήση:

Τα γυαλιά LED Goggles παρέχουν χρονικά ρυθμιζόμενα, οπτικά ερεθίσματα με σκοπό τη δημιουργία Οπτικών Προκλητών Δυναμικών (VEP) από έναν ασθενή. Τα VEP αποτελούν μια μέτρηση των μέσων κυματομορφών που λαμβάνονται από την κεφαλή του ασθενούς και προκαλούνται από ερεθίσματα μέσω γυαλιών. Οι προκύπτουσες κυματομορφές χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ακεραιότητας των οπτικών νευρικών οδών.

Προοριζόμενος χρήστης και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ο παιδιατρικός και ενήλικος πληθυσμός ασθενών που απαιτούν δοκιμή οπτικά προκλητού δυναμικού.

Κλινικά οφέλη:

Τα γυαλιά είναι χρήσιμα κατά τη διάρκεια της δοκιμής VEP για ασθενείς που μπορεί να μην είναι σε θέση να παρακολουθήσουν ένα ερέθισμα που προβάλλεται μέσω μιας οθόνης, όπως ασθενείς με διαταραχές συμπεριφοράς ή βρέφη και παιδιά. Η χρήση των γυαλιών VEP για διαγνωστικούς σκοπούς επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού παρόχου.

Αντενδείξεις και παρενέργειες:

Αν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα γυαλιά LED Goggles της Natus.

Οδηγίες χειρισμού:

- Τοποθετήστε τα γυαλιά LED Goggles της Natus πάνω από τα μάτια του ασθενούς με ένα κύπελλο διέγερσης LED πάνω από κάθε μάτι. Βεβαιωθείτε ότι κάθε κόγχη του οφθαλμού είναι επαρκώς σφραγισμένη ώστε να ελαχιστοποιείται η είσοδος εξωτερικού φωτός στην περιοχή των ματιών.
- Ασφαλίστε τη λωρίδα των γυαλιών άνετα γύρω από το κεφάλι.
- Συνδέστε το καλώδιο των γυαλιών LED Goggles της Natus στη βάση του συστήματος EMG Natus στο βύσμα των γυαλιών.

Οδηγίες καθαρισμού:

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

- Κρατήστε όλα τα υγρά καθαρισμού μακριά από τα LED. Μην αφήνετε διαλύματα καθαρισμού να έρθουν σε επαφή με τα ηλεκτρονικά LED ή τα βύσματα.
- Τα γυαλιά LED δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

	ΠΡΟΣΟΧΗ
Τα εξαρτήματα του συστήματος βυθισμένα ή σε επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσουν απώλεια λειτουργίας ή απόδοσης.	
• 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 καθυστερημένη διάγνωση.	
• Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημία.	
Η συσκευή όταν χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, εσφαλμένη διάγνωση ή καθυστερημένη διάγνωση.	
• 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
- ISO 15004-2 Οφθαλμικά όργανα - Βασικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 2: Προστασία από κίνδυνο φωτός
- ETS 300 019-2-1 Μηχανική Περιβάλλοντος (ΕΕ)· Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό· Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών· Αποθήκευση
- ETS 300 019-2-2 Μηχανική Περιβάλλοντος (ΕΕ)· Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό· Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών· Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς για δονήσεις
- 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 τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές

Οδηγίες απορρίψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναεστεί 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 (ΕΕΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινικά 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 επισμαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη 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 ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισημάνση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες 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 ετικέτες 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 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες 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 ετικέτες 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 ετικέτες 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. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.		
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες 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 ετικέτες 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 ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημία ή συσκευασία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή έχει αναίεση.
	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 ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζονται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	IEC 60601-1, Πίνακας 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 εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	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 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιστημονικές και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Χώρα προέλευσης	Υποδεικνύει τη χώρα προέλευσης.

Κωδικός είδους προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
9031E0223	Γυαλιά LED Goggles της Natus με καλώδιο 2m
9031E2722	Καλώδιο επέκτασης 5m για γυαλιά LED Goggles της Natus

Magyar

Leírás:

A Natus LED-es szemüveg célja, hogy villanásszerű vizuális stimulációkat biztosítson a beépített LED-ek segítségével. A villanásszerű stimulációt olyan betegeknek használják, akik a látórendszer diagnosztikai vizsgálatán vesznek részt egészségügyi környezetben.

Rendeltetésszerű használat:

A Natus LED-es szemüveg időzített vizuális stimulációkat végez abból a célból, hogy a betegből vizuális kiváltott potenciált (VEP) váltson ki. A VEP a szemüveges stimuláció során a beteg fejbőrén mért görbék átlagos értékét méri. Az eredményül kapott görbék segítségével lehet megállapítani a látóidegpályák épségét.

Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:

A Natus LED-es szemüveget olyan képzett orvosok és technikusok használhatják rendeltetésszerűen, akik a kiváltott potenciál vizsgálatához kapcsolódó szakképzésben részesültek. A betegek célcsoportja a kiváltott vizuális potenciál vizsgálatát igénylő gyermek és felnőtt betegek közül áll.

Egészségügyi előnyök:

A szemüveg olyan betegek VEP-vizsgálatára hasznos, akik nem feltétlenül képesek arra, hogy monitoron megjelenő ingerre figyeljenek, mint például magatartászavarokkal küzdő betegek, csecsemők és gyermekek. Az egészségügyi szolgáltató dönt a VEP-szemüveg diagnosztikai célból történő használatáról.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A Natus LED-es szemüveggel végrehajtott eljárásokhoz nem kapcsolódnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

Üzemeltetési útmutató:

- Helyezze a Natus LED-es szemüveget a beteg szemére. A két LED-es stimulálorelem a beteg két szemén legyen. Gondoskodjon mindkét szemüreg megfelelő lefedéséről, hogy minimális külső fény jusson a szembe.

- Rögzítse a szemüveg pántját kényelmesen a fej körül.
- Csatlakoztassa a Natus LED-es szemüveg kábelét a Natus EMG rendszer alján található szemüveg-csatlakozóhoz.

Tisztítási utasítások:

- A látható szennyeződések olyan kereskedelmi törlőkendővel távolítsa el, mint a CaviWipes™ vagy a Sani-Cloth®.
- Törölje le az eszközt szőszmentes ruhával, és hagyja megszáradni.
- Tartsa távol a tisztítófoliadékokat a LED-ektől. Ne engedje, hogy a tisztítóoldatok érintkezésbe kerüljenek a LED-ek elektronikájával vagy csatlakozásaival.
- A LED-es szemüveget nem lehet sterilizálni.

A „vigyázat” jelölés:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

	VIGYÁZAT
Ha a rendszer összetevői folyadékba merülnek vagy folyadékkal kerülnek kapcsolatba, működésképtelenné válhatnak, vagy a teljesítményük csökkenhet.	
• Ne merítse az eszközt folyadékba, ne csepegtessen 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 képesítés 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: 70–106 kPa

Tárolási feltételek:

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

Megfelelőségi szabványok:

- ISO 10993: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése.
1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázati irányítási eljárás keretében
- ISO 15004-2: Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. 2. rész: Fény okozta veszélyeztetés elleni védelem
- ETS 300 019-2-1 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-1. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Raktározás
- ETS 300 019-2-2 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-2. rész: Környezetállósági 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 Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC 4. kiadás Gyógyászati villamos 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 elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékaik) követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékot megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahasználatát vagy újrahasznosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahasznosítás

kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapodtak meg. Lépjen velünk kapcsolatba a natus.com címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

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

Az alábbi áthúzott keresek kukával 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.



Felöltséget kizáró jognyilatkozat:

A Natus Manufacturing Limited nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.

Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden komolyabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Manufacturing Limitednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.7.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Orvostechnikai eszköz megjelölése.	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzsódkód	A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzót.
	ISO 15223-1 5.1.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelzi, amelynek alapján azonosítani lehet az adott orvostechnikai eszközt.

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell valaminek néznie a használati útmutatóban.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 11.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Üzemeltetési útmutató	
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Kövesse a használati útmutatót	További információkat a használati útmutatóban/utasításban talál. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS: „Kövesse a használati útmutatót”.
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigyázzat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszköz jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitott.
	ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem természetes gumilátexszel készült	Olyan orvostechnikai eszköz jelöl, amely nem természetes gumilátexszel készült.
	IEC 60601-1, D.1 táblázat, 20-as szimbólum	Gyógyászati villamos 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 hulladékait 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 képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	UK MDR 2002	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva)	UKCA-jelölés	Megfelel az Egyesült Királyság műszaki megfelelőségének.
	MDR 2017/745, Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés.	CE-jelölés	Az európai technikai megfelelőséget jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.11 szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok	Származási ország	Azonosítsa a termékek gyártási országát.

Cikkszámok	Termékleírás
9031E0223	Natus LED-es szeműveg 2 m-es kábellel
9031E2722	5 m-es hosszabbítókábel a Natus LED-es szeművegéhez

Norskr

Beskrivelse:

Natus LED-briller brukes som en visuell stimulator for å gi blinkende stimuli via lysdioder innsluttet i brillene. Den blinkende stimulasjonen presenteres for pasienter som er under diagnostisk vurdering av det okulære systemet i kliniske miljøer.

Tiltenkt bruk:

Natus LED-briller gir tidsbestemt, visuell stimuli for å generere visuell fremkalt potensialer (Visual Evoked Potentials (VEP)) fra en pasient. VEP er en måling av gjennomsnittlige bølgeformer ervervet fra pasientens hodebunn, fremkalt gjennom brillestimuli. De resulterende bølgeformene brukes til å bestemme integriteten til de visuelle nevrale banene.

Tiltenkt bruker- og pasientmålgruppe:

LED-brillene fra Natus er beregnet for bruk av dyktige leger og teknologer som er opplært i spesialiteten i fremkalt potensialtesting. Målpasientpopulasjonen er den pediatriske og voksne pasientpopulasjonen som krever visuelt fremkalt potensialtesting.

Kliniske fordeler:

Briller er nyttige under VEP-testing for pasienter som kanskje ikke kan ivareta en stimulans som presenteres via en monitor, for eksempel pasienter med atferdsforstyrrelser eller spedbarn og barn. Bruk av VEP-briller for diagnostiske formål er etter den kliniske leverandørens skjønn.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Natus LED-briller.

Bruksanvisninger:

- Plasser Natus LED-brillene over pasientens øyne med en LED-stimuleringskopp over hvert øye. Forsikre deg om at hver øyebane er tilstrekkelig forseglet for å minimere at utvendig lys kommer inn i øyemrådet.
- Fest brillebåndet komfortabelt rundt hodet.
- Koble Natus LED-brillekabel til Natus EMG-systembase på brillekontakten.

Instruksjoner for rengjøring:

- Rengjør med en desinfeksjonsserviett som for eksempel CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for å fjerne synlig smuss.
- Tørk av artikkelen ved bruk av en lufri klut og lufttørk.
- Hold rengjøringsvæsker borte fra lysdiodene. Ikke la rengjøringsløsninger komme i kontakt med LED-elektronikken eller kontaktene.
- LED-briller 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 utstyrsenheter — Del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess
- ISO 15004-2 Oftalmiske instrumenter – Grunnleggende krav og testmetoder – Del 2: Beskyttelse mot lysfare
- 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 fraktkontainere 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 (elektrisk og elektronisk avfall) 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 renovasjonsselskaper for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

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



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	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking-reseptbelagte enheter.	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Parti- eller lotkode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	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 yteelse.	Bruksanvisninger	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell yteelse.	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR "Følg bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell yteelse.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	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 yteelse.	Type BF tilført del	For å identifisere en type BF-anvendt del som er 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 avhendes 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.

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	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	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Opprinnelsesland	Angir opprinnelseslandet.

Delenummer for produktet	Produktbeskrivelse
9031E0223	Natus LED-briller med 2 m kabel
9031E2722	5 m skjæteledning for Natus LED-briller

Polski

Opis:

Gogle LED firmy Natus są stosowane jako wizualny stymulator do prezentacji bodźców błyskowych za pomocą diod LED umieszczonych w goglach. Bodziec błyskowy jest prezentowany pacjentom poddawany diagnostycznej ocenie układu ocznego w warunkach klinicznych.

Przeznaczenie:

Gogle LED firmy Natus zapewniają czasowe, wizualne bodźce w celu wygenerowania wzrokowych potencjałów wywołanych (VEP, ang. *visual evoked potentials*) (VEP) u pacjenta. Wzrokowe potencjały wywołane są pomiarem uśrednionych przebiegów uzyskanych ze skóry głowy pacjenta wywołanych przez bodziec gogli. Powstałe kształty fali są wykorzystywane do określenia integralności wizualnych ścieżek neuronowych.

Docelowy użytkownik i docelowa grupa pacjentów:

Gogle LED firmy Natus są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy i technologów przeszkolonych w zakresie badań potencjałów wywołanych. Docelowa populacja pacjentów to populacja pacjentów pediatrycznych i dorosłych, którzy wymagają badania wzrokowych potencjałów wywołanych.

Korzyści kliniczne:

Gogle są przydatne podczas testów VEP u pacjentów, którzy mogą nie być w stanie reagować na bodziec prezentowany przez monitor. Są to pacjenci tacy jak pacjenci z zaburzeniami zachowania lub niemowlęta i dzieci. Zastosowanie gogli podczas testowania VEP do celów diagnostycznych zależy od lekarza.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu Gogli LED firmy Natus.

Instrukcje obsługi:

- Umieścić gogle LED firmy Natus na oczach pacjenta z jedną nakładką stymulującą LED na każdym oku. Upewnić się, że każdy oczodół jest odpowiednio zakryty, aby zminimalizować wnikanie światła zewnętrznego do obszaru oka.
- Nalożyć opaskę gogli na głowę pacjenta, upewniając się, że jest ona osadzona bezpiecznie i komfortowo.
- Podłączyć kabel gogli LED firmy Natus do podstawy systemu Natus EMG w złączu gogli.

Instrukcje czyszczenia:

- 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.
- Wszystkie płyny czyszczące należy trzymać z dala od diod LED. Nie należy dopuścić do kontaktu środków czyszczących z elektroniką LED lub złączami.
- Nie wolno sterylizować gogli LED.

Znaczenie przestroż:

	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
Zamurzone 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

- ISO 15004-2 Przyrządy okulistyczne - Wymagania podstawowe i metody badań - Część 2: Lekka ochrona przed zagrożeniami
- 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 do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w twoim regionie pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli 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 miejscowych systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

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



Wyłączenie 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.

Słownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Urządzenia medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest 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.
REF	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.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
SN	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, w której wyrób medyczny został wyprodukowany.

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	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 użytkownika	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	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 użytkownika	Odniesie się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika”.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostrożność: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	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 narazić 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 narazić 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	Identyfikacja części aplikacyjnej 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 oddane osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	UK MDR 2002	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami)	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych.	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kraj pochodzenia	Wskazuje kraj pochodzenia.

Numer części produktu	Opis produktu
9031E0223	Gogle LED firmy Natus z 2-metrowym kablem
9031E2722	5-metrowy przedłużacz do gogli LED firmy Natus

Português do Brasil

Descrição:

Os óculos de LED Natus são usados como estimulador visual para apresentar estímulos de flash por meio de LEDs incluídos nos óculos. O estímulo de flash é apresentado aos pacientes que estão sendo submetidos à avaliação diagnóstica do sistema ocular em ambientes clínicos.

Uso pretendido:

Os óculos de LED Natus fornecem estímulos visuais temporizados para a geração de potenciais evocados visuais (Visual Evoked Potentials, VEP) de um paciente. O VEP é uma medida de formas de onda médias adquiridas do couro cabeludo do paciente

que é evocado por estímulos do óculos. As formas de onda resultantes são usadas para determinar a integridade das vias neurais visuais.

Usuário pretendido e grupo alvo do paciente:

Os óculos de LED da Natus são destinados ao uso por médicos e tecnólogos 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 visual.

Benefícios clínicos:

Os óculos são úteis durante os testes de VEP 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 óculos VEP 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 óculos de LED da Natus.

Instruções de operação:

- Coloque os óculos de LED da Natus sobre os olhos do paciente com um copo de estimulador de LED sobre cada olho. Certifique-se de que cada órbita ocular esteja suficientemente vedada para minimizar a entrada de luz exterior na área dos olhos.
- Fixe a banda dos óculos confortavelmente em volta da cabeça.
- Conecte os óculos de LED da Natus à base do sistema de EMG da Natus no conector dos óculos.

Instruções de limpeza:

- Limpe com um toalhete comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth, para remover qualquer sujeira visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
- Mantenha todos os fluidos de limpeza afastados dos LEDs. Não permita que as soluções de limpeza entrem em contacto com os componentes eletrônicos ou conectores dos LEDs.
- Os óculos de LED 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.	
• Inspeção o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.	
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
- ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra perigo de luz
- 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 repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para saber mais detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região em natus.com.

Equipamentos elétricos e eletrônicos (Electrical and Electronic Equipment, EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e 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 etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Código de lote ou de batelada	Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	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.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência	Explicação
	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 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 de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	País de origem	Indica o país de origem.

Números de componentes do produto	Descrição do produto
9031E0223	Óculos de LED da Natus com cabo de 2 m
9031E2722	Cabo de extensão de 5 m para óculos de LED da Natus

Português

Descrição:

Os Natus LED Goggles são usados como um estimulador visual para apresentar estímulos de flash por meio dos LEDs incluídos nos óculos. O estímulo flash é apresentado aos pacientes que estão se submetendo à avaliação diagnóstica do sistema ocular em ambientes clínicos.

Uso pretendido:

Os Natus LED Goggles fornecem estímulos visuais cronometrados com o objetivo de gerar Potenciais Evocados Visuais (VEP) de um paciente. O VEP é uma medida em forma de onda médias adquiridas do couro cabeludo do paciente evocadas por meio de estímulos de óculos. As formas de onda resultantes são usadas para determinar a integridade das vias neurais visuais.

Utilizador pretendido e grupo alvo de pacientes:

Os Natus LED Goggles devem ser usados por médicos qualificados e tecnólogos 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 visual.

Benefícios clínicos:

Os óculos são úteis durante o teste de VEP para pacientes que podem não ser capazes de atender a um estímulo apresentado por meio de um monitor, como pacientes com distúrbios comportamentais ou bebês e crianças. O uso de óculos VEP para fins diagnósticos fica a critério do provedor clínico.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com Natus LED Goggles.

Instruções de operação:

- Coloque os Natus LED Goggles sobre os olhos do paciente com um estimulador de LED sobre cada olho. Certifique-se de que cada órbita ocular está suficientemente vedada para minimizar a entrada de luz externa na área dos olhos.
- Prenda a faixa dos óculos confortavelmente em torno da cabeça.
- Conecte o cabo dos Natus LED Goggles na base do sistema Natus EMG no conector dos óculos.

Instruções de limpeza:

- Limpe com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover alguma sujeira visível.
- Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
- Mantenha todos os fluidos de limpeza longe dos LEDs.
- Não permita que soluções de limpeza entrem em contacto com os componentes eletrônicos ou conectores do LED.
- Os óculos LED não pode 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

• Instrumentos oftálmicos ISO 15004-2 - Requisitos fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra risco de luz

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

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



Aviso Legal:

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

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

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico
Rx only	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de 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.

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	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.
	IEC 60601-1, Tabela D.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 a IEC 60601-1.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	RDM do Reino Unido de 2002	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618	Marca UKCA	Conformidade técnica avaliada no Reino Unido.
	MDR 2017/745, Regulamento dos dispositivos médicos da UE	Regulamento dos dispositivos médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	País de origem	Indica o país de origem.

Números de peça do produto	Descrição do produto
9031E0223	Natus Led Goggles com cabo de 2 m
9031E2722	Cabo de extensão de 5 m para Natus LED Goggles

Română

Descriere:

Ochelarii cu LED Natus sunt utilizați ca un stimulator vizual pentru a prezenta stimuli luminoși prin LED-urile încorporate în ochelari. Stimulul luminos este prezentat pacienților aflați în timpul evaluării în vederea diagnosticării sistemului ocular în medii clinice.

Destinația de utilizare:

Ochelarii cu LED Natus oferă stimuli vizuali temporizați în scopul generării de potențiale vizuale evocate (VEP) de la un pacient. VEP este o măsurare a formelor de undă medii dobândite din scalpul pacientului evocate prin stimulii ochelarilor. Formele de undă rezultate sunt utilizate pentru a determina integritatea căilor neuronale vizuale.

Utilizatori vizați și grup țintă de pacienți:

Ochelarii cu LED Natus sunt destinați utilizării de către medici calificați și tehnicieni instruiți în specializarea testării potențialului evocat. Populația de pacienți țintă este populația pediatrică și adultă care necesită testarea potențialului vizual evocat.

Beneficii clinice:

Ochelarii sunt utili în timpul testării VEP pentru pacienții care ar putea să nu poată fi supuși la un stimul prezentat prin intermediul unui monitor, cum ar fi pacienții cu tulburări de comportament sau sugarii și copiii. Utilizarea ochelarilor VEP în scopuri de diagnosticare este la discreția furnizorului clinic.

Contraindicații și efecte adverse:

Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu ochelarii cu LED Natus.

Instrucțiuni de operare:

- Poziționați ochelarii cu LED Natus pe ochii pacientului cu câte o cupă cu stimulator LED pe fiecare ochi. Asigurați-vă că fiecare orbită a ochiului este etanșată suficient pentru a minimiza pătrunderii luminii exterioare în zona ochiului.
- Fixați banda ochelarilor confortabil în jurul capului.
- Conectați cablul ochelarilor cu LED Natus în baza sistemului EMG Natus la conectorul ochelarilor.

Instrucțiuni de curățare:

- Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
- Ștergeți anticolul cu ajutorul unei lavete fără scame și uscați la aer.
- Țineți toate fluidele de curățare departe de LED-uri. Nu permiteți ca soluțiile de curățare să intre în contact cu conectorii cu LED sau cu dispozitivele electronice.
- Ochelarii cu LED nu pot fi sterilizați.

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 Componentele sistemului care au fost scufundate în lichide sau care au intrat în contact cu lichide pot cauza pierderea funcționalității sau a performanței. • Nu scufundați dispozitivul, nu picurați sau nu pulverizați lichide pe dispozitiv. Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate cauza 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
- ISO 15004-2 Instrumente oftalmologice - Cerințe fundamentale și metode de testare - Partea 2: Protecție împotriva pericolelor provocate de lumină
- 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 WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră accesând natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului 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 echipamente electrice și electronice.

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



Declarație de declinare a răspunderii:

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

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

Glosar de simboluri

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Nu mai pe bază de rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare către sau la comanda unui cadru medical autorizat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	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/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”.

Symbol	Referenčná standard	Titul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	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 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită de temperatură	Indică limitele 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.	Limite de 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 interzicere generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu latex din cauciuc 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	Deșeurile echipamentelor 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 nesortate, 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 furnizate.	Țara de origine	Indică țara de origine.

Numere componente produs	Descrierea produsului
9031E0223	Ochelari de protecție LED Natus cu cablu de 2 m
9031E2722	Cablu extensie de 5 m pentru ochelarii de protecție LED Natus

Slovensky

Opis:

LED okuliare Natus sa používajú ako vizuálny stimulátor na prezentáciu bleskových stimulov prostredníctvom LED diód v okuliaroch. Bleskový stimul sa poskytuje pacientom, ktorí podstupujú diagnostické hodnotenie očného systému v klinickom prostredí.

Zamýšľané použitie:

LED okuliare Natus poskytujú načasované vizuálne stimuly na účel generovania vizuálnych evokovaných potenciálov (VEP) od pacienta. VEP je meranie priemerných kriviek získaných z pokožky hlavy pacienta vyvolaných stimulmi okuliarov. Výsledné krivky sa používajú na stanovenie integrity vizuálnych nervových dráh.

Určená cieľová skupina používateľov a pacientov:

LED Okuliare Natus sú určené na použitie kvalifikovanými lekármi a technológmi vyškolenými v špecializácii testovania evokovaných potenciálov.

Cieľová populácia pacientov je populácia pediatrických a dospelých pacientov vyžadujúca testovanie vizuálnych evokovaných potenciálov.

Klinické prínosy:

Okuliare sú užitočné počas testovania VEP u pacientov, ktorí nemusia byť schopní venovať sa stimulom poskytovanému cez monitor, ako sú pacienti s poruchami správania alebo dojčatá a deti. Používanie okuliarov VEP 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 LED okuliarov Natus.

Prevádzkové pokyny:

- Nasadte LED okuliare Natus na oči pacienta s jedným LED stimulačným pohárikom nad každé oko. Uistite sa, že je očnica dostatočne utesnená, aby sa minimalizovalo prenikanie vonkajšieho svetla do oblasti očí.
- Popruh okuliarov zaistite pohodlne okolo hlavy.
- Pripojte kábel LED okuliarov Natus k základni EMG systému Natus na konektore okuliarov.

Pokyny na čistenie:

- Vyčistite pomocou bežne dostupnej utierky, ako je CaviWipes™ alebo Sani-Cloth® na odstránenie viditeľnej nečistoty.
- Výrobok poutierajte pomocou handričky, ktorá neuvoľňuje vlákna, a vysušte ho na vzduchu.
- Všetky čistiace kvapaliny udržiavajte mimo LED diód. Nedovoľte, aby sa LED elektronika alebo konektory dostali do kontaktu s čistiacimi roztokmi.
- LED okuliare 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, ak sa jej nevyhnete.
• Informácie o spôsobe vyhnúť sa nebezpečnej situácii.

Výstrahy a bezpečnostné pokyny:

 POZOR
Ponorené súčasti systému alebo v kontakte s kvapalinami môžu spôsobiť stratu funkčnosti alebo výkonu.
• Približne neponorajte, nekvpajte 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

Štandardy zhody:

- ISO 10993: Časť 1: Vyhodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík
- ISO 15004-2 Oftalmologické prístroje - Základné požiadavky a skúšobné metódy - Časť 2: Ochrana pred nebezpečenstvom zo svetla
- 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 Standardný postup na prevádzkovú skúšku 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 – Prídružená 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 kvôli správnej spracovaniu a recyklácii zbierať separovane, aby sa zabezpečilo bezpečné opätovné použitie alebo recyklácia OEEZ. V súlade s týmto záväzkom môže spoločnosť Natus preniesť povinnosť vrátenia a recyklácie na konečného používateľa, pokiaľ sa nedohodne inak. Podrobné informácie o systémoch zberu a recyklácie dostupných vo vašom regióne nájdete na našej stránke natus.com.

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

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



Zrieknutie sa zodpovednosti:

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

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

Slovník symbolov

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Uvedenie zdravotníckeho zariadenia	Tento výrobok je zdravotnícke zariadenie.
Rx only	21 CFR časť 801.109(b)(1)	Zariadenia označené na lekársky predpis.	Len na lekársky predpis	Tento symbol znamená, že predaj alebo objednanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
REF	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.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Kód dávky alebo skupiny	Uvádza kód dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo skupinu.
SN	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. POZNÁMKA TÝKAJÚCA SA ZARIADENIA ME „Postupujte podľa návodu na použitie“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie	Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie ohľadom dôležitých výstražných informácií, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnom zdravotníckom zariadení.
	ISO 60601-1 Tabuľka D.1 č. 10	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie teploty	Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnícke zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré by sa nemalo použiť, ak bol poškodený alebo otvorený obal.

Symbol	Odkaz na normy	Štandardný názov symbolu	Názov symbolu podľa referenčnej normy	Vysvetlenie
	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	Vyhlička 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 zariadenia — Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať.	Država zdroja	Opredeľuje državo zdroja.

Čísla dielov výrobku	Opis výrobku
9031E0223	LED okuliare Natus s 2 m káblom
9031E2722	5 m predlžovací kábel pre LED okuliare Natus

Svenska

Beskrivning:

Natus LED-glasögon används som en visuell stimulator för att presentera blinkande stimuli via LED-lampor inbyggda i glasögonen. Den blinkande stimulansen är presenterad till patienter som undergår diagnostisk bedömning av okulära system i klinisk miljö.

Avsedd användning:

Natus LED-glasögon tillhandahåller tidsinställda, visuella stimuli i syfte att generera Visual Evoked Potentials (VEP) från en patient. VEP mäts i genomsnittliga vågformer erhållna från patientens skalp framkallad genom glasögonstimulans. Det resulterande vågformerna används för att bestämma integriteten av visuella neurologiska vägar.

Avsedd användare och patientmålgrupp:

Natus LED-glasögon är menade att användas av skickliga läkare och teknologer tränade med specialitet i framkallad potentiell testning.

Den ämnade patientgruppen är pediatrika och vuxna patienter som behöver visuellt framkallad potential testning.

Kliniska fördelar:

Glasögonen är användbara under VEP-testning för patienter som kanske inte kan närvara vid stimulans presenterad via en monitor, t.ex. patienter med beteendestörningar eller nyfödda och barn. Användning av VEP-glasögon för diagnostiserings syfte bedöms av den kliniska tillhandahållaren.

Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer som utförs med Natus LED-glasögon.

Användningsanvisningar:

- Placera Natus LED-glasögon över patientens ögon med en LED-stimulatorekopp över varje öga. Säkerställ att båda ögonhållarna är tillräckligt täckta för att minimera yttre ljus från att komma in i ögonområdet.
- Sätt fast glasögonens band bekvämt runt huvudet.
- Koppla in Natus LED-glasögonens kabel i Natus EMG-systemets bas vid glasögonkontakten.

Rengöringsanvisningar:

- 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.
- Håll alla rengöringsvätskor borta från lysdioderna. Låt inte rengöringslösningar komma i kontakt med LED-elektroniken eller kontakterna.
- LED-glasögonen kan inte steriliseras.

Förstå 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.	
När 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
- ISO 15004-2 Oftalmiska instrument – Grundläggande krav och testmetoder – Del 2: Ljusriskskydd
- 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 fraktcontainrar och system för vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Generell Säkerhet Ed. 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 elektriskt och elektroniskt avfall måste hanteras separat för korrekt behandling och återvinning, för att säkerställa att WEEE återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus överlåta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Vänligen kontakta oss för information om de insamlings- och 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 elektronikavfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortskaffa WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala insamlingsscheman eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaffandet 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 soptunnesymbolen 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 som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Indikerar medicinteknisk utrustning	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx only	21 CFR Del 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batchkod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	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.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummilatex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturlatexgummi.
	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 soptunnesymbolen 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.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Ursprungsland	Anger tillverkningsland för produkter.

Produktartikelnnummer	Produktbeskrivning
9031E0223	Natus LED-glasögon med 2 m kabel
9031E2722	5 m förlängningskabel för Natus LED-glasögon

Türkçe

Açıklama:

Natus LED Gözlükler, gözlüklerin içine yerleştirilmiş LED'ler aracılığıyla flaş uyarılar sunmak için görsel bir uyarıcı olarak kullanılır. Flaş uyarı, klinik ortamlarda oküler sistemin tanınabilirliğini artırarak hastaların hastalıklarının değerlendirilmesinden geçen hastalara sunulur.

Kullanım Amacı:

Natus LED Gözlükleri, bir hastadan Görsel Uyarılmış Potansiyeller (VEP) oluşturmak amacıyla zamanlanmış, görsel uyarılar sağlar. VEP, gözlük uyarıları ile uyarılan hastanın kafa derisinden elde edilen ortalama dalga formlarının bir ölçümüdür. Elde edilen dalga formları görsel nöral yolların bütünlüğünü belirlemek için kullanılır.

Amaçlanan Kullanıcı ve Hasta Hedef Grubu:

Natus LED Gözlükler, uyarılmış potansiyel testi uzmanlığı konusunda eğitim almış yetenekli doktorlar ve teknologlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hedef hasta popülasyonu, görsel uyarılmış potansiyel testi gerektiren pediatrik ve yetişkin hasta popülasyonudur.

Klinik Faydalar:

Gözlükler VEP testi sırasında, davranış bozukluğu olan hastalar veya bebekler ve çocuklar gibi bir monitör aracılığıyla sunulan bir uyarıya katılamayabilecek hastalar için yararlıdır. VEP gözlüklerinin teşhis amaçlı kullanımı klinik sağlayıcının takdirine bağlıdır.

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:

Natus LED Gözlük ile gerçekleştirilen prosedürler için bilinen herhangi bir kontrendikasyon veya yan etki yoktur.

Kullanım Talimatları:

- Natus LED Gözlükleri, her bir gözün üzerine bir LED stimülatör kabı gelecek şekilde hastanın gözlerinin üzerine yerleştirilir. Dış ışığın göz bölgesine girmesini en aza indirmek için her bir göz yörüngesinin yeterince kapalı olduğundan emin olun.
- Gözlük bandını başın etrafına rahatça sabitleyin.
- Natus LED Gözlük kablosunu Gözlük konektöründeki Natus EMG sistem tabanına bağlayın.

Temizlik Talimatları:

- Görünür kirliliği çıkarmak için CaviWipes™ veya Sani-Cloth® gibi ticari bir bezle temizleyin.
- Eşyayı tüy bırakmayan bir bezle silin ve havayla kurutun.
- Tüm temizlik sıvılarını LED'lerden uzak tutun. Temizlik solüsyonlarının LED elektroniği veya konektörlerle temas etmesini önlemeyin.
- LED Gözlükler sterilize edilemez.

Dikkat İfadelerini Anlama:

 DİKKAT
Ölenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanma veya maddi hasarlar sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.
Tehlikeli durumun nasıl önlendiğine ilişkin bilgi.

Uyarılar ve Önlemler:

 DİKKAT
Sıvılara daldırılan veya temas eden sistem bileşenleri işlev veya performans kaybına neden olabilir.
• Cihazı sıvıya batırmayın, damlatmayın veya üzerine sıvı püskürtmeyin
Cihazın nakliye/kullanım sırasında düşmesi veya hasar görmesi işlev kaybına veya teşhisin gecikmesine neden olabilir.
• Her kullanımdan önce cihazı kontrol edin ve hasarıysa kullanmayın.
Cihaz eğitimsiz bir kullanıcı tarafından kullanıldığında hastanın yaralanmasına, yanlış teşhis veya teşhisin gecikmesine neden olabilir.
• Bu cihaz kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Çevresel Özellikler:

Çalışma Koşulları:

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

Saklama Koşulları:

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

Uyumluk Standartları:

- ISO 10993:2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetimi süreci içinde değerlendirme ve test
- ISO 15004-2 Oftalmik aletler - Temel gereklilikler ve test yöntemleri - Bölüm 2: Işık tehlikesine karşı koruma
- ETS 300 019-2-1 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanı için çevresel
- koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-1: Çevresel testlerin spesifikasyonu; Depolama
- ETS 300 019-2-2 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanı için çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-2: Çevresel testlerin özellikleri; Ulaşım
- ASTM D4169-16 Tıbbi taşıma 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 - Yardımcı Standart: Elektromanyetik Rahatsızlıklar - Gereklilikler ve Testler

İmha Talimatları:

Natus, Avrupa Birliği WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Yönetmelikleri 2014'ün gerekliliklerini karşılamayı 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 son kullanıcıya devredebilir. Bölgenizde kullanabileceğiniz toplama ve geri kazanım sistemlerine ilişkin ayrıntılar için lütfen natus.com adresinden bizimle iletişime geçin.

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), AEEE doğru şekilde kullanılmadığında tehlikeli olabilecek ve insan sağlığı ve çevre için risk oluşturabilecek malzemeler, bileşenler ve maddeler içerir. Bu nedenle, AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini sağlamak için son kullanıcılara da bir rol düşmektedir. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları A E E 'leri diğer atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların bertarafı ile bağlantılı olumsuz çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve geri kazanımı

için fırsatları artırmak için belediye toplama programlarını veya üretici/ithalatçı geri alma yükümlülüğünü veya lisanslı atık taşıyıcılarını kullanmalıdır. Aşağıda çarpi işaretli tekerlekli çöp kutusu ile işaretlenmiş ekipman elektrikli ve elektronik ekipmandır.

Aşağıda çarpi işaretli tekerlekli çöp kutusu ile işaretlenmiş ekipman elektrikli ve elektronik ekipmandır. Çarpi işaretli tekerlekli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrıştırılmamış atıklarla birlikte atılmaması, ayrı olarak toplanması gerektiğini belirtir.



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.

Semboller Sözlüğü

Sembol	Standartla r Referans	Standart Sembol Başlığı	Referans Standardına Göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.7.7	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	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 uygulayıcısı tarafından veya onun siparişi üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Üretici firma	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
REF	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirtir, böylece tıbbi cihaz tanımlanabilir.
LOT	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Parti veya Lot kodu	Üreticinin parti kodunu belirtir, böylece parti veya lot tanımlanır.
SN	ISO 15223-1 Sembol 5.1.7	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Seri numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #11	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik için genel gereklilikler ve temel performans	Kullanım kılavuzu	Kullanım kılavuzuna / Kitapçığına bakın.
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #10	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler	Kullanım talimatlarını takip edin	BENİM EKİPMANIM HAKKINDA NOT "Takip edin kullanım talimatları"
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarılar ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihaz üzerinde sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir Kendisi.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #10	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler.		

Sembol	Standartla r Referans	Standart Sembol Başlığı	Referans Standardına Göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	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 ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın bağlı olduğu (depolama) nem aralığını gösterir. cihaz güvenli bir şekilde açığa çıkarılabilir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.2.8	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Paket aşağıdaki gibi ise kullanmayın Hasarlı	Ambalajı aşağıdaki durumlarda kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir hasar görmüş veya açılmışsa.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Referans Ek B için genel yasak sembolü)	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	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 gereklilikler için genel gereklilikler performans.	BF Tipi Uygulanan Parça	IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulamalı bir parçayı tanımlamak için.
	2012/19/EU	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (AEEE).	Kullanım ömrü sonunda imha talimatları	Elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının ayrıştırılmış atıklarla birlikte atılmaması ve 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.
	BİRLEŞİK KRALLIK MDR 2002	UKCA Medikal Cihaz Yönetmeliği (SI 2022 No 618, değiştirildiği gibi)	UKCA İşareti	Birleşik Krallık'a uygun olarak Krallık teknik uygunluk.
	AB Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 2017/745	AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.	CE işareti	Avrupa teknik uygunluğunu ifade eder.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.11	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	Menşe Ülke	Menşe ülkeyi belirtir.

Ürün Parça Numaraları	Ürün Açıklaması
9031E0223	2m kablolu Natus LED Gözlüklük
9031E2722	Natus LED Gözlüklük için 5m Uzatma Kablosu