



Natus Snap Leads

Instructions for Use:



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tel: +1 905-829-5300
Website: natus.com



EU Representative / Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



Rx Only



Associated product part numbers:

1411517, 1411524, 1411520, 1411535, 1411530, 1411516, 1411541, 1411548 and 1411542

031530 Rev C 12/2020

English

Description:

Snap Leads connect snap electrodes with an amplifier for monitoring electromyogenic and physiologic data signals commonly recorded from chest, extremities and faces of patients.

Intended Use:

The reusable 1.5 mm button snap cables are intended to be used with compatible disposable snap electrodes for transferring surface biopotential signals to use during sleep studies, EEG, EMG, and recording evoked potential signals from a cutaneous location. For use on adults.

Intended User and Target Patient Group:

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

Clinical Benefits:

Facilitates obtaining the recording of an EEG/PSG study to detect any irregularities indicative of various brain or sleep disorders.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus reusable Snap Leads. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:

- Connect the appropriate snap lead to the snap connector on the electrode.
- Reusable Snap Leads should be cleaned between uses. Cleaning instructions are below.

Cleaning Instructions:

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

Understanding Cautions Statements:

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

Warnings and Precautions:

 CAUTION
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis.
• Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.
Data cannot be recorded due to improper placement leading to delay in procedure.
• Assure proper connections and check signal quality before using.
Modifications to the device can affect function and performance.
• Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

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

Storage Conditions:

- Temperature: -25°C (-13°F) to +55°C (+131°F)
- Relative Humidity: 20% to 80%
- Pressure: 50 kPa to 106 kPa

Disposal Instructions:

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

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

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



Disclaimer:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) 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
Medical Device	-	-	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 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	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 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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 5.1.5	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 5.1.6	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 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/ Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance.	General warning sign	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	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 5.3.7	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.

Product Part Numbers	Product Description
1411517	1.0m (39"), (1.5mm DIN) Orange, 2/pkg
1411524	2.0m (78"), (1.5mm DIN) Orange, 2/pkg
1411520	1.5m (60"), (1.5mm DIN) Black, 2/pkg
1411535	3.0m (120"), (1.5mm DIN) Black, 2/pkg
1411530	3.0m (120"), (1.5mm DIN) White, 2/pkg
1411516	1.0m (39"), (1.5mm DIN) Green, 1/pkg
1411541	0.6m (24"), (1.5mm DIN) Red, 1/pkg
1411548	0.6m (24"), (1.5mm DIN) Green, 1/pkg
1411542	0.75m (29.5"), (1.5mm DIN) Black, 1/pkg

Français

Description :

Les fils pour électrodes à bouton-pression s'utilisent avec lesdites électrodes et avec un amplificateur. Ensemble, on les utilise pour surveiller des signaux électromyographiques et des données physiologiques le plus souvent enregistrés sur le thorax, les extrémités et le visage des patients.

Utilisation prévue :

Les fils pour électrodes à bouton-pression à usages multiples de 1,5 mm sont conçues pour être utilisées avec des électrodes à bouton-pression compatibles pour transférer les signaux bipotentiels de surface durant les études de sommeil, d'EEG, d'EMG et pour enregistrer des signaux de potentiels évoqués provenant d'électrodes placées sur la peau. Ces fils sont conçus pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

L'usage de ce produit est restreint exclusivement sous la supervision de professionnels de la santé dûment formés pour acquérir des signaux électrophysiologiques.

Avantages cliniques :

Facilite l'enregistrement des études d'EEG/PSG pour détecter les anomalies indicatives d'atteintes cérébrales ou de troubles du sommeil.

Contre-indications et effets secondaires :

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

Mode d'emploi :

- Connectez le fil pour électrode à bouton-pression à l'électrode.
- Les fils d'électrodes à usages multiples doivent être nettoyés après chaque usage. Les consignes de nettoyage sont précisées ci-dessous.

Consignes de nettoyage :

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

Bien comprendre les mises en garde :

	MISE EN GARDE
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.	
Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.	
Avertissements et précautions :	
	MISE EN GARDE
Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.	
Inspectez le dispositif avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.	
Les données ne peuvent pas être enregistrées en raison d'un placement erroné conduisant à un retard dans la procédure.	
Assurez-vous que les connexions sont correctes et vérifiez la qualité du signal avant d'utiliser les fils.	

MISE EN GARDE

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

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

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

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

Conditions de stockage :

- Température : entre -25 °C (-13 °F) et +55 °C (+131 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression : 50 kPa à 106 kPa

Instructions relatives à l'élimination :

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

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

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



Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit. Tout incident grave se produisant avec le dispositif doit être rapporté à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur du dispositif et/ou le patient concerné. Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
Medical Device	-	-	Indique un dispositif médical.	Ce dispositif est un dispositif médical.
Rx Only	21 CFR Section 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 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un DISPOSITIF ÉLECTROMÉDICAL.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #2	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.

Numéro de référence des produits	Description du produit
1411517	1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm) orange, 2/paquet
1411524	2,0 m/78 po. (DIN 1,5 mm) orange, 2/paquet
1411520	1,5 m/60 po. (DIN 1,5 mm) noir, 2/paquet
1411535	3,0 m/120 po. (DIN 1,5 mm) noir, 2/paquet
1411530	3,0 m/120 po. (DIN 1,5 mm) blanc, 2/paquet
1411516	1,0 m/39 po. (DIN 1,5 mm) vert, 1/paquet
1411541	0,6 m/24 po. (DIN 1,5 mm) rouge, 1/paquet
1411548	0,6 m/24 po. (DIN 1,5 mm) vert, 1/paquet
1411542	0,75 m/29,5 po. (DIN 1,5 mm) noir, 1/paquet

Italiano

Descrizione:

I connettori a scatto collegano gli elettrodi a scatto con un amplificatore per il monitoraggio dei segnali dei dati elettromiogenici e fisiologici, comunemente registrati da torace, arti e volti dei pazienti.

Uso previsto:

I cavi a scatto a pulsante riutilizzabili da 1,5 mm sono destinati all'utilizzo con elettrodi a scatto monouso compatibili per il trasferimento di segnali biopotenziali di superficie da usare durante gli studi del sonno, EEG, EMG e la registrazione di segnali di potenziali evocati da una posizione cutanea. Da usare con adulti.

Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:

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

Vantaggi clinici:

Agevola l'ottenimento della registrazione di uno studio EEG/PSG per rilevare eventuali irregolarità indicative di vari disturbi cerebrali o del sonno.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i Connettori a scatto riutilizzabili Natus. Consultare le Avvertenze o le Precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:

- Collegare il connettore a scatto appropriato al connettore sull'elettrodo.
- Pulire i Connettori a scatto riutilizzabili tra un utilizzo e l'altro. Le istruzioni per la pulizia sono riportate di seguito.

Istruzioni per la pulizia:

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

Significato dei messaggi di attenzione:

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

Avvertenze e precauzioni:

 ATTENZIONE
La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare il mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.
Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.
Un posizionamento errato comporta l'impossibilità di registrare i dati, con conseguenti ritardi nella procedura.
Assicurare che i collegamenti siano corretti e controllare la qualità del segnale prima dell'uso.

ATTENZIONE

Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -25 °C a +55 °C (da -13 °F a +131 °F)
- Umidità relativa: dal 20% all'80%
- Pressione: da 50 kPa a 106 kPa

Istruzioni per lo smaltimento:

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

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

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



Esclusione di responsabilità:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) 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
Medical Device	-	-	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 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTRIMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso".
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
1411517	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) Arancione, 2/conf.
1411524	2,0 m (78") (1,5 mm DIN) Arancione, 2/conf.
1411520	1,5 m (60"), (1,5 mm DIN) Nero, 2/conf.
1411535	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) Nero, 2/conf.
1411530	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) Bianco, 2/conf.
1411516	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) Verde, 1/conf.
1411541	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) Rosso, 1/conf.
1411548	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) Verde, 1/conf.
1411542	0,75 m (29,5"), (1,5 mm DIN) Nero, 1/conf.

Deutsch

Beschreibung:

Druckknopfelektroden-Anschlusskabel verbinden Druckknopfelektroden mit einem Verstärker zur Überwachung von elektromyogenen und physiologischen Datensignalen, die in der Regel an der Brust, den Extremitäten und dem Gesicht von Patienten erfasst werden.

Verwendungszweck:

Die wiederverwendbaren 1,5-mm-Druckknopfelektroden-Anschlusskabel werden bei Schlaf-, EEG- und EMG-Untersuchungen sowie bei der Aufzeichnung von Signalen evozierter Potentiale von einer Hautstelle mithilfe von kompatiblen Einweg-Druckknopfelektroden für die Übertragung von Oberflächen-Biopotentialsignalen verwendet. Sie sind für den Einsatz bei Erwachsenen bestimmt.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

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

Klinischer Nutzen:

Werden zur Aufzeichnung von EEG/PSG-Untersuchungen zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten eingesetzt, die auf Störungen der Gehirn- oder Schlaffunktion hinweisen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit den wiederverwendbaren Druckknopfelektroden-Anschlusskabeln von Natus durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bedienungsanleitung:

- Das entsprechende Druckknopfelektroden-Anschlusskabel an den Stecker an der Elektrode anschließen.
- Wiederverwendbare Druckknopfelektroden-Anschlusskabel sind nach jedem Gebrauch zu reinigen. Siehe „Reinigungsanweisungen“ unten.

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.

Erläuterung der Vorsichtshinweise:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 VORSICHT
Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.
• Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.
Daten können aufgrund falscher Platzierung und einer daraus folgenden Verzögerung des Verfahrens nicht aufgezeichnet werden.
• Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Anschlüsse achten und die Signalqualität prüfen.

VORSICHT

Änderungen an der Vorrichtung können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

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

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

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

Lagerbedingungen:

- Temperatur: -25 °C bis +55 °C (-13 °F bis +131 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Druck: 50 kPa bis 106 kPa

Entsorgungshinweise:

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

Elektro- und Elektronikaltgeräte (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 Elektronikaltgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
Medical Device	–	–	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 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Der Benutzer sollte in der Gebrauchsanweisung nachschlagen.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Bedienungsanleitung	
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe 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 bereitzustellende Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
1411517	1,0 m (39") (1,5 mm DIN) orange, 2/Pkg
1411524	2,0 m (78") (1,5 mm DIN) orange, 2/Pkg

Artikelnummern	Produktbeschreibung
1411520	1,5 m (60") (1,5 mm DIN) schwarz, 2/Pkg
1411535	3,0 m (120") (1,5 mm DIN) schwarz, 2/Pkg
1411530	3,0 m (120") (1,5 mm DIN) weiß, 2/Pkg
1411516	1,0 m (39") (1,5 mm DIN) grün, 1/Pkg
1411541	0,6 m (24") (1,5 mm DIN) rot, 1/Pkg
1411548	0,6 m (24") (1,5 mm DIN) grün, 1/Pkg
1411542	0,75 m (29,5") (1,5 mm DIN) schwarz, 1/Pkg

Español

Descripción:

Las derivaciones a presión (tipo snap) conectan electrodos con un amplificador para monitorizar las señales de datos electromiográficos y fisiológicos que suelen registrarse en el tórax, las extremidades y el rostro de los pacientes.

Uso previsto:

Los cables a presión (tipo snap) de botón de 1,5 mm reutilizables están diseñados para utilizarse con electrodos tipo snap desechables compatibles para transferir señales biopotenciales de superficie en estudios de sueño, EEG y EMG, y para registrar señales de potenciales evocados desde una ubicación cutánea. Deben utilizarse en adultos.

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

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

Beneficios clínicos:

Facilita la obtención de la grabación de un estudio de EEG/PSG para detectar cualquier irregularidad que revele diversos trastornos del cerebro o del sueño.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con las derivaciones a presión (tipo snap) reutilizables Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

Instrucciones de funcionamiento:

- Conecte la derivación a presión (tipo snap) adecuada al conector tipo snap del electrodo.
- Las derivaciones a presión (tipo snap) deben limpiarse después de cada uso. A continuación se incluyen las instrucciones de limpieza.

Instrucciones de limpieza:

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

Explicación de las declaraciones de precaución:

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

Advertencias y precauciones

	PRECAUCIÓN
Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.	
Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.	
Es posible que los datos no se registren de manera adecuada si los electrodos no se colocan correctamente, lo que podría producir retrasos en el procedimiento.	
Asegúrese de que las conexiones son las adecuadas y compruebe la calidad de la señal antes de usar el producto.	



PRECAUCIÓN

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

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

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

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -25 °C (-13 °F) a +55 °C (+131 °F)
- Humedad relativa: Del 20 % al 80 %
- Presión: 50 kPa a 106 kPa

Instrucciones para la eliminación:

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

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

El 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 aparato eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



Limitación de responsabilidad:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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
Medical Device	-	-	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
Rx Only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un producto sanitario que no está fabricado con látex de goma natural.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el aparato eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPOS ELECTROMÉDICOS: "Seguir las instrucciones de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
1411517	1,0 m (39"), (DIN de 1,5 mm) naranja, 2 por paquete
1411524	2,0 m (78"), (DIN de 1,5 mm) naranja, 2 por paquete
1411520	1,5 m (60"), (DIN de 1,5 mm) negro, 2 por paquete
1411535	3,0 m (120"), (DIN de 1,5 mm) negro, 2 por paquete
1411530	3,0 m (120") (DIN de 1,5 mm) blanco, 2 por paquete
1411516	1,0 m (39"), (DIN de 1,5 mm) verde, 1 por paquete
1411541	0,6 m (24") (DIN de 1,5 mm) rojo, 1 por paquete
1411548	0,6 m (24"), (DIN de 1,5 mm) verde, 1 por paquete
1411542	0,75 m (29,5"), (DIN de 1,5 mm) negro, 1 por paquete

Nederlands

Beschrijving:

Klikkabels worden samen met klikelektroden en een versterker gebruikt voor de controle van elektromyogene en fysiologische gegevenssignalen die gewoonlijk van de borst, ledematen en het gezicht worden geregistreerd.

Beoogd gebruik:

De compatibele klikekabels van 1,5 mm met knop zijn voor gebruik met wegwerpbare klikelektroden en dienen voor het overbrengen van oppervlakte biopotentiaal signalen tijdens slaapstudies, EEG, EMG, en het registreren van evoked-potential signalen vanaf een cutane locatie. Voor toepassing op volwassenen.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

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

Klinische voordelen:

Vergemakelijkt de registratie van een EEG/PSG-onderzoek naar eventuele onregelmatigheden die op verschillende hersen- of slaapstoornissen kunnen wijzen.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

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

Gebruiksaanwijzing:

- Sluit de juiste klikekabel aan op de klikaansluiting op de elektrode.
- Herbruikbare klikelektroden moeten na gebruik worden gereinigd. De reinigingsinstructies staan hieronder.

Reinigingsinstructies:

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

Uitleg van waarschuwingen:

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

	VOORZICHTIG
Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.	
• Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.	
Door verkeerde plaatsing kunnen geen gegevens worden opgenomen waardoor de procedure wordt vertraagd.	
• Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de signaalkwaliteit.	

	VOORZICHTIG
Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden.	
• Breng geen wijzigingen aan in dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant.	

Omgevingsspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

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

Bewaarcondities:

- Temperatuur: -25 °C (-13 °F) tot +55 °C (+131 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Druk: 50 kPa tot 106 kPa

Instructies voor verwijdering:

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze 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 terugwinning.

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



Disclaimer:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product. Alle ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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
Medical Device	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx Only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	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 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje. Vermelding op ME-apparatuur: "Volg de gebruiksaanwijzing".
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingstekens	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	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 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
1411517	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), oranje, 2 per zakje
1411524	2,0 m (78"), (1,5 mm DIN), oranje, 2 per zakje
1411520	1,5 m (60"), (1,5 mm DIN), zwart, 2 per zakje
1411535	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN), zwart, 2 per zakje
1411530	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN), wit, 2 per zakje
1411516	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), groen, 1 per zakje
1411541	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN), rood, 1 per zakje
1411548	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN), groen, 1 per zakje
1411542	0,75 m (29,5"), (1,5 mm DIN), zwart, 1 per zakje

Eesti keel

Kirjeldus

Trukk-kinnitusega juhtmed ühendavad trukk-kinnitusega elektroodid võimendiga elektromüogeensete ja füsioloogiliste andmesignaale jälgimiseks, mis üldiselt registreeritakse patsientide rinnalt, jäsemetelt või näolt.

Kavandatud kasutus

Korduskasutatavad 1,5 mm nupuga trukk-kinnitusega kaablid on mõeldud kasutamiseks ühilduvate ühekordseks kasutuseks mõeldud trukk-kinnitusega elektroodidega, et edastada uneuringute, EEG ja EMG ajal pinna biopotentsiaalseid signaale ning salvestada nahapealsest asukohast esile kutsutud potentsiaalseid signaale. Täiskasvanutel kasutamiseks.

Sihtkasutaja ja patsientide sihtrühm

Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajate juhendamisel elektrofüsioloogiliste signaalide hankimiseks.

Kliiniline kasu

Võimaldab EEG-/PSG-uuringute salvestiste hankimist, et tuvastada mis tahes ebaregulaarsusi, mis näitavad erinevaidaju- või unehäireid.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Natuse korduvkasutatavate trukk-kinnitusega juhtmetega teostatavatel protseduuridel ei ole teadaolevaid vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid. Vaadake allpool hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Kasutusjuhised

- Ühendage vastav trukk-kinnitusega juhe elektroodi trukk-kinnitusega konnektoriga.
- Korduvkasutatavaid trukk-kinnitusega juhtmeid tuleb kasutuskordade vahel puhastada. Puhastamise juhised on toodud allpool.

Puhastamise juhised

- Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
- Pühkige seadet ebemevaba lapiga ja laske õhu käes kuivada.

Hoiatuslausete mõistmine

 ETTEVAATUST!
Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla kerge või keskmine vigastus või materiaalne kahju, kui seda ei väldita.
• Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

 ETTEVAATUST!
Seadme mahakukkumine või liigutamisel/kasutamisel kahjustada saamine võib põhjustada toimivuse kadu või diagnoosi viivitust.
• Kontrollige seadet enne iga kasutust ja ärge kasutage, kui see on kahjustada saanud.
Andmeid ei saa vale paigutuse tõttu salvestada, mis toob kaasa protseduuri viivituse.
• Enne kasutamist kindlustage korralikud ühendused ja kontrollige signaali kvaliteeti.

 ETTEVAATUST!
Seadmele tehtud muudatused võivad mõjutada toimimist ja jõudlust.
• Ärge muutke seda seadmestikku ilma tootja volitusetä.

Keskkonna spetsifikatsioonid:

Kasutustingimused

- Temperatuur: +10 °C (+50 °F) kuni +30 °C (+86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 20% kuni 80%
- Rõhk: 70 kPa kuni 106 kPa

Hoiustamistingimused

- Temperatuur: –25°C (–13°F) kuni +55°C (+131°F)
- Suhteline õhuniiskus: 20% kuni 80%
- Rõhk: 50 kPa kuni 106 kPa

Kasutusest kõrvaldamise juhised

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitlevate eeskirjade nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taastamiseks nende ohutu taaskasutuse või ringlussevõtu tagamiseks. Selle kohustuse raames võib Natus tagasi- ja ringlussevõttu nõuda edasi lõppkasutajalt, kui teisi ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust üksikasjade osas teie piirkonnas töötavate kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta aadressil natus.com.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa WEEE ohutu taaskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmetega kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete taaskasutuse, ringlussevõtu ja taastamise võimaluste suurendamiseks kasutada vastavaid omavalitsuse jäätmekogumiskeeme, tootja/maaletooja tagasivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



Lahtiütus

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) ei vastuta selle toote kasutamisel tuleneva vigastuse, infektsiooni või muu kahjustuse eest. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) ja vastava kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele. Selle dokumendi elektroonilise koopia leiab Natus veebisaidilt.

Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Sümboli standardi pealkiri	Sümboli pealkiri vastavalt viidatud standardile	Selgitus
Medical Device	-	-	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseade.
Rx Only	21 CFR osa 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine.	Saadaval ainult retsepti alusel	Näitab, et toote müük on lubatud litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või nende tellimisel.

Sümbol	Viide standardile	Sümboli standardi pealkiri	Sümboli pealkiri vastavalt viidatud standardile	Selgitus
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Vaadake üldisi keelusümboleid lisast B)	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Tähistab meditsiiniseadet, mille valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Partii või saadetise kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Lugege kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.	Kasutusjuhised	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Ettevaatust! Lugege kasutusjuhendis kõiki hoiatusi ja ettevaatusabinõusid	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.	Üldine hoiatusilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.2.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Temperatuuri piirväärtus	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Niiskuse piirväärtus	Tähistab niiskuse (hoiustamise) vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.

Toote osanumbrid	Toote kirjeldus
1411517	1,0 m (39 tolli), (1,5 mm DIN) oranž, 2 tk pakis
1411524	2,0 m (78 tolli), (1,5 mm DIN) oranž, 2 tk pakis
1411520	1,5 m (60 tolli), (1,5 mm DIN) must, 2 tk pakis

Toote osanumbrid	Toote kirjeldus
1411535	3,0 m (120 tolli), (1,5 mm DIN) must, 2 tk pakis
1411530	3,0 m (120 tolli), (1,5 mm DIN) valge, 2 tk pakis
1411516	1,0 m (39 tolli), (1,5 mm DIN) roheline, 1 tk pakis
1411541	0,6 m (24 tolli), (1,5 mm DIN) punane, 1 tk pakis
1411548	0,6 m (24 tolli), (1,5 mm DIN) roheline, 1 tk pakis
1411542	0,75 m (29,5 tolli), (1,5 mm DIN) must, 1 tk pakis

Ελληνικά

Περιγραφή:

Οι ακροδέκτες Snar συνδέουν τα ηλεκτρόδια snar με έναν ενισχυτή, για την παρακολούθηση ηλεκτρομυογενών και φυσιολογικών σημάτων δεδομένων που καταγράφονται συνήθως από το θώρακα, τα άκρα και τα πρόσωπα των ασθενών.

Προοριζόμενη χρήση:

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια snar με κουμπί προσάρτησης 1,5 mm προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με συμβατά ηλεκτρόδια μίας χρήσης snar για τη μεταφορά επιφανειακών σημάτων βιοδυναμικού, για χρήση κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου, ΗΕΓ, ΗΜΓ και καταγραφής σημάτων προκλητού δυναμικού από μία δερματική θέση. Για χρήση σε ενήλικες.

Προοριζόμενος χρήστης και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Κλινικά οφέλη:

Διευκολύνει τη λήψη καταγραφής μιας μελέτης ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (ΗΕΓ/PSG) για τον εντοπισμό οποιωνδήποτε ανωμαλιών που καταδεικνύουν διάφορες διαταραχές του εγκεφάλου ή του ύπνου.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τους ακροδέκτες Snar μίας χρήσης της Natus. Δείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις παρακάτω.

Οδηγίες χειρισμού:

- Συνδέστε τον κατάλληλο ακροδέκτη snar στο σύνδεσμο snar στο ηλεκτρόδιο.
- Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι ακροδέκτες Snar πρέπει να καθαρίζονται μεταξύ των χρήσεων. Ακολουθούν οδηγίες καθαρισμού.

Οδηγίες καθαρισμού:

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

Κατανόηση των δηλώσεων προσοχής:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστερημένη διάγνωση.
• Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.
Δεν είναι δυνατή η εγγραφή δεδομένων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης που οδηγεί σε καθυστέρηση της διαδικασίας.
• Εξασφαλίστε τις σωστές συνδέσεις και ελέγξτε την ποιότητα του σήματος πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τροποποιήσεις στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.

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

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

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

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -25°C (-13°F) έως +55°C (+131°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80%
- Πίεση: 50 kPa έως 106 kPa

Οδηγίες απόρριψης:

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

Ο Ηλεκτρικός και Ηλεκτρονικός Εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν τυχάνουν σωστού χειρισμού. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες έχουν 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 δημοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισιμαίνεται 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 Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) 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 Medical Incorporated που δραστηριοποιείται ως Excel-Tech Ltd. (Xitek) 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
Medical Device	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
Rx Only	21 CFR Μέρος 801.109(b)(1)	Επίσημανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	2012/19/ΕΕ	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 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την 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	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.		

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.

Αριθμοί εξαρτημάτων προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
1411517	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) Πορτοκαλί, 2/πακέτο
1411524	2,0 m (78"), (1,5 mm DIN) Πορτοκαλί, 2/πακέτο
1411520	1,5 m (60"), (1,5 mm DIN) Μαύρο, 2/πακέτο
1411535	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) Μαύρο, 2/πακέτο
1411530	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) Λευκό, 2/πακέτο
1411516	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) Πράσινο, 1/πακέτο
1411541	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) Κόκκινο, 1/πακέτο
1411548	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) Πράσινο, 1/πακέτο
1411542	0,75 m (29,5"), (1,5 mm DIN) Μαύρο, 1/πακέτο

Lietuvių k.

Aprašymas:
Užspaudžiamie laidai prijungia užspaudžiamus elektrodus prie stiprintuvo elektromiogeninių ir fiziologinių duomenų signalų, paprastai registruojamų paciento krūtinės, galūnių ir veido srityse, stebėjimui.

Numatyta naudojimo paskirtis:
Daugkartiniai 1,5 mm mygtukiniai sprastuku užspaudžiamie kabelių laidai, skirti naudoti su suderinamais vienkartiniais užspaudžiamais elektrodais, kad būtų galima perduoti paviršiaus biopotencialo signalus atliekant miego tyrimus, EEG, EMG, ir įrašyti odos srityje sukeltus galimus signalus. Naudoti suaugusiesiems.

Numatytas naudotojas ir tikslinės pacientų grupės:
Šis gaminytis turi būti naudojamas elektrofiziologinių signalų gavime tik treniruotų medicinos darbuotojų priežiūroje.

Klinikiniai privalumai:
Palengvina EEG/PSG tyrimo įrašymą siekiant nustatyti bet kokius nukrypimus nuo normos, rodančius įvairius smegenų ar miego sutrikimus.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis:
Nėra žinomų kontraindikacijų ir šalutinio poveikio, susijusio su procedūromis, atliekamomis su „Natus“ daugkartiniais užspaudžiamais laidais. Žr. įspėjimus ir atsargumo priemones žemiau.

Valdymo instrukcijos:
• Prijunkite atitinkamą užspaudžiamą laidą prie tvirtinimo vietos jungties ar elektrodo.
• Daugkartinius užspaudžiamus laidus būtina nuvalyti po kiekvieno naudojimo.
Toliau pateiktos valymo instrukcijos.

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



PERSPĖJIMAS
Nurodo į grėsmingą situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą ar turto pažeidimą, jei ji nėra išvengiama.

- Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.



PERSPĖJIMAS
Tranzito/naudojimo metu numestas ar pažeistas prietaisas gali sukelti funkcijos netekimą ar vėluojančią diagnozę.

- Apžiūrėkite prietaisą prieš kiekvieną naudojimą, ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas.

Neteisingai uždėjus duomenys neįrašomi, tada procedūroje atsiranda delsa.

- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad viskas sujungta tinkamai, ir patikrinkite signalo kokybę.

Modifikavus prietaisą gali sumažėti jo funkcionalumas ir veiksmingumas.

- Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.

Aplinkos sąlygų specifikacijos:
Veikimo sąlygos:
• Temperatūra: +10 °C (+50 °F) iki +30 °C (+86 °F)
• Santykinė drėgmė: 20% iki 80%
• Slėgis: 70 kPa iki 106 kPa

Laikymo sąlygos:
• Temperatūra: -25 °C (-13 °F) iki +55 °C (+131 °F)
• Santykinė drėgmė: 20% iki 80%
• Slėgis: 50 kPa iki 106 kPa

Pašalinimo instrukcijos:

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

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

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



Atsakomybės apribojimas:

„Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek)“ neatsako už sužeidimus, infekciją ar kitokią žalą, atsiradusią dėl šio produkto naudojimo.

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek)“ ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
Medical Device	-	-	Medicininio prietaiso indikacija	Šis produktas yra medicininis prietaisas.
Rx Only	21 CFR dalis 801.109(b)(1)	Receptinių prietaisų etiketė.	Tik receptinis	Nurodo, kad produkto pardavimas galimas tik licencijuoto sveikatos priežiūros darbuotojo įsakymu.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.5 (Bendrojo draudimo simbolio nuoroda į B priedą)	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Nepagamintas naudojant natūralią latekso gumą	Nurodo, kad medicininis prietaisas nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso.
	2012/19/EU	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJ(A))	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turėtų būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos kartu su neatskirtomis atliekomis.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.1	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Gamintojas	Nurodo medicininio prietaiso gamintoją.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.2	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.3	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Pagaminimo data	Nurodo medicininio prietaiso pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.5	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Partijos ar grupės kodas	Nurodo gamintojo partijos numerį, kad partiją ar seriją būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.6	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicininį prietaisą būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.3	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	Nurodo vartotojui žiūrėti naudojimo instrukcijas.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 11	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Valdymo instrukcijos	
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Laikytės naudojimo instrukcijų	Žiūrėkite instrukcijų vadovą/bukletą. PASTABA apie MEDICININIO PRIETAISO ĮRANGĄ „Žiūrėkite naudojimo instrukcijas“.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paiškinimas
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.4	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Perspėjimas: Perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijose	Nurodo, kad vartotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis dėl svarbios saugumo informacijos, kuri negali būti pateikiama ant paties medicininio prietaiso dėl įvairių priežasčių, tokios kaip įspėjimai ir atsargumo priemonės.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.		
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 2	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Bendrojo įspėjimo ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo asmeninio sužalojimo pavojų.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.2.8	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad medicininis prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.7	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Temperatūros riba	Nurodo (laikymo) temperatūros ribas, kuriose medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.8	Medicininiai prietaisai — simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Drėgmės apribojimas	Nurodo (laikymo) drėgmės diapazoną, kuriame medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.

Produkto dalių numeriai	Produkto aprašymas
1411517	1,0 m (39 col.), (1,5 mm DIN) oranžinis, 2/pak.
1411524	2,0 m (78 col.), (1,5 mm DIN) oranžinis, 2/pak.
1411520	1,5 m (60 col.), (1,5 mm DIN) juodas, 2/pak.
1411535	3,0 m (120 col.), (1,5 mm DIN) juodas, 2/pak.
1411530	3,0 m (120 col.), (1,5 mm DIN) baltas, 2/pak.
1411516	1,0 m (39 col.), (1,5 mm DIN) žalias, 1/pak.
1411541	0,6 m (24 col.), (1,5 mm DIN) raudonas, 1/pak.
1411548	0,6 m (24 col.), (1,5 mm DIN) žalias, 1/pak.
1411542	0,75 m (29,5 col.), (1,5 mm DIN) juodas, 1/pak.

Polski

Opis:
Przewody mocowane na zatrzask służą do łączenia elektrod ze wzmacniaczem do monitorowania sygnałów elektrycznych pochodzących z mięśni oraz sygnałów fizjologicznych powszechnie rejestrowanych po podłączeniu elektrod do klatki piersiowej, kończyn i twarzy pacjentów.

Przeznaczenie:
Kable wielokrotnego użytku o średnicy 1,5 mm mocowane na okrągły zatrzask są przeznaczone do użytku w połączeniu ze zgodnymi elektrodami mocowanymi na zatrzask do przesyłania powierzchniowych sygnałów biopotencjalnych podczas badań snu, EEG, EMG i rejestracji sygnałów potencjałów wywołanych z miejsca instalacji na skórze. Do użytku u pacjentów dorosłych.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:
Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego w celu pozyskiwania sygnałów elektrofizjologicznych.

Korzyści kliniczne:
Ułatwia uzyskiwanie rejestracji sygnałów podczas badania EEG/PSG w celu wykrywania wszelkich nieprawidłowości wskazujących na różne zaburzenia pracy mózgu lub snu.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:
Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu przewodów mocowanych na zatrzask wielokrotnego użytku Natus. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.

Instrukcja obsługi:

- Podłączyć odpowiedni przewód mocowany na zatrzask do zatrzasku na elektrodzie.
- Przewody mocowane na zatrzask wielokrotnego użytku należy czyścić po użyciu. Instrukcja czyszczenia podana jest poniżej.

Instrukcja czyszczenia:

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

Znaczenie przestroż:

**PRZESTROGA**

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

- Informacje dotyczącego tego, jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:

**PRZESTROGA**

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

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

Rejestracja danych jest niemożliwa w przypadku błędnego zamocowania, co może doprowadzić do opóźnienia wykonania zabiegu.

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

Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność.

- Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

Warunki otoczenia:
Warunki pracy:

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

Warunki przechowywania:

- Temperatura: od -25°C (-13°F) do +55°C (+131°F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80%
- Ciśnienie: od 50 kPa do 106 kPa

Instrukcja utylizacji:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań irlandzkiego rozporządzenia wdrażającego dyrektywę Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) z 2014 r. 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 danym 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 miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

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



Wyłączenie odpowiedzialności:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu. Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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	Tytuł normy dotyczącej symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
Medical Device	-	-	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx Only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Oznaczanie wyrobów dostępnych wyłącznie na zlecenie lekarza	Tylko na zlecenie lekarza	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinien on być odbierany osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.

Symbol	Odniesienia do norm	Tytuł normy dotyczącej symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje użytkownikowi konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcja obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą. UWAGA URZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika”.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Przestroga: 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 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.

Numery części produktu	Opis produktu
1411517	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) pomarańczowe, 2/opakowanie
1411524	2,0 m (78"), (1,5 mm DIN) pomarańczowe, 2/opakowanie
1411520	1,5 m (60"), (1,5 mm DIN) czarne, 2/opakowanie
1411535	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) czarne, 2/opakowanie
1411530	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) białe, 2/opakowanie
1411516	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) zielony, 1/opakowanie
1411541	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) czerwony, 1/opakowanie
1411548	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) zielony, 1/opakowanie
1411542	0,75 m (29,5"), (1,5 mm DIN) czarny, 1/opakowanie

Português

Descrição:

Os terminais de encaixe conectam os elétrodos de encaixe com um amplificador para monitorizar os sinais de dados eletromagnéticos e fisiológicos comumente registados no tórax, extremidades e faces dos pacientes.

Uso pretendido:

Os cabos de conexão de botão reutilizáveis de 1,5 mm destinam-se a ser usados com elétrodos de conexão descartáveis compatíveis para transferir sinais de biopotencial de superfície para uso durante estudos do sono, EEG, EMG e registar sinais de potencial evocado de um local cutâneo. Para uso em adultos.

Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:

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

Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção do registo de um estudo EEG (electroencefalograma)/PSG (estudo poligráfico do sono noturno) para detetar irregularidades indicativas de vários distúrbios cerebrais ou do sono.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com cabos de conexão reutilizáveis Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:

- Conecte o cabo de conexão apropriado ao conector de conexão no eletrodo.
- Os cabos de conexão reutilizáveis devem ser limpos entre as utilizações. As instruções de limpeza estão abaixo.

Instruções de limpeza:

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

Noções básicas sobre declarações de cuidados:

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

Avisos e Precauções:

 CUIDADO
O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.
• Inspecione o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.
Os dados não podem ser registados devido a um posicionamento inadequado, levando a um atraso no procedimento.
• Garanta as conexões adequadas e verifique a qualidade do sinal antes de usar.
As modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.
• Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

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

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -25°C (-13°F) a +55°C (+131°F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 50 kPa a 106 kPa

Instruções de eliminação:

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

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

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



Aviso Legal:

O DBA da Natus Medical Incorporated Excel-Tech Ltd. (Xltek) não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes do uso deste produto. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
Medical Device	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico
Rx Only	Peça 21 CFR 801.109(b)(1)	Dispositivos de etiquetagem e prescrição.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na União Europeia Comunidade.
	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.

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	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 5.1.6	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 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as Instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação:	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de ferimentos pessoais no paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	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 5.3.7	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.

Números de peça do produto	Descrição do produto
1411517	1,0 m (39") (1,5 mm DIN) Laranja, 2/pkg
1411524	2,0 m (78") (1,5 mm DIN) Laranja, 2/pkg
1411520	1,5 m (60") (1,5 mm DIN) Preto, 2/pkg
1411535	3,0 m (120") (1,5 mm DIN) Preto, 2/pkg
1411530	3,0 m (120") (1,5 mm DIN), Branco 2/pkg
1411516	1,0 m (39") (1,5 mm DIN) Verde, 1/pkg
1411541	0,6 m (24") (1,5 mm DIN) Vermelho, 1/pkg
1411548	0,6 m (24") (1,5 mm DIN) Verde, 1/pkg
1411542	0,75 m (29,5") (1,5 mm DIN) Preto, 1/pkg

Slovenščina

Opis:

Kabli za pripenjanje povezujejo elektrode z ojačevalcem za spremljanje elektromiogenih in fizioloških signalov podatkov, ki jih po navadi snemamo s pljuč, okončin in obrazov bolnikov.

Namenjena uporaba:

1,5 mm gumbasti kabli za pripenjanje za enkratno uporabo so namenjeni uporabi s skladnimi elektrodami za pripenjanje in enkratno uporabo za prenašanje površinskih biopotencialnih signalov med študijami spanja, EEG, EMG, in snemanjem evociranih potencialnih signalov iz kožnih lokacij. Za uporabo na odraslih.

Namenjena uporaba in ciljna skupina bolnikov:

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

Klinične koristi:

Omogoča pridobivanje snemanj študije EEG/PSG, da zazna kakršne koli nepravilnosti, ki kažejo na različne možganske ali spalne bolezni.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov za postopke, izvedene s kabli za pripenjanje in ponovno uporabo Natus. Glejte opozorila ali varnostne ukrepe spodaj.

Navodila za uporabo:

- Povežite pravi kabel za pripenjanje v priključek za pripenjanje na elektrodi.
- Kabli za pripenjanje in ponovno uporabo se morajo očistiti med posamezno uporabo. Navodila za čiščenje so spodaj.

Navodila za čiščenje:

- Čistite s komercialnimi robčki, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth® da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel z uporabo krpe brez muck in posušite na zraku.

Razumevanje izjav o previdnosti:

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

Opozorila in varnostni ukrepi:

 POZOR
Naprava, ki se spusti ali poškoduje med prevozom/uporabo, lahko privede do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.
• Preglejte napravo pred vsako uporabo in je ne uporabljajte, če je poškodovana.
Podatki se ne morejo posneti zaradi nepravilne namestitve, ki privede do zamude v postopku.
• Pred uporabo zagotovite ustrezne povezave in preverite kakovost signala.
Spreminjanje naprave lahko vpliva na delovanje in zmogljivost.
• Ne spreminjajte te naprave brez pooblastila proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Navodila za uporabo:

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

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: -25 °C (-13 °F) do +55 °C (+131 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 %
- Tlak: 50 kPa do 106 kPa

Navodila za odstranjevanje:

Natus se zavezuje, da bo izpolnjeval zahteve uredbe Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (OEE) 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in predelavo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosimo, da nas kontaktirate za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji, na natus.com

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

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



Izjava o omejitvi odgovornosti:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka.

Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) in odgovorni osebi v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
Medical Device	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx Only	Del 21 CFR 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da je bil izdelek pooblaščen za prodajo od ali na naročilo licenciranega zdravstvenega delavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz naravnega lateks kavčuka	Medicinski pripomočki ne vsebujejo naravnega lateks kavčuka.
	2012/19/EU	Opadna električna in elektronska oprema (OEEO)	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski Skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje potrebo po uporabnikovem ogledu navodil za uporabo.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Navodila za uporabo	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjižico za uporabo. OPOMBA za ME OPREMO »Upoštevajte navodila za uporabo«.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje potrebo po uporabnikovem ogledu navodil za uporabo za pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki ne morejo biti predstavljeni na samem medicinskem pripomočku zaradi številnih razlogov.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan.	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je paket poškodovan ali odprt.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev temperature	Označuje zgornje in spodnje meje temperatur (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje zgornje in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.

Številke dela izdelka	Opis izdelka
1411517	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) oranžen, 2/pakiranje
1411524	2,0 m (78"), (1,5 mm DIN) oranžen, 2/pakiranje
1411520	1,5 m (60"), (1,5 mm DIN) črn, 2/pakiranje
1411535	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) črn, 2/pakiranje
1411530	3,0 m (120"), (1,5 mm DIN) bel, 2/pakiranje
1411516	1,0 m (39"), (1,5 mm DIN) zelen, 1/pakiranje
1411541	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) rdeč, 1/pakiranje
1411548	0,6 m (24"), (1,5 mm DIN) zelen, 1/pakiranje
1411542	0,75 m (29,5"), (1,5 mm DIN) črn, 1/pakiranje

Svenska

Beskrivning:

Snäppkablar kopplar samman snäppelektroder med en förstärkare för att övervaka elektromyogeniska och fysiologiska datasignaler som vanligtvis registreras från patienters bröstorgar, extremiteter och ansikten.

Avsedd användning:

De återanvändbara 1,5 mm snäppkablar av knapptyp är avsedda att användas med kompatibla engångssnäppelektroder för överföring av biopotentiella ytsignaler under sömnstudier, EEG-och EMG-undersökningar samt registrering av framkallade potentiella signaler från en plats på huden. För användning på vuxna.

Avsedd användare och patientmålgrupp:

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

Kliniska Fördelar:

Används för registrering av signaler under EEG-/PSG-undersökningar för att detektera eventuella oregelbundenheter som tecken på olika hjärn-eller sömnstörningar.

Kontraindikationer och biverkningar:

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

Användningsanvisningar:

- Anslut rätt snäppkabel till snäppkopplingen på elektroden.
- Återanvändbara snäppkablar måste rengöras mellan användningstillfällen. Se rengöringsanvisningarna nedanför.

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.

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
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.	

 FÖRSIKTIGT
Data kan inte registreras vid felaktig placering, vilket resulterar i fördröjningar i proceduren.
Säkerställ att anslutningarna är korrekt utförda och kontrollera signalkvaliteten före användning.
Modifieringar av enheten kan påverka dess funktion och prestanda.
Modifiera inte denna utrustning utan auktorisering av tillverkaren.

Miljöspecifikationer:

Användningsförhållanden:

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

Förvaringsförhållanden:

- Temperatur: -25°C (-13°F) till +55°C (+131°F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 50 kPa till 106 kPa

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 miljö om el- och elektronikavfall (WEEE) inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att el- och elektronikavfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortskaffa WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala återvinningsstationer eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaffandet av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning och att öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning.

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



Friskrivningsklausul:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ansvarar inte för personskador, infektioner eller andra skador som kan uppstå vid användning av denna produkt. I händelse av att en eventuell allvarlig olycka inträffar vid användning av enheten, informera Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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
Medical Device	-	-	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 5.4.5 (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 naturgummilateg	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturgummilateg.
	2012/19/EU	Efterlevnad för elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE)	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden	Den överkryssade soptunnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med osorterat avfall utan ska hanteras separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Auktoriserad representant inom EU	Indikerar den auktoriserade representanten inom den Europeiska gemenskapen.
	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 5.1.5	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 5.1.6	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.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Användningsanvisningar	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Försiktigt: Läs alla varningar och försiktighetsmått i bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras direkt på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Allmän varningsskylt	Indikerar en risk för sannolik personskada på patienten eller operatören.
	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 5.3.7	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.

Produktartikelnummer	Produktbeskrivning
1411517	1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN) orange, 2/förpackning
1411524	2,0 m (78 tum), (1,5 mm DIN) orange, 2/förpackning
1411520	1,5 m (60 tum), (1,5 mm DIN) svart, 2/förpackning
1411535	3,0 m (120 tum), (1,5 mm DIN) svart, 2/förpackning
1411530	3,0 m (120 tum), (1,5 mm DIN) vit, 2/förpackning
1411516	1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN) grön, 1/förpackning
1411541	0,6 m (24 tum), (1,5 mm DIN) röd, 1/förpackning
1411548	0,6 m (24 tum), (1,5 mm DIN) grön, 1/förpackning
1411542	0,75 m (29,5 tum), (1,5 mm DIN) svart, 1/förpackning

日本語

説明:

スナップ リード線は、一般的に患者の胸部、四肢および顔から記録される筋電学および生理学的データ信号をモニタリングするために、スナップ電極を増幅器に接続します。

使用目的:

再利用可能な1.5 mmのボタンスナップケーブルの使用目的は、互換性のある使い捨てスナップ電極を使い、睡眠検査、EEG、EMG、皮膚の部位からの誘発電位信号の記録で使用するために表面生体電位信号を伝達することです。成人で使用できます。

対象者と対象患者グループ:

本製品は、訓練を受けた医療専門家の指示の下で、電気生理信号を取得するためにのみ使用されます。

臨床的利点:

EEG/PSG 検査の取得と記録を容易にし、様々な脳疾患または睡眠障害を示す不規則性を検出します。

禁忌と副作用:

Natus 再使用可能スナップ リード線を用いた手技の禁忌や副作用は知られていません。以下の警告または注意事項をお読みください。

操作方法:

- 適切なスナップ リード線を電極のスナップ コネクタに接続します。
- 再使用可能なスナップ リード線は、使用する度に清掃する必要があります。お手入れに関する指示は以下をご覧ください。

お手入れに関する指示:

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

注意事項について:

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

警告および注意事項:

 注意
輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れる可能性があります。
• 毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。
配置が不適切なため、データの記録ができず、処置が遅れてしまうことがあります。
• 使用する前に、適切な接続を確認し、信号品質を確認してください。
機器を変更すると、機能とパフォーマンスに影響を与える可能性があります。
• 製造業者の許可なく、本機器に変更を加えないでください。

環境仕様:

動作条件:

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

保管条件:

- 温度: -25°C (-13°F) ~ +55°C (+131°F)
- 相対湿度: 20% ~ 80%
- 圧力: 50kPa ~ 106kPa

廃棄に関する指示:

Natus は、2014年の EU 廃電気電子機器 (WEEE) 指令の要件を満たすことを目標としています

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

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

車輪付きゴミ箱に「x」が記された以下のマークが付いている機器は、電気電子機器となります。車輪付きゴミ箱に「x」が記された記号は、廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示しています。



免責事項:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) は、本製品の使用に起因するけが、感染、その他の損傷の責任を負いません。本品に関連し深刻なインシデントが発生した場合は、必ず Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) および使用者または患者 (もしくはその両方) が居住する加盟国の監督当局に報告してください。本文書の電子版については、Natus のウェブサイト参照してください。

記号の説明

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
Medical Device	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx Only	21 CFR パート 801.109(b)(1)	ラベリング-処方装置。	要処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5 (一般的な禁止記号については、付属書 B を参照してください)	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	天然ゴムラテックス製ではありません	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	2012/19/EU	廃電気電子機器 (WEEE)	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示	廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.5	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	バッチまたはロット コード	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチ コードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医用電気機器 — 第一部: 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	操作方法	
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医用電気機器 — 第一部: 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	使用説明書に従ってください	取扱説明書/冊子を参照してください。 ME 装置に関する注記 「使用説明書に従ってください」。
	ISO 15223-1 記号 5.4.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意: 使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用電気機器 — 第一部: 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。		
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器 — 第一部: 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	一般警告標識	患者またはオペレータが傷害を負う可能性のある危険性を示します。

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号5.2.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	梱包が損傷している場合は使用禁止	梱包が損傷しているか開封されている場合は使用してはならない医療機器を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	湿度範囲	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。

製品部品番号	製品の説明
1411517	1.0 m (39")、(1.5 mm DIN)、オレンジ、1袋2本入り
1411524	2.0 m (78")、(1.5 mm DIN)、オレンジ、1袋2本入り
1411520	1.5 m (60")、(1.5 mm DIN)、黒、1袋2本入り
1411535	3.0 m (120")、(1.5 mm DIN)、黒、1袋2本入り
1411530	3.0 m (120")、(1.5 mm DIN)、白、1袋2本入り
1411516	1.0 m (39")、(1.5 mm DIN)、緑、1袋1本入り
1411541	0.6 m (24")、(1.5 mm DIN)、赤、1袋1本入り
1411548	0.6 m (24")、(1.5 mm DIN)、緑、1袋1本入り
1411542	0.75 m (29.5")、(1.5 mm DIN)、黒、1袋1本入り