natus®

Natus Ancillary Cables

Instructions for Use:

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 USA
Tel: +1 608-829-8500
Website: natus.com

CE **Rx Only**

Associated product part numbers:
11250, 102108, W6179H and 1451020

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

031519 Rev D 12/2020

English

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

Intended Use:
The cables are intended to be used with EEG and/or EMG monitoring supplies and devices. The patient cable is used to connect at appropriate sites to a monitoring device for general monitoring and/or diagnostic evaluation by health care professional.

Intended User and Target Patient Group:
The product is for use only under the direction of trained medical professionals in acquiring electrophysiologic signals.

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

Contraindications and Side Effects:
There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus Ancillary Cables. See Warnings or Precautions below.

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

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

Understanding Cautions Statements:

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

Warnings and Precautions:

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

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

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

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

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

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

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

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 5.4.5 （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。
	-	-	数量	1 箱あたりの部品の数量。
	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。

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 5.1.1	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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/ Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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.
	-	-	Quantity	Number of parts in a package.
	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.

Français

Description :
Les câbles auxiliaires réutilisables Natus pour l'EMG, l'EEG, la PSG et le monitorage peropératoire (IOM) de Natus sont des accessoires optionnels qui servent à connecter les capteurs et les amplificateurs.

Utilisation prévue :
Ces câbles sont destinés à être utilisés avec des fournitures et des dispositifs de monitorage EEG et EMG. Le câble du patient est utilisé pour la connexion aux endroits appropriés à un dispositif de surveillance pour le monitorage et l'évaluation diagnostique par un professionnel de la santé.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :
L'usage de ce produit est restreint exclusivement aux professionnels médicaux pour acquérir des signaux électrophysiologiques.

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

Contre-indications et effets secondaires :
Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire n'ont été signalés dans le cadre des procédures réalisées avec les câbles auxiliaires Natus. Consultez les avertissements et les précautions présentés ci-dessous.

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

Consignes de nettoyage :
- Pour éliminer les souillures visibles, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez ensuite avec un chiffon non pelucheux et laissez 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 appareil qui est tombé ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel et peut causer un diagnostic retardé. • Inspectez les câbles avant chaque utilisation et ne les utilisez pas s'ils sont endommagés.
Un câble mal connecté peut entraîner une perte de transmission des données. • Assurez-vous que les connexions sont correctes et vérifiez la qualité du signal avant d'utiliser les câbles.
Toute modification apportée à cet appareil 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 : +10 °C (+50 °F) à +30 °C (+86 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression : 70 kPa à 106 kPa

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

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 5.1.1	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 5.1.6	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 5.1.5	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 5.1.3	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 5.4.3	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 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。
	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。

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。
接続が不適切である場合、データ転送の喪失が生じます。 • 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。
デバイスを変更すると、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：0°C（+32°F）～ +30°C（+86°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。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る、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（WEEE）が安全に再利用およびリサイクルされていることを保証する役割も担います。電気電子機器の使用者は、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「×」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「×」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 Manufacturing Limited は、本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 Manufacturing Limited 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するものとします。
本文書の電子版については、Natus のウェブサイトを参照してください。

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

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

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

Avis de non-responsabilité :
Natus Manufacturing Limited décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.
Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté à Natus Manufacturing Incorporated et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.
Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Titre 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 Partie 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement.	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 11	Dispositifs électromédicaux — Partie 1: Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Dispositifs électromédicaux — Partie 1: Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel/livret d'instructions. AVIS « Suivre le mode d'emploi » apposé sur un DISPOSITIF ÉLECTROMÉDICAL

Symbole	Norme de référence	Titre standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur l'appareil pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Dispositifs électromédicaux — Partie 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Limites de température	Indique les limites de température minimale et maximale auxquelles le dispositif peut être exposé sans danger pendant son entreposage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé sans danger pendant son entreposage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositif médicaux et pour l'étiquetage et les informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Désigne un dispositifs médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	-	-	Quantité	Nombre de pièces par paquet
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères et qu'ils doivent être ramassés séparément.

Italiano

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

Uso previsto:
I cavi sono da utilizzare con le forniture per monitoraggio e dispositivi EEG e/o EMG. Il cavo del paziente è utilizzato per la connessione in siti appropriati a un dispositivo di monitoraggio per il monitoraggio generale e/o la valutazione diagnostica da parte di professionisti del settore sanitario.

Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:
Il prodotto è destinato all'uso esclusivo sotto la supervisione di professionisti medici addestrati nell'acquisizione di segnali elettrofisiologici.

Vantaggi clinici:
Agevola l'ottenimento di una registrazione EMG per rilevare eventuali irregolarità indicative di disturbi muscolari.

Controindicazioni ed effetti collaterali:
Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i Cavi ausiliari Natus. Consultare le avvertenze o le precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:
I tipi di connettori variano in base al cavo.
- Inserire un elettrodo o sensore all'estremità del sensore del cavo.
- Collegare l'estremità dell'amplificatore del cavo a un amplificatore.
- Per allungare il cavo del sensore o modificare il tipo di connettore all'estremità dell'amplificatore, si utilizzano cavi di prolunga tra i cavi che partono da un sensore e dall'amplificatore.
- Controllare che i cavi siano fissati saldamente e non si separino facilmente.
- Dopo il collegamento, verificare che vengano trasmessi segnali forti e chiari.

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

Significato dei messaggi di attenzione:

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

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
	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	Medicintekniskt elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummilatex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturgummilatex.
	-	-	Antal	Antal i en förpackning.
	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 ej separerat avfall utan ska hanteras separat.

日本語

説明：
Natus 再使用可能補助ケーブル（EMG、EEG、PSG、IOM 用）は、センサーと増幅器の接続に使用するオプション機器です。

使用目的：
ケーブルは、EEG および / または EMG モニタリング用品および機器と使用することを意図した機器です。患者ケーブルは、医療専門家が適切な位置でモニタリング機器に接続し、一般的なモニタリングおよび / または診断評価を行えるようにするためのものです。

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：
EMG 記録の取得を容易にし、筋疾患を示すあらゆる不規則性を検出します。

禁忌と副作用：
Natus 再使用可能補助ケーブル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：
コネクターの種類はケーブルごとに異なります。
- 電極またはセンサーをケーブルのセンサー側の末端に接続します。
- ケーブルの増幅器側の末端を増幅器に接続します。
- センサーケーブルの長さを延長する場合、または増幅器側の末端のコネクターの種類を変更する場合は、センサーと増幅器からのびるケーブル間で延長ケーブルを使用します。
- ケーブルがしっかり接続されており、簡単に外れないことを確認します。
- 接続後にクリアで強力な信号が送信されていることを確認します。

Anvisningar för avfallshantering:
Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i Europeiska Unionens WEEE (Direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) 2014. Dessa föreskrifter anger att elektriskt och elektroniskt avfall måste hanteras separat för korrekt behandling och återvinning, för att säkerställa att WEEE återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus överlåta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Vänligen kontakta oss för information om de insamlings- och återanvändningssystem som finns tillgängliga i din region på natus.com

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för mänsklig hälsa och miljön om 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 soptunnan 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 Manufacturing Limited ansvarar inte för personskador, infektioner eller andra skador som kan uppstå när den här produkten används.
I händelse av att en allvarlig olycka inträffar vid användning av enheten, informera Natus Manufacturing Limited och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.
Se Natus webbplats för en elektronisk kopia av detta dokument.

Ordlista för symboler

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt referensstandard	Förklaring
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 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
EC REP	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 EU.
REF	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.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batchkod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Användningsanvisningar	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen".

Avvertenze e precauzioni:

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

Specifiche ambientali:
Condizioni di funzionamento:
- Temperatura: da +10 °C 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 0 °C a +30 °C (da +32 °F a +86 °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 Manufacturing Limited declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.
Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Manufacturing Limited e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
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 5.1.1	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.
EC REP	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.
REF	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.
LOT	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.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso".
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	-	-	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	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.

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare umiditate	Indică intervalul umidității (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interzicere generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu cauciuc latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc latex natural.
	-	-	Cantitate	Număr de piese într-un pachet.
	2012/19/UE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseparate, ci că trebuie eliminate separat.

Svenska

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

Avsedd användning:
Kablarna är avsedda att användas med EEG- och/eller EMG-övervakningsutrustning och enheter. Patientkabeln används för att på lämpliga platser ansluta till en övervakningsenhet för allmän övervakning och/eller diagnostisk utvärdering av sjukvårdspersonalen.

Avsedd användare och patientmålgrupp:
Produkten får endast användas under övervakning av utbildad sjukvårdspersonal vid insamling av elektrofysiologiska signaler.

Kliniska fördelar:
Ger möjlighet till EMG-registrering i syfte att upptäcka eventuella oegentligheter som tecken på muskelstörningar.

Kontraindikationer och biverkningar:
Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer som utförs med Natus extrakablar. Se varningarna eller försiktighetsmåtten nedan.

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

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 Försiktighetmåttens 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.
Felaktig anslutning kommer att leda till förlorad dataöverföring. • 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: 0°C (+32°F) till +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 50 kPa till 106 kPa

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

Declarație de renunțare:
Natus Manufacturing Limited nu este responsabilă în caz de rănire, infectare sau alte vătămări ce rezultă din utilizarea acestui produs.
Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către Natus Manufacturing Limited și către autoritatea competentă a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.
Consultați site-ul Natus pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

Glosar simboluri

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
Medical Device	-	-	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx Only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Numai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare către sau la comanda unui lucrător medical licențiat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Instrucțiuni de operare	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare".
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate atenționările	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizări precum atenționări și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.

Deutsch

Beschreibung:
Wiederverwendbare Natus Zusatzkabel für EMG, EEG, PSG und IOM sind optionale Vorrichtungen für den Anschluss von Sensoren und Verstärkern.

Verwendungszweck:
Die Kabel sind für die Verwendung mit EEG- und/oder EMG-Überwachungsartikeln und -geräten bestimmt. Das Patientenkabel wird verwendet, um an geeigneten Orten eine Verbindung zu einem Überwachungsgerät für die allgemeine Überwachung und/oder diagnostische Beurteilung durch medizinisches Fachpersonal herzustellen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:
Das Produkt darf ausschließlich unter Anleitung durch geschultes medizinisches Personal zur Erfassung elektrophysiologischer Signale eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen:
EGM-Aufzeichnungen zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten, die auf Störungen der Muskelfunktion hinweisen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:
Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit Natus Zusatzkabeln durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

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

Reinigungsanweisungen:
- Mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth® reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem 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.
Unsachgemäßer Anschluss führt zum Verlust der Datenübertragung. • 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: 0 °C bis +30 °C (+32 °F bis +86 °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 Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

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

Haftungsausschluss:
Natus Manufacturing Limited ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Vorrichtung muss sofort Natus Manufacturing Limited und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
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 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
EC REP	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.
REF	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.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	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 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.

Simbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	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.
QTY	-	-	Quantidade	Número de peças no pacote.
	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.

Română

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

Utilizare preconizată:
Cablurile sunt concepute pentru a fi utilizate cu resurse și dispozitive de monitorizare EEG și/sau EMG. Cablul pentru pacient este utilizat pentru conectarea locurilor corespunzătoare la un dispozitiv de monitorizare pentru monitorizarea generală și/sau pentru evaluarea în vederea diagnosticării de către specialiști din domeniul sănătății.

Utilizator preconizat și grup de pacienți țintă:
Produsul trebuie utilizat numai sub supravegherea specialiștilor medicali calificați în obținerea semnalelor electrofiziologice.

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

Contraindicații și efecte adverse:
Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu cablurile auxiliare Natus. Consultați secțiunea de Avertismente sau Precauții de mai jos.

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

Instrucțiuni de curățare:
- Curățați cu servețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a îndepărtamurdăria vizibilă.
- Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete fără scame și uscați la aer.

Înțelegerea declarațiilor de atenționare:

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

Avertismente și precauții:

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

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

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

Instrucțiuni privind eliminarea:
Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment - Deșeurile de echipamente electrice și electronice) 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la natus.com

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

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 rotulagem e receita.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as Instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação:	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limitação de humidade	Indica a faixa de humidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	–	–	Menge	Anzahl der Teile in der Packung.
	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.

Español

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

Uso previsto:
Los cables están diseñados para usarse con suministros y dispositivos de monitorización de EEG o EMG. El cable del paciente se utiliza para conectar determinadas zonas con un dispositivo de monitorización de manera que un profesional de la salud pueda realizar una monitorización y/o evaluación diagnóstica.

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:
Este producto únicamente debe utilizarse bajo la dirección de profesionales médicos debidamente formados en la adquisición de señales electrofisiológicas.

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

Contraindicaciones y efectos secundarios:
No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con cables auxiliares de Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

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

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

Explicación de las declaraciones de precaución:

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

Advertencias 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.
Una conexión incorrecta puede ocasionar la pérdida de la transmisión de los datos. • Asegúrese de que las conexiones son las adecuadas y compruebe la calidad de la señal antes de usar el producto.
Las modificaciones en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento. • No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

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

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

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 aparatos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

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

Limitación de responsabilidad:
Natus Manufacturing Limited no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.
Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Manufacturing Limited y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.
Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
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.
	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 5.1.6	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 5.1.5	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 5.1.3	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 5.4.3	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".

Português

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

Uso pretendido:
Os cabos devem ser usados com dispositivos e suprimentos de monitorização de EEG e/ou EMG. O cabo do paciente é usado para conectar em locais apropriados a um dispositivo de monitorização para monitorização geral e/ou avaliação de diagnóstico por profissional de saúde.

Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:
O produto deve ser usado somente sob a direção de profissionais médicos treinados na aquisição de sinais eletrofisiológicos.

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

Contraindicações e efeitos colaterais:
Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com os cabos auxiliares da Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

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

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

Noções básicas sobre declarações de cuidados:

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

Avisos e Precauções:

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

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

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

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) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. 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:
A Natus Manufacturing Limited não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes do uso deste produto.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
EC REP	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA DOT. URZĄDZENIA MEDYCZNEGO „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania".
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przestroga: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkowania	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
LATEX	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
QTY	-	-	Ilość	Liczba części w opakowaniu.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.	Instrukcje utylizacji po upłynięciu okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.

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 5.4.4	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.° 10	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	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.
	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.
LATEX	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.
QTY	-	-	Cantidad	Número de componentes de un paquete.
	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.

Nederlands

Beschrijving:
Herbruikbare hulpkabels van Natus voor EMG, EEG, PSG en IOM kunnen optioneel worden gebruikt voor de aansluiting van sensoren en versterkers.

Beoogd gebruik:
De kabels zijn voor gebruik met EEG- en/of EMG-bewakingsapparatuur en -benodigdheden. De patiëntenkabel wordt aangesloten op bewakingsapparatuur in ziekenhuizen voor algemene bewaking en/of diagnostisch onderzoek door medici.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:
Het product mag alleen worden gebruikt onder leiding van opgeleid medisch personeel voor het verwerven van elektrofysiologische signalen.

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

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

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

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

Uitleg van waarschuwingen:

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

⚠ VOORZICHTIG
Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose. • Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.
Onjuiste aansluitingen leiden tot verlies van gegevensoverdracht. • Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de signaalkwaliteit.
Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden. • Breng geen wijzigingen aan 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: 0°C (+32°F) tot +30°C (+86°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 Manufacturing Limited is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.
Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Manufacturing Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Overzicht van symbolen

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
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 5.1.1	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 mediache apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	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.

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

Instrukcja czyszczenia:
- 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 przestróg:

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

Ostrzeżenia i przestrogi:

⚠ PRZESTROGA
Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy. • Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.
Błędne podłączenie prowadzi do utraty przesyłu danych. • Dopilnować, aby połączenia były wykonane prawidłowo i sprawdzić jakość sygnału przed użyciem.
Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność. • Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

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

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

Instrukcja utylizacji:
Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń.
Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w twoim regionie pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z 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 je odbierać osobno.

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

Słownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
Medical Device	-	-	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
Rx Only	Część 21 CFR 801.109(b)(1)	Urządzenia do etykietowania recept.	Tylko recepty	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	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 τάπιω 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.		
	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.
	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 5.4.5 (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.
	-	-	Ποσότητα	Αριθμός εξαρτημάτων σε μία συσκευασία.
	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.

Polski

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

Przeznaczenie:
Kable są przeznaczone do stosowania z zasilaczami i urządzeniami monitorującymi EEG i/lub EMG. Kabel pacjenta służy do podłączenia w odpowiednich miejscach do urządzenia monitorującego w celu oceny ogólnej i/lub diagnostycznej przez pracownika służby zdrowia.

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

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

Przeciwwskazania i skutki uboczne:
Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu kabli pomocniczych Natus. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	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 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje. Vermelding op ME-apparatuur: "Volg de gebruiksaanwijzing"
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	-	-	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in een pakket.
	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.

Ελληνικά

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

Προοριζόμενη χρήση:
Τα καλώδια προορίζονται για χρήση με προμήθειες και συσκευές παρακολούθησης ΗΕΓ ή/και ΗΜΓ. Το καλώδιο ασθενούς χρησιμοποιείται για τη σύνδεση σε κατάλληλες θέσεις σε μια συσκευή παρακολούθησης για γενική παρακολούθηση ή/και διαγνωστική αξιολόγηση από επαγγελματίες υγείας.

Προοριζόμενος χρήστης και σταχεύομενη ομάδα ασθενών:
Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων ιατρών για την καταγραφή ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων.

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

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα βοηθητικά καλώδια Ancillary Cables της Natus. Δείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις παρακάτω.

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

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

Κατανόηση των δηλώσεων 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.
Η ακατάλληλη σύνδεση οδηγεί σε απώλεια μετάδοσης δεδομένων. • 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: 0°C (+32°F) έως +30°C (+86°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 τυγχάνουν 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 επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

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

Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
Medical Device	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
Rx Only	21 CFR Μέρος 801.109(b)(1)	Επισήμανση – Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις 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 5.1.6	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 5.1.5	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 5.1.3	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 5.4.3	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»