

# natus<sup>®</sup>

**Natus Ancillary Cables**

ref

085-417401-019-401100-2002-TP-CB102-019-  
408400-019-431500-019-432200\_NATUS

**Instructions for Use:**



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



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



Rx Only



**Associated product part numbers:**

019-433000, 2002-TP, 085-417401, 019-431500, 019-401100, 019-408400, 019-432200,  
117-401900, 019-417000, 019-417200 and CB0102

**031342 Rev F 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 professionals.

### Intended User and Target Patient Group:

The product is for use only under the direction of trained medical professionals in acquiring electrophysiologic signals. Patient selection is at the clinician's discretion. These cables do not directly interface with patients.

### 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:

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>CAUTION</b>                         |
| <b>Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.</b> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Information on how the hazardous situation is avoided.</li></ul>                  |

### Warnings and Precautions:

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>CAUTION</b>                         |
| <b>Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis.</b>                    |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.</li></ul>         |
| <b>Improper connection leads to loss of data transmission.</b>                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Assure proper connections and check signal quality before using.</li></ul>        |
| <b>Modifications to the device can affect function and performance.</b>                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.</li></ul> |

### 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 Medical Incorporated is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated 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<br>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<br>記号 5.2.8                                    | 医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。 | 梱包が損傷している場合は使用禁止    | 梱包が損傷しているか開封されている場合は使用してはならない医療機器を示します。             |
|    | ISO 15223-1<br>記号 5.4.5<br>(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。 |

| 製品部品番号     | 製品の説明                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------|
| 019-401100 | オス・メス、2.0 m (79")、(1.5 mm DIN)、6 色、1 袋 6 本入り                    |
| 019-431500 | オス・メス、1.0 m (39")、(1.5 mm DIN)、6 色、1 袋 6 本入り                    |
| 019-408400 | オス・メス、1.0 m (39")、(1.5 mm DIN)、赤と黒、1 袋 1 ペア入り                   |
| 019-432200 | オス・メス、2.0 m (79")、(1.5 mm DIN)、赤と黒、1 袋 1 ペア入り                   |
| 117-401900 | 1.25 m (49")、(1.5 mm DIN)、3 色、1 袋 3 本入り                         |
| 019-417000 | 1.25 m (49")、(1.5 mm DIN)、赤と黒、1 袋 1 ペア入り                        |
| 019-417200 | 1.25 m (49")、(1.5 mm DIN)、1 袋 1 本入り                             |
| 019-433000 | オスとメス、51 cm (20")、(1.5 mm DIN)、6 色、1 袋 6 本入り                    |
| 085-417401 | 5 ピン DIN - 1.5 mm DIN1 本・積み重ね可能ジャンパ/リンカー、15.2 cm (6")、1 袋 1 本入り |
| 2002-TP    | 3 タッチブルーフソケット・5 ピン DIN、61 cm (24")、1 袋 1 本入り                    |
| CB0102     | 3 色、61 cm (24")、(1.5 mm DIN)、1 袋 3 本入り                          |

## Glossary of Symbols

| Symbol                | Standards Reference          | Standard Title of Symbol                                                                                   | Symbol Title as per Reference Standard                             | Explanation                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b> | -                            | -                                                                                                          | An indication of Medical device                                    | This product is a medical device.                                                                                                                                                                                           |
| <b>Rx Only</b>        | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>Table D.1 #11 | Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.    | Operating instructions                                             |                                                                                                                                                                                                                             |
|                       | ISO 60601-1<br>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.<br>NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"                                                                                                                                 |
|                       | ISO 15223-1<br>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<br>Table D.1 #10 | Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                             |
|                       | ISO 60601-1<br>Table D.2 #2  | Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance.    | General warning sign                                               | Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.                                                                                                                                                     |
|                       | ISO 15223-1<br>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.                                                                                                                               |

| Symbol | Standards Reference                                                                   | Standard Title of Symbol                                                                                   | Symbol Title as per Reference Standard         | Explanation                                                                                                                                        |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | ISO 15223-1<br>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<br>Symbol 5.2.8                                                           | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. | Do not use if package is damaged               | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.                                                      |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.5<br>(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. |

| Product Part Numbers | Product Description                                                           |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100           | Male to female, 2.0m (79"), (1.5mm DIN), 6 colors, 6/pkg                      |
| 019-431500           | Male to female, 1.0m (39"), (1.5mm DIN), 6 colors, 6/pkg                      |
| 019-408400           | Male to female, 1.0m (39"), (1.5mm DIN), red and black, 1 pair/pkg            |
| 019-432200           | Male to female, 2.0m (79"), (1.5mm DIN), red and black, 1 pair/pkg            |
| 117-401900           | 1.25m (49"), (1.5mm DIN), 3 colors, 3/pkg                                     |
| 019-417000           | 1.25m (49"), (1.5mm DIN), red and black, 1 pair/pkg                           |
| 019-417200           | 1.25m (49"), (1.5mm DIN), 1/pkg                                               |
| 019-433000           | Male and female, 51cm (20"), (1.5mm DIN), 6 colors, 6/pkg                     |
| 085-417401           | 5-pin DIN to two 1.5mm DINs and 1 stackable jumper/linker, 15.2cm (6"), 1/pkg |
| 2002-TP              | 3 touchproof sockets to 5-pin DIN, 61cm (24"), 1/pkg                          |
| CB0102               | 3 colors, 61cm (24"), (1.5mm DIN), 3/pkg                                      |

## 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                                                                |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b> | -                                                   | -                                                                         | 医療機器の表示                             | 本製品は医療機器です。                                                       |
| <b>Rx Only</b>        | 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<br>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。                                                   |
| <b>EC REP</b>         | ISO 15223-1<br>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。                                                |
| <b>REF</b>            | ISO 15223-1<br>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。                                     |
| <b>LOT</b>            | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>記号 5.4.3<br>ISO 60601-1<br>表 D.1 #11 | 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。<br>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。                                       |
|                       |                                                     |                                                                           | 操作方法                                |                                                                   |
|                       | ISO 60601-1<br>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。                                              |
|                       | ISO 15223-1<br>記号 5.4.4<br>ISO 60601-1<br>表 D.1 #10 | 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。<br>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。 | 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。 |
|                       |                                                     |                                                                           | 一般警告標識                              | 患者またはオペレータが傷害を負う可能性のある危険性を示します。                                   |
|                       | ISO 15223-1<br>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。                                      |

## 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。患者の選択は、医師の裁量により行われます。これらのケーブルは、患者には直接接続しません。

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 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。

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指します。                                        |    |
| • 危険な状況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。                                            |    |

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
|  | 注意 |
| 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、廃電気機器を適切に処理、回収し、廃電気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、廃電気機器を分別収集する必要があります。と認められています。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。電気電子機器の処理に関連する環境への悪影響を軽減し、廃電気電子機器の再利用、リサイクル、回収の機会を増やすため、使用者は自治体の収集制度を使用する、もしくは回収義務を負う製造者 / 輸入業者や認可を受けている廃棄物処理業者を使用する必要があります。

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



免責事項：  
Natus Medical Incorporated は、本製品の使用に起因する負傷、感染、その他の損傷の責任を負いません。本品に関連し深刻なインシデントが発生した場合は、必ず Natus Medical 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 のウェブサイト参照してください。

## Français

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

Utilisation prévue :  
Les câbles sont conçus pour être utilisés avec des appareils et fournitures de monitoring EEG et/ou EMG. Le câble patient sert à connecter les sites anatomiques choisis à l'appareil de monitoring pour surveillance générale et/ou évaluation diagnostique par des professionnels de santé.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :  
L'usage de ce produit est restreint exclusivement aux professionnels médicaux pour l'acquisition de signaux électrophysiologiques. La sélection des patients est à la discrétion du clinicien. Ces câbles n'ont pas d'interface directe avec les patients.

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

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

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

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

Bien comprendre les mises en garde :

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

Avertissements et précautions :

|                                                                                                                                                               |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                            | MISE EN GARDE |
| Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic. |               |
| • Inspectez 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.                                                |               |

|                                                                                                             |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                          | MISE EN GARDE |
| Toute modification apportée à ces câbles est susceptible d'en modifier le fonctionnement et la performance. |               |
| • Ne pas modifier cet équipement sans avoir obtenu l'autorisation du fabricant.                             |               |

Exigences relatives aux conditions ambiantes :  
Conditions d'utilisation :  
• Température : entre +10 °C (+50 °F) et +30 °C (+86 °F)  
• Humidité relative : 20 % à 80 %  
• Pression : 70 kPa à 106 kPa

Conditions de stockage :  
• Température : entre 0 °C (+32 °F) et +30 °C (+86 °F)  
• Humidité relative : 20 % à 82 %  
• Pression : 50 kPa à 106 kPa

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

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

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



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

## Glossaire des symboles

| Symbole                                                                           | Norme de référence             | Intitulé standard du symbole                                                                                                       | Titre du symbole dans la norme de référence                                                                   | Signification                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b>                                                             | -                              | -                                                                                                                                  | Indique un dispositif médical.                                                                                | Ce dispositif est un dispositif médical.                                                                                                                                                                     |
| <b>Rx Only</b>                                                                    | 21 CFR Part 801.109(b)(1)      | Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.                                                                          | Sur prescription uniquement.                                                                                  | Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.1.1   | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.     | Fabricant                                                                                                     | Indique le fabricant du dispositif médical.                                                                                                                                                                  |
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.1.2   | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.     | Représentant agréé dans la Communauté européenne                                                              | Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.                                                                                                                                                 |
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.1.6   | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.     | Référence catalogue                                                                                           | Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.                                                                                                |
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.1.5   | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.     | Numéro de lot                                                                                                 | Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.                                                                                                                                    |
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.1.3   | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.     | Date de fabrication                                                                                           | Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.                                                                                                                                                     |
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.4.3   | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.     | Consulter les instructions d'utilisation                                                                      | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.                                                                                                                                                   |
|                                                                                   | ISO 60601-1<br>Tableau D.1 #11 | Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles. | Mode d'emploi                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                              |
|  | ISO 60601-1<br>Tableau D.2 #10 | Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles. | Suivre les instructions d'utilisation                                                                         | Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation.<br><br>AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un DISPOSITIF ELECTROMEDICAL.                                                           |
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.4.4   | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.     | Mise en garde : lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation. | Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif pour diverses raisons. |
|                                                                                   | ISO 60601-1<br>Tableau D.1 #10 | Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles. |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                              |
|  | ISO 60601-1<br>Tableau D.2 #2  | Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles. | Étiquette d'avertissement général                                                                             | Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.                                                                                                                                     |

| Symbole                                                                             | Norme de référence                                                               | Intitulé standard du symbole                                                                                                   | Titre du symbole dans la norme de référence                | Signification                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1<br>Symbole 5.4.5<br>(voir l'annexe B pour le symbole de restriction) | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir. | Non en caoutchouc naturel                                  | Indique que le dispositif n'est pas fabriqué en caoutchouc naturel.       |
|  | -                                                                                | -                                                                                                                              | Quantité                                                   | Indique la quantité de pièces.                                            |
|  | 2012/19/EU                                                                       | Équipement électrique et électronique (DEEE)                                                                                   | Instructions de traitement après la fin de la durée de vie | Indique que le produit doit être traité conformément aux directives DEEE. |

| Produit    | Description                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100 | Extérieur à filetage, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 couleurs, 6 / pack               |
| 019-431500 | Extérieur à filetage, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 couleurs, 6 / pack               |
| 019-408400 | Extérieur à filetage, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), rouge et noir, 1 / pack            |
| 019-432200 | Extérieur à filetage, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), rouge et noir, 1 / pack            |
| 117-401900 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 couleurs, 3 / pack                                    |
| 019-417000 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), rouge et noir, 1 / pack                                 |
| 019-417200 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1 / pack                                                |
| 019-433000 | Extérieur et intérieur, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 couleurs, 6 / pack             |
| 085-417401 | 5 broches DIN à deux 1,5 mm DIN et 1 connecteur de jonction, 15,2 cm (6"), 1 / pack |
| 2002-TP    | 3 protections de contact à 5 broches DIN, 61 cm (24"), 1 / pack                     |
| CB0102     | 3 couleurs, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3 / pack                                     |

# 符号汇编

| 符号                                                                                | 标准参考                      | 标准符号名称                          | 根据参考标准确定的符号名称        | 解释                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b>                                                             | -                         | -                               | 表示医疗设备               | 本产品为医疗设备。                                           |
| <b>Rx Only</b>                                                                    | 21 CFR 部分 801.109 (b) (1) | 标签—处方设备。                        | 仅凭处方                 | 表示产品仅限于执业医师人员销售或仅凭医嘱销售。                             |
|  | ISO 15223-1 符号 5.1.1      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 制造商                  | 表示医疗设备制造商。                                          |
|  | ISO 15223-1 符号 5.1.2      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 欧共体授权代表              | 表示欧洲共同体的授权代表。                                       |
|  | ISO 15223-1 符号 5.1.6      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 产品目录编号               | 指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。                               |
|  | ISO 15223-1 符号 5.1.5      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 批号或批次代码              | 表示制造商的批号，以便可以识别批次。                                  |
|  | ISO 15223-1 符号 5.1.3      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 制造日期                 | 表示医疗设备的生产日期。                                        |
|  | ISO 15223-1 符号 5.4.3      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 请参阅使用说明书             | 表示用户需要查阅使用说明。                                       |
|                                                                                   | ISO 60601-1 表 D.1 #11     | 医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。 | 操作说明                 |                                                     |
|  | ISO 60601-1 表 D.2 #10     | 医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。 | 按照使用说明操作             | 请参阅说明手册 / 手册。                                       |
|  | ISO 15223-1 符号 5.4.4      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 注意：请阅读使用说明书中的警告和注意事项 | 表示用户需要查阅使用说明以获取重要的警告信息，例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。 |
|                                                                                   | ISO 60601-1 表 D.1 #10     | 医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。 |                      |                                                     |
|  | ISO 60601-1 表 D.2 #2      | 医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。 | 一般警告符号               | 表示有可能对患者或操作人员造成人身伤害的危险。                             |
|  | ISO 15223-1 符号 5.3.7      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 温度限制                 | 表示医疗设备可以安全暴露的（存放）温度限制。                              |
|  | ISO 15223-1 符号 5.3.8      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 湿度限制                 | 表示医疗设备可以安全暴露的（存放）湿度范围。                              |
|  | ISO 15223-1 符号 5.2.8      | 医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。  | 如包装受损，请勿使用           | 表示如果包装已破损或打开，则不应使用医疗设备。                             |

| Symbole                                                                             | Norme de référence                                                                  | Intitulé standard du symbole                                                                                                   | Titre du symbole dans la norme de référence     | Signification                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.3.7                                                           | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir. | Limites de température                          | Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.    |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.3.8                                                           | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir. | Limites d'humidité                              | Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.                              |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.2.8                                                           | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir. | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé    | Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.                                     |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B) | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir. | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. | Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.                                               |
|  | -                                                                                   | -                                                                                                                              | 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, mais qu'ils doivent être jetés séparément. |

| Numéro de référence des produits | Description du produit                                                                         |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                       | Connecteurs mâle à femelle, 2,0 m (79 po.), DIN 1,5 mm, 6 couleurs, 6/paquet                   |
| 019-431500                       | Connecteurs mâle à femelle, 1,0 m (39 po.), DIN 1,5 mm, 6 couleurs, 6/paquet                   |
| 019-408400                       | Connecteurs mâle à femelle, 1,0 m (39 po.), DIN 1,5 mm, rouge et noir, 1 paire/paquet          |
| 019-432200                       | Connecteurs mâle à femelle, 2,0 m (79 po.), DIN 1,5 mm, rouge et noir, 1 paire/paquet          |
| 117-401900                       | Connecteurs 1,25 m (49 po.) DIN 1,5 mm, 3 couleurs, 3/paquet                                   |
| 019-417000                       | Connecteurs 1,25 m (49 po.), DIN 1,5 mm, rouge et noir, 1 paire/paquet                         |
| 019-417200                       | Connecteur 1,25 m (49 po.), DIN 1,5 mm, 1/paquet                                               |
| 019-433000                       | Connecteurs mâle et femelle, 51 cm (20 po.), DIN 1,5 mm, 6 couleurs, 6/paquet                  |
| 085-417401                       | Connecteur DIN 5 broches à deux DIN 1,5 mm et 1 cavalier enfichable, 15,2 cm (6 po.), 1/paquet |
| 2002-TP                          | Connecteur 3 fiches protégées des contacts à DIN 5 broches, 61 cm (24 po.), 1/paquet           |
| CB0102                           | Connecteurs 3 couleurs 61 cm (24 po.), DIN 1,5 mm, 3/paquet                                    |

## 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. La selezione dei pazienti avviene a discrezione del medico. Questi cavi non si interfacciano direttamente con i pazienti.

### 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 riutilizzabili 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.
- Ritrovare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.

### Significato dei messaggi di attenzione:

#### ATTENZIONE

**Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.**

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

### Avvertenze e precauzioni:

#### ATTENZIONE

**La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.**

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

### Il collegamento errato comporta la perdita della trasmissione dei dati.

- Assicurare che i collegamenti siano corretti e controllare la qualità del segnale prima dell'uso.

#### ATTENZIONE

**Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.**

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

### Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da 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 consentire un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito [natus.com](http://natus.com)

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

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



### Esclusione di responsabilità:

Natus Medical Incorporated 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 Medical Incorporated 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.

## 中文

### 说明:

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

### 目标用途:

电缆旨在配合 EEG 和 / 或 EMG 监测供应品和设备使用。患者电缆用于在恰当位置连接到检测设备，用于健康护理专业人士的常规监测和 / 或诊断评估。

### 目标用户和目标患者群:

本产品只能在受过训练的医疗专业人士的指导下使用，用于获取电生理信号。患者选择取决于临床医生的决定。这些电缆不直接和患者连接。

### 临床效益:

有助于获得 EMG 记录以检测表明肌肉病症的任何异常情况。

### 禁忌症和副作用:

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

### 操作说明:

- 连接器类型因电缆而异。
- 将电极或传感器插入电缆的传感器端。
- 将电缆的放大器端连接到放大器。
- 在从传感器引出的电缆和放大器之间使用延长电缆，以延长传感器电缆的长度或更改放大器端的连接器类型。
- 检查电缆连接是否牢固，不可轻易分开。
- 检查连接后是否能传输清晰、强烈的信号。

### 清洁说明:

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

### 了解注意事项声明:

#### 小心

是指（如未能避免）可能导致轻度或中度伤害或物质损失的危险情况。

- 有关如何避免危险情况的信息。

### 警告和注意事项:

#### 小心

- 设备在运输 / 使用过程中掉落或损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟。
- 每次使用前都要检查设备，如果发现损坏请不要使用。

连接不正确会导致数据传输丢失。

- 使用前，请确保正确连接并检查信号质量。

#### 小心

对设备的修改会影响功能和性能。

- 未经制造商授权，不得改动本设备。

### 环境规格:

工作条件:

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

### 存放条件:

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

### 处理说明:

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

如果不正确处理 WEEE，电气和电子设备（EEE）中包含的材料、组件和物质可能会造成危害，并可能危及人类健康和环境。因此，最终用户在确保安全地重复使用和回收 WEEE 方面也可以发挥作用。电气和电子设备的用户不得将 WEEE 与其他废物一起丢弃。用户必须使用市政收集方案或生产商 / 进口商的回收义务或特许废物运输商，以减少与废弃电子电气设备的处置有关的不利环境影响，并增加对废弃电子设备的重复使用、再利用和回收的机会。

标有以下划线的轮式垃圾箱图案的设备是电气和电子设备。划线的轮式垃圾箱符号表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃，而必须单独收集。



### 免责声明:

Natus Medical Incorporated 不对使用本产品导致的受伤、感染或其他损害负责。与该设备有关的任何严重事件都应报告给 Natus Medical Incorporated 以及用户和 / 或患者所在成员国的主管部门。

请参阅 Natus 网站获得本文件的电子副本。



| Symbol                                                                            | Standardreferens                                                               | Standardtitel på symbolen                                                                                                                        | Symboltitel enligt referensstandard                     | Förklaring                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>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<br>Symbol 5.4.5<br>(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 naturgummlatex                         | Den medicintekniska produkten innehåller inte naturgummlatex.                                                                                                                  |
|  | -                                                                              | -                                                                                                                                                | 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. |

| Produktartikelnnummer | Produktsbeskrivning                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100            | Hane till hona, 2,0 m (79 tum), (1,5 mm DIN), 6 färger, 6/förpackning                      |
| 019-431500            | Hane till hona, 1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN), 6 färger, 6/förpackning                      |
| 019-408400            | Hane till hona, 1,0 m (39 tum), (1,5 mm DIN), röd och svart, 1 par/förpackning             |
| 019-432200            | Hane till hona, 2,0 m (79 tum), (1,5 mm DIN), röd och svart, 1 par/förpackning             |
| 117-401900            | 1,25 m (49 tum), (1,5 mm DIN), 3 färger, 3/förpackning                                     |
| 019-417000            | 1,25 m (49 tum), (1,5 mm DIN), röd och svart, 1 par/förpackning                            |
| 019-417200            | 1,25 m (49 tum), (1,5 mm DIN), 1/förpackning                                               |
| 019-433000            | Hane till hona, 51 cm (20 tum), (1,5 mm DIN), 6 färger, 6/förpackning                      |
| 085-417401            | 5-polig DIN till två 1,5 mm DIN och 1 stapelbar bygel/länk, 15,2 cm (6 tum), 1/förpackning |
| 2002-TP               | 3 beröringsskyddade kontakter till 5-polig DIN, 61 cm (24 tum), 1/förpackning              |
| CB0102                | 3 färger, 61 cm (24 tum), (1,5 mm DIN), 3/förpackning                                      |

## Glossario dei simboli

| Simbolo                                                                             | Riferimento normativo            | Titolo norma del simbolo                                                                                                                              | Titolo simbolo come da riferimento normativo                                        | Spiegazione                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b>                                                               | -                                | -                                                                                                                                                     | Indicazione di dispositivo medico                                                   | Il prodotto è un dispositivo medico.                                                                                                                                                                                |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | 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<br>Simbolo 5.1.1     | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. | Produttore                                                                          | Indica il produttore del dispositivo medico.                                                                                                                                                                        |
|  | ISO 15223-1<br>Simbolo 5.1.2     | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. | Rappresentante autorizzato per la Comunità europea                                  | Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea.                                                                                                                                                       |
|  | ISO 15223-1<br>Simbolo 5.1.6     | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. | Numero di catalogo                                                                  | Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.                                                                                                                |
|  | ISO 15223-1<br>Simbolo 5.1.5     | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. | Codice partita o lotto                                                              | Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.                                                                                                                   |
|  | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>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<br>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.<br><br>NOTA sugli APPARECCHI ELETTRIMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso".                                                                             |
|  | ISO 15223-1<br>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<br>Tabella D.1 n. 10 | Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.                                        |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                     |
|  | ISO 60601-1<br>Tabella D.2 n. 2  | Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.                                        | Simbolo di avvertenza generale                                                      | Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.                                                                                                                                    |

| Simbolo | Riferimento normativo                                                                                | Titolo norma del simbolo                                                                                                                              | Titolo simbolo come da riferimento normativo             | Spiegazione                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>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<br>Simbolo 5.4.5<br>(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. |

| Codice componente prodotto | Descrizione del prodotto                                                              |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                 | Da maschio a femmina, 2,0 m (79"), (DIN 1,5 mm), 6 colori, 6/conf.                    |
| 019-431500                 | Da maschio a femmina, 1,0 m (39"), (DIN 1,5 mm), 6 colori, 6/conf.                    |
| 019-408400                 | Da maschio a femmina, 1,0 m (39"), (DIN 1,5 mm), rosso e nero, 1 coppia/conf.         |
| 019-432200                 | Da maschio a femmina, 2,0 m (79"), (DIN 1,5 mm), rosso e nero, 1 coppia/conf.         |
| 117-401900                 | 1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), 3 colori, 3/conf.                                         |
| 019-417000                 | 1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), rosso e nero, 1 coppia/conf.                              |
| 019-417200                 | 1,25 m (49"), (DIN 1,5 mm), 1/conf.                                                   |
| 019-433000                 | Maschio e femmina, 51 cm (20"), (DIN 1,5 mm), 6 colori, 6/conf.                       |
| 085-417401                 | DIN 5 pin a due DIN 1,5 mm e 1 ponticello/linker sovrapposibile 15,2 cm (6"), 1/conf. |
| 2002-TP                    | 3 Connettori touch proof a DIN 5 pin, 61 cm (24"), 1/conf.                            |
| CB0102                     | 3 Colori, 61 cm (24"), (DIN 1,5 mm), 3/conf.                                          |

## Ordlista för symboler

| Symbol | Standardreferens              | Standardtitel på symbolen                                                                                                                        | Symboltitel enligt referensstandard                                     | Förklaring                                                                                                                                                                                                        |
|--------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | -                             | -                                                                                                                                                | Indikerar medicinteknisk utrustning                                     | Denna produkt är en medicinteknisk produkt.                                                                                                                                                                       |
|        | 21 CFR Part 801.109(b)(1)     | Etikett-/ordinationsenheter.                                                                                                                     | Endast efter ordination                                                 | Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.                                                                                                                       |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.1   | Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas. | Tillverkare                                                             | Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.                                                                                                                                                          |
|        | ISO 15223-1<br>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.                                                                                                                                                               |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.6   | Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas. | Katalognummer                                                           | Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.                                                                                                                      |
|        | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>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<br>Tabell D.1 #11 | Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.                                    | Användningsanvisningar                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
|        | ISO 60601-1<br>Tabell D.2 #10 | Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.                                    | Följ bruksanvisningen                                                   | Se bruksanvisningen/instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen".                                                                                                                 |
|        | ISO 15223-1<br>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<br>Tabell D.1 #10 | Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.                                    |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                   |
|        | ISO 60601-1<br>Tabell D.2 #2  | Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.                                    | Allmän varningsskylt                                                    | Indikerar en risk för sannolik personskada på patienten eller operatören.                                                                                                                                         |

## Svenska

### Beskrivning:

Natus återanvändbara extrakablar för EMG, EEG, PSG och IOM är tillvalsutrustning som används för att ansluta sensorer och förstärkare.

### Avsedd användning:

Kablarna är avsedda att användas med EEG- och/eller EMG-övervakningsmaterial och enheter. Patientkablarna används för att på relevanta 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. Patientvalet görs enligt vårdgivarens bedömning. Dessa kablar sammankopplas inte direkt med patienter.

### Kliniska fördelar:

Ger möjlighet till EMG-registrering i syfte att upptäcka eventuella oegentligheter som tecken på muskelstötningar.

### Kontraindikationer och biverkningar:

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

### Användningsanvisningar:

Kontaktyper varierar med kabeln.

- Koppla in en elektrod eller sensor i kabelns sensorände.
- Anslut kabelns förstärkarände till en förstärkare.
- Förlängingskablar används mellan kablar som går från en sensor och förstärkaren för att förlänga sensorkablen längd eller för att byta förstärkarändans kontaktyper.
- 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:

|                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FÖRSIKTIGT</b>                                       |
| 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:

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FÖRSIKTIGT</b>                   |
| 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

### 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 överläta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, skilda inte andra arrangemang har gjorts. Vanligen 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 elektroniskavfall (WEEE) inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att el- och elektroniskavfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortska WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala återvinningstationer eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaftet 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 överskrissade soptunnan på hjul är elektrisk och elektronisk utrustning. Den överskrissade soptunnensymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med sorterat avfall utan ska sophanteras separat.



### Friskrivningsklausur:

Natus Medical Incorporated ansvarar inte för personskador, infektioner eller andra skador som kan uppstå vid användning av denna produkt. I händelse av att en eventuell allvarig olycka inträffar vid användning av enheten, informera Natus Medical Incorporated och berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig. Se Natus webbplats för en elektronisk version av detta dokument.

## 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. Die Auswahl von Patienten liegt im Ermessen des Arztes. Diese Kabel werden nicht direkt mit Patienten verbunden.

### Klinischer Nutzen:

ECM-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 einer 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 Cav/Wipes™ oder Sani-Cloth™ reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem fusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.

### Erläuterung der Vorsichtshinweise:

|                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VORSICHT</b>                                                            |
| 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:

|                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VORSICHT</b>                                                          |
| Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzerrungen der Diagnose führen. |
| • Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.                                                                    |

|                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VORSICHT</b> |
| <b>Unsachgemäßer Anschluss führt zum Verlust der Datenübertragung.</b>                              |
| • Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Anschlüsse achten und die Signalqualität prüfen.                  |
| <b>Änderungen an der Vorrichtung können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.</b>     |
| • 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 und ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

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

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



### Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated 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 Medical Incorporated 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                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b>                                                             | –                              | –                                                                                                                                 | Hinweis auf ein Medizinprodukt                                             | Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.                                                                                                                                                                                             |
| <b>Rx Only</b>                                                                    | 21 CFR Teil 801.109(b)(1)      | Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt                                                                                 | Verschreibungspflichtig                                                    | Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1       | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Hersteller                                                                 | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.                                                                                                                                                                                        |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2       | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                          | Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.                                                                                                                                                                     |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6       | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Katalognummer                                                              | Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.                                                                                                                                                         |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5       | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Batch- oder Chargencode                                                    | Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.                                                                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3       | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Herstellungsdatum                                                          | Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.                                                                                                                                                                            |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3       | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | 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.<br><br>HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.                                                                                                                                |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4       | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen | Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können. |
|                                                                                   | ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen   |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2  | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen   | Allgemeiner Warnhinweis                                                    | Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.                                                                                                                                        |

| Symbol                                                                              | Referenční standard                                                   | Standardní název symbola                                                                                                                | Jméno symbola kot po referenčním standardu          | Rozložení                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7                                              | Medicinskí přístroje – Symboly, které se používají pro označení medicinských přístrojů, označení a informace, které musí být přiloženy. | Omezení teploty                                     | Označuje teplotní omezení (pro skladování), kterému je medicinský přístroj bezpečně vystaven.                                        |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8                                              | Medicinskí přístroje – Symboly, které se používají pro označení medicinských přístrojů, označení a informace, které musí být přiloženy. | Omezení vlhkosti                                    | Označuje rozpor vlhkosti (pro skladování), kterému je medicinský přístroj bezpečně vystaven.                                         |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.2.8                                              | Medicinskí přístroje – Symboly, které se používají pro označení medicinských přístrojů, označení a informace, které musí být přiloženy. | Nepoužívejte, což je obalová poškození              | Označuje, že se medicinský přístroj nesmí používat, protože obalová poškození.                                                       |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Skic přiloga B za symbol splošne prepovedi) | Medicinskí přístroje – Symboly, které se používají pro označení medicinských přístrojů, označení a informace, které musí být přiloženy. | Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka         | Medicinskí přístroje ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavčuka.                                                                      |
|  | -                                                                     | -                                                                                                                                       | Količina                                            | Število delov v embalaži.                                                                                                            |
|  | 2012/19/EU                                                            | Odpadna elektrika in elektronska oprema (OEEO)                                                                                          | Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe | Označuje, da odpadna elektrika in elektronska oprema ne sme zavrniti skupaj z neškodnimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno. |

| Številke dela izdelka | Opis izdelka                                                                                      |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100            | Moški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 barv, 6/pakiranje                                   |
| 019-431500            | Moški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 barv, 6/pakiranje                                   |
| 019-408400            | Moški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), rdeča in črna, 1 par/pakiranje                        |
| 019-432200            | Moški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), rdeča in črna, 1 par/pakiranje                        |
| 117-401900            | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 barve, 3/pakiranje                                                  |
| 019-417000            | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), rdeča in črna, 1 par/pakiranje                                        |
| 019-417200            | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/pakiranje                                                           |
| 019-433000            | Moški na ženski, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 barv, 6/pakiranje                                   |
| 085-417401            | 5-pinski DIN na dva 1,5 mm DIN-a in 1 zložitljiv mostiček/povezovalnik, 15,2 cm (6"), 1/pakiranje |
| 2002-TP               | 3 vtičnice, odporne na dotik, na 5-pinski DIN, 61 cm (24"), 1/pakiranje                           |
| CB0102                | 3 barve, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/pakiranje                                                   |

# Slovar simbolov

| Simbol                                                                           | Referenčni standard            | Standardni naslov simbola                                                                                                              | Ime simbola kot po referenčnem standardu                                     | Razlaga                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | -                              | -                                                                                                                                      | Indikacija medicinskega pripomočka                                           | Ta izdelek je medicinski pripomoček.                                                                                                                                                                                                          |
|  | 21 CFR del 801.109(b)(1)       | Naprave za označevanje in na recept.                                                                                                   | Samo na recept                                                               | Označuje, da lahko izdelek proda ali predpiše samo licenciran zdravstveni delavec.                                                                                                                                                            |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.1       | Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene. | Proizvajalec                                                                 | Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.                                                                                                                                                                                                |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.2       | Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene. | Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost                                    | Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.                                                                                                                                                                                       |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.6       | Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene. | Kataloška številka                                                           | Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.                                                                                                                                                               |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.5       | Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene. | Koda serije                                                                  | Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.                                                                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.3       | Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene. | Datum proizvodnje                                                            | Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.                                                                                                                                                                                   |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.3       | Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene. | Oglejte si navodila za uporabo                                               | Označuje, da mora uporabnik preučiti navodila za uporabo.                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 11 | Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.                                       | Navodila za uporabo                                                          |                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | ISO 60601-1 Tabela D.2, št. 10 | Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.                                       | Sledite navodilom za uporabo                                                 | Glejte navodila/knjžico za uporabo.<br>OPOMBA na MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI »Upoštevajte navodila za uporabo«                                                                                                                               |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.4       | Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene. | Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo | Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo, da si ogleda pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tabela D.1, št. 10 | Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.                                       |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | ISO 60601-1 Tabela D.2, št. 2  | Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.                                       | Splošni opozorilni znak                                                      | Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.                                                                                                                                                                      |

| Symbol                                                                              | Anwendbare Normen                                                                  | Standardtitel für das Symbol                                                                                                      | Symboltitel laut Bezugsnorm                          | Erläuterung                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7                                                           | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Temperaturbegrenzung                                 | Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.             |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8                                                           | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Luftfeuchtigkeitsbegrenzung                          | Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.          |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.2.8                                                           | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  | Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.                                    |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote) | Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Enthält keinen 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. |

| Artikelnummern | Produktbeschreibung                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100     | Stecker an Buchse, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 Farben, 6/Pkg                                                             |
| 019-431500     | Stecker an Buchse, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 Farben, 6/Pkg                                                             |
| 019-408400     | Stecker an Buchse, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), rot und schwarz, 1 Paar/Pkg                                                 |
| 019-432200     | Stecker an Buchse, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), rot und schwarz, 1 Paar/Pkg                                                 |
| 117-401900     | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 Farben, 3/Pkg                                                                               |
| 019-417000     | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), rot und schwarz, 1 Paar/Pkg                                                                   |
| 019-417200     | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/Pkg                                                                                         |
| 019-433000     | Stecker und Buchse, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 Farben, 6/Pkg                                                            |
| 085-417401     | 5-poliger DIN-Stecker an zwei 1,5 mm DIN-Stecker und 1 stapelbarer Verbindungs-/Überbrückungsstecker, 15,2 cm (6"), 1/Pkg |
| 2002-TP        | 3 berührungssichere Buchsen an 5-poligen DIN-Stecker, 61 cm (24"), 1/Pkg                                                  |
| CB0102         | 3 Farben, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/Pkg                                                                                |

## 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 y/o EMG. El cable del paciente se utiliza para conectar determinadas zonas con un dispositivo de monitorización de manera que profesionales de la salud puedan realizar una monitorización 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. La selección de los pacientes se realiza a criterio del profesional médico. Estos cables no se conectan directamente con los pacientes.

**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 CavWipes™ 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.

### PRECAUCIÓN

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

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



### Limitación de responsabilidad:

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

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated 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.

## Slovenščina

**Opis:**  
Pomožni kabl Natus za večkratno uporabo za EMG, EEG, PSG in IOM so izbirni pripomočki, ki se uporabljajo za poveževanje senzorjev in ojačevalnikov.

**Predvidena uporaba:**  
Kabl se namenjen za uporabo s pripomočki in priborom za spremljanje EEG in/ali EMG. Bolnikov kabl se uporablja za poveževanje na pripomoček za spremljanje na primernih mestih za splošno spremljanje in/ali diagnostično oceno s strani zdravstvenega delavca.

**Predvidena uporabniška in ciljna skupina bolnikov:**  
Izdelek je namenjen uporabi samo pod nadzorom medicinskega strokovnjaka, usposobljenega za pridobivanje elektrofizioloških signalov. Zdravnik izbere bolnike po lastni presoji. Ti kabl niso neposredno povezani z bolniki.

**Klinične koristi:**  
Ustanove pridobijo posnetek EMG za zaznavanje morebitnih nepravilnosti, ki kažejo na mišične motnje.

### Kontraindikacije in stranski učinki:

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

### Navodila za uporabo:

- Vrste priključkov se razlikujejo glede na kabl.
- Priključite elektrodo ali senzor v senzorjski konec kabla.
  - Povežite konec kabla na ojačevalnik.
  - Podajevalni kabl se uporablja med kabl, ki vodi od senzorja do ojačevalnika, za podaljšanje dolžine kabla senzorja ali za spremembo vrste priključka na koncu ojačevalnika.
  - Preverite, ali so kabl tesno pritrjeni in se ne ločijo iz zlahka.
  - Poskrbite, da bodo po povezavi prenašali jasni in močni signali.

### Navodila za čiščenje:

- Očistite z robčki, razpoložljivimi na trgu, kot so CavWipes™ ali Sani-Cloth®, da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite kabl z uporabo krpe brez muck in posušite na zraku.

### Razumevanje izjav o previdnosti:

#### POZOR

Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izogne.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

### Opozorila in varnostni ukrepi:

#### POZOR

Pripomoček, ki med prevozom/uporabo pade ali se poškoduje, lahko privede do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.

- Preglejte pripomoček pred vsako uporabo in ga ne uporabljajte, če je poškodovan.

### Nepravilna povezava povzroči izgubo prenosa podatkov.

- Pred uporabo zagotovite ustrezne povezave in preverite kakovost signala.

### Spremljanje naprave lahko vpliva na delovanje in zmogljivost.

- Ne spremljajte te naprave brez pooblašča proizvajalca.

### Okoljske specifikacije:

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

### Pogoji shranjevanja:

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

### Navodila za odstranjevanje:

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

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

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



### Izjava o omejitvi odgovornosti:

Družba Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka.

Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

| Symbol                                                                            | Odkaz na normy                                                               | Štandardný názov symbolu                                                                                                                                   | Názov symbolu podľa referenčnej normy                                | Vysvetlenie                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.7                                                  | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Obmedzenie teploty                                                   | Uvádza limity teploty (skladovania), ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.                                                           |
|   | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.8                                                  | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Obmedzenie vlhkosti                                                  | Uvádza rozsah vlhkosti (pri skladovaní), ktorému môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.                                                      |
|   | ISO 15223-1<br>Symbol 5.2.8                                                  | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Nepoužívajte, ak je poškodený obal                                   | Uvádza zdravotnícke zariadenie, ktoré by sa nemalo použiť, ak bol poškodený alebo otvorený obal.                                                           |
|   | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.5<br>(Všeobecný symbol zákazu nájdete v Prílohe B) | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu | Znamená, že zdravotnícke zariadenie nie je vyrobené z prírodného gumového latexu.                                                                          |
|   | -                                                                            | -                                                                                                                                                          | Množstvo                                                             | Počet dielov v balení.                                                                                                                                     |
|   | 2012/19/EÚ                                                                   | Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)                                                                                                     | Návod na likvidáciu pri ukončení prevádzkovej životnosti             | Tento symbol znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseparovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene. |

| Číslo dielov výrobku | Opis výrobku                                                                                                                                              |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100           | Samčí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 farieb, 6/balenie                                          |
| 019-431500           | Samčí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 farieb, 6/balenie                                          |
| 019-408400           | Samčí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), červený a čierny, 1 pár/balenie                              |
| 019-432200           | Samčí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), červený a čierny, 1 pár/balenie                              |
| 117-401900           | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 farby, 3/balenie                                                                                                            |
| 019-417000           | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), červený a čierny, 1 pár/balenie                                                                                               |
| 019-417200           | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/balenie                                                                                                                     |
| 019-433000           | Samčí konektor na jednom konci a samičí konektor na druhom konci, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 farieb, 6/balenie                                          |
| 085-417401           | 5-kolíkovej konektor DIN na jednom konci a dva 1,5 mm konektory DIN na druhom konci a 1 stohovateľný prepojovací/spojovací vodič, 15,2 cm (6"), 1/balenie |
| 2002-TP              | 3 izolované zásuvky na jednom konci a 5-kolíkovej konektor DIN na druhom konci, 61 cm (24"), 1/balenie                                                    |
| CB0102               | 3 farby, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/balenie                                                                                                             |

## 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                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b>                                                               | -                               | -                                                                                                                                               | Indicación de producto sanitario                                  | Este producto es un producto sanitario.                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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.<br><br>NOTA en EQUIPOS ELECTROMÉDICOS: "Seguir las Instrucciones de uso".                                                                                                                     |
|  | ISO 15223-1<br>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 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<br>Tabla D.1 N.º 10 | Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | ISO 60601-1<br>Tabla D.2 N.º 2  | Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.                                      | Señal de advertencia general                                      | Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.                                                                                                                                                 |

| 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<br>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<br>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<br>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.                                                        |
|         | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.4.5<br>(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.                                                                  |
|         | -                                                                                              | -                                                                                                                                               | 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. |

| Números de pieza del producto | Descripción del producto                                                                           |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                    | Conector macho a hembra, 2,0 m (79"), (DIN de 1,5 mm), 6 colores, 6 por paquete                    |
| 019-431500                    | Conector macho a hembra, 1,0 m (39"), (DIN de 1,5 mm), 6 colores, 6 por paquete                    |
| 019-408400                    | Conector macho a hembra, 1,0 m (39"), (DIN de 1,5 mm), rojo y negro, 1 par por paquete             |
| 019-432200                    | Conector macho a hembra, 2,0 m (79"), (DIN de 1,5 mm), rojo y negro, 1 par por paquete             |
| 117-401900                    | 1,25 m (49"), (DIN de 1,5 mm), 3 colores, 3 por paquete                                            |
| 019-417000                    | 1,25 m (49"), (DIN de 1,5 mm), rojo y negro, 1 par por paquete                                     |
| 019-417200                    | 1,25 m (49"), (DIN de 1,5 mm), 1 por paquete                                                       |
| 019-433000                    | Conector macho a hembra, 51 cm (20"), (DIN de 1,5 mm), 6 colores, 6 por paquete                    |
| 085-417401                    | DIN de 5 pines a dos DIN de 1,5 mm y 1 cable puente/conector apilable, 15,2 cm (6"), 1 por paquete |
| 2002-TP                       | 3 conectores Touchproof a DIN de 5 pines, 61 cm (24"), 1 por paquete                               |
| CB0102                        | 3 colores, 61 cm (24"), (DIN de 1,5 mm), 3 por paquete                                             |

## Slovník symbolov

| Symbol | Odkaz na normy                   | Štandardný názov symbolu                                                                                                                                   | Názov symbolu podľa referenčnej normy                                           | Vysvetlenie                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | -                                | -                                                                                                                                                          | Uvedenie zdravotníckeho zariadenia                                              | Tento výrobok je zdravotnícke zariadenie.                                                                                                                                                                                         |
|        | 21 CFR čast' 801.109(b)(1)       | Zariadenia označené na lekársky predpis.                                                                                                                   | Len na lekársky predpis                                                         | Tento symbol znamená, že predaj alebo objednávanie výrobku je oprávnený vykonávať len licencovaný zdravotnícky profesionál.                                                                                                       |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.1      | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Výrobca                                                                         | Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia.                                                                                                                                                                                         |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.2      | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve                                     | Uvádza oprávneného zástupcu v Európskom spoločenstve.                                                                                                                                                                             |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.6      | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Katalógové číslo                                                                | Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícke zariadenie.                                                                                                                                            |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.5      | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Kód dávky alebo skupiny                                                         | Uvádza kód dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo skupinu.                                                                                                                                                       |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.3      | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Dátum výroby                                                                    | Uvádza dátum, kedy bolo zdravotnícke zariadenie vyrobené.                                                                                                                                                                         |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.3      | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Pozrite si návod na použitie                                                    | Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie.                                                                                                                                                                  |
|        | ISO 60601-1<br>Tabuľka D.1 č. 11 | Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.                                               | Prevádzkové pokyny                                                              |                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | ISO 60601-1<br>Tabuľka D.2 č. 10 | Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.                                               | Postupujte podľa návodu na použitie                                             | Pozrite si návod na použitie/brožúru. POZNÁMKA TYKAIÚCA SA ZARIADENIA ME „Postupujte podľa návodu na použitie“.                                                                                                                   |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.4      | Zdravotnícke zariadenia – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych zariadení, ako aj označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytovať. | Pozor: Prečítajte si všetky výstrahy a bezpečnostné pokyny v návode na použitie | Uvádza nutnosť toho, aby si používateľ pozrel návod na použitie vzhľadom na dôležité výstražné informácie, ako sú výstrahy a bezpečnostné pokyny, ktoré nie je možné z rôznych príčin uviesť na samotnom zdravotníckom zariadení. |
|        | ISO 60601-1<br>Tabuľka D.1 č. 10 | Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.                                               | Všeobecný výstražný symbol                                                      | Uvádza nebezpečenstvo potenciálneho zranenia pacienta alebo operátora.                                                                                                                                                            |
|        | ISO 60601-1<br>Tabuľka D.2 č. 2  | Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú činnosť.                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                   |



## Slovensky

**Opis:**  
Opakované použiteľné pomocné káble Natus EMG pre EMG, EEG, PSG a IOM sú voliteľné prvky používané na pripojenie snímačov a zosilňovačov.

**Určené použitie:**  
Tieto káble sú určené na použitie so zariadeniami a potrebným príslušenstvom na sledovanie EEG a/alebo EMG. Kábel pacienta sa používa na pripojenie na vhodný miestach k sledovaciemu zariadeniu na všeobecné sledovanie a/alebo diagnostické vyhodnocovanie zdravotníckymi profesionálmi.

**Určení používateľ a cieľová skupina pacientov:**  
Tento výrobok je určený na použitie len pod vedením kvalifikovaných zdravotníckych profesionálov pri získavaní elektrofyziologických signálov. Výber pacienta je na uvážení klinického lekára. Tieto káble neprepájajte priamo s pacientmi.

**Klinické prínosy:**  
Uľahčuje získanie záznamu EMG na detekciu akýchkoľvek nepravidielností svedčiacich o svalových poruchách.

**Kontraindikácie a vedľajšie účinky:**  
Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky spojené s postupmi vykonávanými s pomocnými káblami Natus. Pozrite si nižšie uvedené výstrahy alebo bezpečnostné pokyny.

**Prevádzkové pokyny:**  
Typy konektorov sa líšia podľa kábla.  
• Pripojte elektródu alebo snímač ku koncu kábla pre snímač.  
• Pripojte koniec kábla pre zosilňovač k zosilňovaču.  
• Predizolovacie káble sa používajú medzi káblami, ktoré vedú od snímača a zosilňovača na prediizolované káble snímača alebo zmenu typu konektora na konci pre zosilňovač.  
• Skontrolujte, či sú káble pevne pripojené a neoddelia sa fahko.  
• Skontrolujte, či sa po pripojení prenášajú zreteľné, silné signály.

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

**Porozumenie vyhláseniam s upozornením:**

|                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>POZOR</b>                                                                                                                                                          |
| <b>Uvážte bezpečnú situáciu, ktorá by mohla viesť k menej závažnému alebo fahkému zraneniu alebo poškodeniu materiálu, ak sa jej nevyhnete.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Informácie o spôsobe vyhnutia sa nebezpečnej situácii.</li></ul> |

**Výstrahy a bezpečnostné pokyny:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>POZOR</b>                                                                                                                                                                  |
| <b>Pád alebo poškodenie zariadenia pri preprave/použití by mohli viesť k strate funkčnosti alebo oneskorenej diagnostike.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Zariadenie pred každým použitím skontrolujte a nepoužívajte ho, ak je poškodené.</li></ul> |
| <b>Nesprávne pripojenie povedie k strate prenosu dát.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Pred použitím zaistite správne zapojenie a skontrolujte kvalitu signálu.</li></ul>                                                                             |
| <b>Úpravy zariadenia môžu ovplyvniť funkčnosť a výkon.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.</li></ul>                                                                                                  |

**Technické údaje prostredia:**  
Prevádzkové podmienky:  
• Teplota: +10 °C (+50 °F) až +30 °C (+86 °F)  
• Relatívna vlhkosť: 20 % až 80 %  
• Tlak: 70 kPa až 106 kPa

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

**Pokyny týkajúce sa likvidácie:**  
Spoločnosť Natus sa zaviazala plniť požiadavky smernice Európskej únie OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení) z roku 2014. V týchto smerniciach sa uvádza, že elektrický a elektronický odpad sa musí kvôli správnejmu spracovaniu a recyklácii zbierať separovane, aby sa zabezpečilo bezpečné opätovné použitie alebo recyklácia OEEZ. V súlade s týmito záväzkami môže spoločnosť Natus preniesť povinnosť vrátenia a recyklácie na konečného používateľa, pokiaľ sa nezhoduje inak. Podrobné informácie o systémoch zberu a recyklácie dostupných vo vašom regióne nájdete na našej stránke natus.com

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

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



**Zrieknutie sa zodpovednosti:**  
Spoločnosť Natus Medical Incorporated nebude niesť zodpovednosť za zranenie, infekciu ani iné škody vyplývajúce z použitia tohto výrobku. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť spoločnosti Natus Medical Incorporated a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používať a/alebo pacient zdržiava. Elektronický kópia tohto dokumentu nájdete na webovej stránke spoločnosti Natus.

## Nederlands

**Beschrijving:**  
Herbruikbaar 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 elektrofyysiologische signalen. De arts bepaalt of patiënten voor gebruik van deze apparatuur in aanmerking komen. Deze kabels komen niet rechtstreeks in contact met de patiënt.

**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:**

|                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VOORZICHTIG</b>                                                                                                                               |
| <b>Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.</li></ul> |

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VOORZICHTIG</b>                                                                                                                                                                         |
| <b>Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.</li></ul> |
| <b>Onjuiste aansluitingen leiden tot verlies van gegevensoverdracht.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de signaalkwaliteit.</li></ul>                                                                         |
| <b>Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Breng geen wijzigingen aan in dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant.</li></ul>                                                            |

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

**Bewaarspecificaties:**  
• 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](http://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.

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



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

## Overzicht van symbolen

| Symbol                                                                           | Standaardreferentie             | Standaardtitel van symbool                                                                                                    | Symbooltitel volgens standaardreferentie                                            | Uitleg                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | -                               | -                                                                                                                             | Een vermelding van een medisch hulpmiddel                                           | Dit is een medisch apparaat.                                                                                                                                                                                        |
|  | 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<br>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<br>Symbool 5.1.2    | Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie. | Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                | De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.                                                                                                                                                            |
|  | ISO 15223-1<br>Symbool 5.1.6    | Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie. | Catalogusnummer                                                                     | Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.                                                                                                                             |
|  | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>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<br>Tabel D.1 nr. 11 | Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.                   | Gebruiksaanwijzing                                                                  |                                                                                                                                                                                                                     |
|  | ISO 60601-1<br>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.<br>Vermelding op ME-apparaat: "Volg de gebruiksaanwijzing".                                                                                                                    |
|  | ISO 15223-1<br>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<br>Tabel D.1 nr. 10 | Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                     |
|  | ISO 60601-1<br>Tabel D.2 nr. 2  | Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.                   | Algemene waarschuwingstekenen                                                       | Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.                                                                                                                                                            |
|  | ISO 15223-1<br>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.                                                                                                                       |

| Symbol                                                                              | Referentie standarde                                                                        | Titel standard al symbool                                                                                                                      | Titel symbool conform standardul de referință           | Explicație                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1<br>Symbool 5.3.7                                                                | Dispozitive medicale — Simbolul care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. | Limită temperatură                                      | Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.                                                            |
|  | ISO 15223-1<br>Symbool 5.3.8                                                                | Dispozitive medicale — Simbolul 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<br>Symbool 5.2.8                                                                | Dispozitive medicale — Simbolul 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<br>Simbol 5.4.5<br>(Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicție generală) | Dispozitive medicale — Simbolul 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.                                                                                      |
|  | -                                                                                           | -                                                                                                                                              | Canțitate                                               | Număr de piese într-un pachet.                                                                                                                                    |
|  | 2012/19/UE                                                                                  | Deșeurile 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 neseperate, ci că trebuie eliminate separat. |

| Numere componente produs | Descrierea produsului                                                                                                  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100               | Conector tată la conector mamă, 2,0 m (79"), (conector 1,5 mm DIN), 6 culori, 6/pachet                                 |
| 019-431500               | Conector tată la conector mamă, 1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), 6 culori, 6/pachet                                 |
| 019-408400               | Conector tată la conector mamă, 1,0 m (39"), (conector 1,5 mm DIN), roșu și negru, 1 pereche/pachet                    |
| 019-432200               | Conector tată la conector mamă, 2,0 m (79"), (conector 1,5 mm DIN), roșu și negru, 1 pereche/pachet                    |
| 117-401900               | 1,25 m (49"), (conector 1,5 mm DIN), 3 culori, 3/pachet                                                                |
| 019-417000               | 1,25 m (49"), (conector 1,5 mm DIN), roșu și negru, 1 pereche/pachet                                                   |
| 019-417200               | 1,25 m (49"), (conector 1,5 mm DIN), 1/pachet                                                                          |
| 019-433000               | Conector tată și conector mamă, 51 cm (20"), (conector 1,5 mm DIN), 6 culori, 6/pachet                                 |
| 085-417401               | Conector cu 5 pini DIN către doi conectori de 1,5 mm DIN și 1 distribuitor/conductor stivuibil, 15,2 cm (6"), 1/pachet |
| 2002-TP                  | 3 mufe cu rezistență la atingere către un conector cu 5 pini DIN, 61 cm (24"), 1/pachet                                |
| CB0102                   | 3 culori, 61 cm (24"), (conector 1,5 mm DIN), 3/pachet                                                                 |

## Glosar simboluri

| Simbol                                                                           | Referință standarde         | Titlu standard al simbolului                                                                                                                    | Titlu simbol conform standardului de referință                                     | Explicație                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | -                           | -                                                                                                                                               | O indicație a dispozitivului medical                                               | Acest produs este un dispozitiv medical.                                                                                                                                                                                                   |
|  | 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.<br><br>NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”.                                                                                                                        |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.4    | Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. | Atenție: Citiți toate atenționările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare | Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizări precum atenționări și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tabel D.1 #10   | Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.                                     |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | ISO 60601-1 Tabel D.2 #2    | Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.                                     | Semn avertismente generale                                                         | Indică un pericol de potențială rănire personală a pacientului sau operatorului.                                                                                                                                                           |

| Symbol                                                                              | Standaardreferentie                                                         | Standaardtitel van symbool                                                                                                    | Symbooltitel volgens standaardreferentie        | Uitleg                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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. |

| Onderdeelnummers | Productbeschrijving                                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100       | Mannelijk naar vrouwelijk, 2,0 m (79"), 1,5 mm DIN, 6 kleuren, 6 per pak                       |
| 019-431500       | Mannelijk naar vrouwelijk, 1,0 m (39"), 1,5 mm DIN, 6 kleuren, 6 per pak                       |
| 019-408400       | Mannelijk naar vrouwelijk, 1,0 m (39"), 1,5 mm DIN, rood en zwart, 1 paar per pak              |
| 019-432200       | Mannelijk naar vrouwelijk, 2,0 m (79"), 1,5 mm DIN, rood en zwart, 1 paar per pak              |
| 117-401900       | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 kleuren, 3 per pak                                               |
| 019-417000       | 1,25 m (49"), 1,5 mm DIN, rood en zwart, 1 paar per pak                                        |
| 019-417200       | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1 per pak                                                          |
| 019-433000       | Mannelijk en vrouwelijk, 51 cm (20"), 1,5 mm DIN, 6 kleuren, 6 per pak                         |
| 085-417401       | 5-polige DIN naar twee DIN's van 1,5 mm en 1 stapelbare jumper/linker, 15,2 cm (6"), 1 per pak |
| 2002-TP          | 3 aanraakbestendige stopcontacten naar 5-polige DIN, 61 cm (24"), 1 per pak                    |
| CB0102           | 3 kleuren, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3 per pak                                                |

## Български

### Описание:

Допълнителните кабели за многократна употреба Natus за EMG, EEG, PSG и IOM са незащитени устройства, използвани за свързване на сензори и усилватели.

### Предназначение:

Кабелите са предназначени за употреба с консумативи и устройства за EEG и/или EMG мониторинг. Кабелът за пациента се използва за свързване на подходящи места с устройство за наблюдение за общо наблюдение и/или диагностична оценка от здравни специалисти.

### Предназначен потребител и целева група пациенти:

Продуктът е за употреба само под ръководството на обучени медицински специалисти при получаване на електрофизиологични сигнали. Изборът на пациент е по преценка на лекаря. Тези кабели не се свързват директно с пациентите.

### Клинични преимущества:

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

### Противопоказания и нежелани реакции:

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

### Инструкции за работа:

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

### Инструкции за почистване:

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

### Разбирайте на декларациите за предпазливост:



#### ВНИМАНИЕ

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

- Информация за това как да се избегне опасна ситуация.

### Предупреждения и предпазни мерки:



#### ВНИМАНИЕ

Използването или поведението устройство при превоз/употреба, може да доведе до загуба на функции или забавена диагностика.

- Проверявайте устройството преди всяка употреба и не го използвайте, ако е повредено.

### Неправилното свързване води до загуба на предаване на данни.

- Осигурете правилни връзки и проверете качеството на сигнала преди да използвате.



#### ВНИМАНИЕ

Модификациите на устройството могат да повлияят на функционирането и ефективността му.

- Не правете промени по това оборудване без разрешение от производителя.

### Условия на околната среда:

Работни условия:

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

### Условия за съхранение:

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

### Инструкции за извършване:

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

Електрическо и електронно оборудване (EEE) съдържа материали, компоненти и вещества, които могат да бъдат опасни и да представляват риск за здравето на хората и околната среда, в случай че отпадъците от такова оборудване не се извършват правилно. Следователно, крайните потребители също трябва да играят роля, за да се гарантира, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване се оползотворяват и рециклират правилно. Потребителите на електрическо и електронно оборудване не трябва да извършват отпадъците от него заедно с други отпадъци. Потребителите трябва да използват общинските схеми за събиране или задължението за връщане на производител/вносител или техния лицензиран превозвач за отпадъци, за да намалят неблагоприятните въздействия върху околната среда във връзка с извършването на отпадъци от електрическо и електронно оборудване и да увеличат възможността за повторна употреба, рециклиране и оползотворяване на отпадъци от електрически и електронно оборудване.

Оборудването, обозначено със зачертаното кошче на колела, показано по-долу, е електрическо и електронно оборудване. Символът на зачертаното кошче на колела показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се извършват заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно.



### Клауза за отказ:

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

Всяки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на Natus Medical Incorporated и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът. Вижте уебсайта на Natus за електронно копие на този документ.

## Ромън

### 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 monitorizare 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. Selectarea pacienților este la discreția medicului. Aceste cabluri nu interacționează direct cu pacienții.

### Beneficii clinice:

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

### Înțelegerea declarațiilor de atenționare:



#### ATENȚIE

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămare 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 transmiterii de date.

- Asigurați conexiunile corespunzătoare și verificați calitatea semnalelor 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 DEEE (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 la mediul 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.

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



### Declarație de renunțare:

Natus Medical Incorporated 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 Medical Incorporated și către autoritățile competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

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

| Símbolo | Normas Referência                                                                         | Título padrão do símbolo                                                                                     | Título do símbolo de acordo com o padrão de referência | Explicação                                                                                                                                                                |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | ISO 15223-1<br>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<br>Símbolo 5.2.8                                                              | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos. | Não use se a embalagem estiver danificada              | Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.                                                                          |
|         | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.4.5<br>(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.                                                                                           |
|         | -                                                                                         | -                                                                                                            | Quantidade                                             | Número de peças no pacote.                                                                                                                                                |
|         | 2012/19/EU                                                                                | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)                                                      | Instruções de eliminação no final da vida útil         | Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente. |

| Números de peça do produto | Descrição do produto                                                                     |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                 | Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pkg                              |
| 019-431500                 | Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pkg                              |
| 019-408400                 | Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pkg                 |
| 019-432200                 | Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pkg                 |
| 117-401900                 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 cores, 3/pkg                                               |
| 019-417000                 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pkg                                  |
| 019-417200                 | 1,25 m (49") (1,5 mm DIN), 1/pkg                                                         |
| 019-433000                 | Macho e fêmea, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pkg                                 |
| 085-417401                 | DIN de 5 pinos para dois DIN de 1,5 mm e 1 jumper/linker empilhável, 15,2 cm (6"), 1/pkg |
| 2002-TP                    | 3 tomadas à prova de toque para DIN de 5 pinos, 61 cm (24"), 1/pkg                       |
| CB0102                     | 3 cores, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/pkg                                                |

## Речник на СИМВОЛИТЕ

| Символ                | Препратка към стандарти        | Стандартно наименование на символ                                                                                                                    | Наименование на символ съгласно посочения стандарт                                     | Обяснение                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b> | -                              | -                                                                                                                                                    | Индикация за медицинско изделие                                                        | Този продукт е медицинско изделие.                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Rx Only</b>        | 21 CFR Част 801.109(6)(1)      | Устройства за поставяне на етикети.                                                                                                                  | Само с рецепти                                                                         | Указва, че продуктът е разрешен за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.                                                                                                                                      |
|                       | ISO 15223-1<br>Символ 5.1.1    | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Производител                                                                           | Указва производителя на медицинското изделие.                                                                                                                                                                                           |
| <b>EC REP</b>         | ISO 15223-1<br>Символ 5.1.2    | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Упълномощен представител в Европейската общност                                        | Указва оторизираният представител в Европейската общност.                                                                                                                                                                               |
| <b>REF</b>            | ISO 15223-1<br>Символ 5.1.6    | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Каталожен номер                                                                        | Указва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде определено.                                                                                                                                           |
| <b>LOT</b>            | ISO 15223-1<br>Символ 5.1.5    | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Код на партида                                                                         | Указва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде определена.                                                                                                                                                     |
|                       | ISO 15223-1<br>Символ 5.1.3    | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Дата на производство                                                                   | Указва датата, на която е произведено медицинското изделие.                                                                                                                                                                             |
|                       | ISO 15223-1<br>Символ 3.5.4    | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Викте инструкциите за употреба                                                         | Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба.                                                                                                                                                                |
|                       | ISO 60601-1<br>Таблица Г.1 #11 | Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.                                                  | Инструкции за работа                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                       | ISO 60601-1<br>Таблица Г.2 #10 | Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.                                                  | Следвайте инструкциите за употреба                                                     | ЗАБЕЛЕЖКА относно МЕ ОБОРУДВАНЕ „Следвайте инструкциите за употреба“.                                                                                                                                                                   |
|                       | ISO 15223-1<br>Символ 4.5.4    | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Внимание: Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба | Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба за важна предпазна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. |
|                       | ISO 60601-1<br>Таблица Г.1 #10 | Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.                                                  |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                         |

| Символ | Препратка към стандарти                                                  | Стандартно наименование на символ                                                                                                                    | Наименование на символ съгласно посочения стандарт        | Обяснение                                                                                                                                               |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | ISO 60601-1 Таблица Г.2 #2                                               | Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики.                                                  | Знак за предупреждение                                    | Указва опасност от потенциално нараняване на пациент или оператор.                                                                                      |
|        | ISO 15223-1 Символ 5.3.7                                                 | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Ограничение за температура                                | Указва ограниченията за температурата (за съхранение), на които медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.                                   |
|        | ISO 15223-1 Символ 5.3.8                                                 | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Ограничение за влажност                                   | Указва диапазона на влажност (за съхранение), на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.                                            |
|        | ISO 15223-1 Символ 5.2.8                                                 | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Не използвайте, ако опаковката е повредена                | Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.                                                |
|        | ISO 15223-1 Символ 5.4.5 (Викте Приложение Б за общия символ за забрана) | Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, която трябва да бъде предоставена. | Не е изработен от естествен латекс                        | Показва медицинско изделие, което не е изработено от естествен латекс.                                                                                  |
|        | -                                                                        | -                                                                                                                                                    | Количество                                                | Брой части в опаковката.                                                                                                                                |
|        | 2012/19/EC                                                               | Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE)                                                                                              | Инструкции за изхвърляне в края на експлоатационния живот | Показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно. |

| Номера на части на продукта | Описание на продукта                                                                     |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                  | Мъжки към женски, 2,0 м (79"), (DIN 1,5 мм), 6 цвята, 6/опаковка                         |
| 019-431500                  | Мъжки към женски, 1,0 м (39"), (DIN 1,5 мм), 6 цвята, 6/опаковка                         |
| 019-408400                  | Мъжки към женски, 1,0 м (39"), (DIN 1,5 мм), червен и черен, 1 чифт/опаковка             |
| 019-432200                  | Мъжки към женски, 2,0 м (79"), (DIN 1,5 мм), червен и черен, 1 чифт/опаковка             |
| 117-401900                  | 1,25 м (49"), (DIN 1,5 мм), 3 цвята, 3/опаковка                                          |
| 019-417000                  | 1,25 м (49"), (DIN 1,5 мм), червен и черен, 1 чифт/опаковка                              |
| 019-417200                  | 1,25 м (49"), (1,5 мм DIN), 1/опаковка                                                   |
| 019-433000                  | Мъжки и женски, 51 см (20"), (DIN 1,5 мм), 6 цвята, 6/опаковка                           |
| 085-417401                  | 5-цифтя DIN към два DIN 1,5 мм и 1 подреждащ се джъмпер/линкер, 15,2 см (6"), 1/опаковка |
| 2002-TP                     | 3 контакта, устойчиви на допир до 5-цифтя DIN, 61 см (24"), 1/опаковка                   |
| CB0102                      | 3 цвята, 61 см (24"), (DIN 1,5 мм), 3/опаковка                                           |

## Glossário de símbolos:

| Símbolo               | Normas Referência          | Título padrão do símbolo                                                                                     | Título do símbolo de acordo com o padrão de referência           | Explicação                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b> | -                          | -                                                                                                            | Uma indicação de dispositivo médico                              | Este produto é um dispositivo médico                                                                                                                                                                                            |
| <b>Rx Only</b>        | 21 CFR Peça 801.109(b)(1)  | Dispositivos de etiquetagem e prescrição.                                                                    | Apenas prescrição                                                | Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.                                                                                                                    |
|                       | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1  | 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.<br><br>NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso"                                                                                                                            |
|                       | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4  | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos. | Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso | Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. |
|                       | ISO 60601-1 Tabela D.1 #10 | Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.         |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |
|                       | ISO 60601-1 Tabela D.2 #2  | Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.         | Sinal de aviso geral                                             | Indica o risco potencial de ferimentos pessoais no paciente ou operador.                                                                                                                                                        |
|                       | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7  | 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.                                                                                                                 |

## 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 diagnóstica por profissionais 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. A seleção do paciente fica a critério do médico. Esses cabos não fazem interface direta com os pacientes.

### Benefícios clínicos:

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

### Contra-indicações e efeitos colaterais:

Não existem contra-indicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com os cabos auxiliares Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

### Instruções de operação:

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

### Instruções de limpeza:

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

### Noções básicas sobre declarações de cuidados:

#### CUIDADO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.

### Avisos e Precauções:

#### CUIDADO

O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.

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

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



### Aviso Legal:

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated 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.

## Hrvatski

### Opis:

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

### Namijenjena upotreba:

Kabeli su namijenjeni za uporabu s EEG i/ili EMG priborima i uređajima za nadzor. Kabel pacijenta koristi se za povezivanje na odgovarajućim mjestima s uređajem za nadzor za opće praćenje i/ili dijagnostičku procjenu od strane zdravstvenih radnika.

### Namijenjeni korisnik i ciljna grupa pacijenata:

Proizvod se koristi samo pod vodstvom obučeni medicinskih radnika za dobivanje elektrofizioloških signala. O odabiru pacijenta odlučuje kliničar. Ti kabeli nisu izravno povezani s pacijentima.

### Kliničke koristi:

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

### Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene s Natus pomoćnim kabelima. Pogledajte „Upozorenja ili mjere opreza“ u nastavku.

### Upute za uporabu:

- Vrste priključaka ovise o kablovima.
- Priključite elektrodu ili senzor na kraj kabela za senzore.
- Priključite pojačalo na kraj kabela za pojačalo.
- Produžni kabeli koriste se između kabela koji vode od senzora i pojačala za produženje dužine kabela senzora ili za promjenu vrste priključka na kraju pojačala.
- Provjerite jesu li kablovi čvrsto pričvršćeni i da se lako ne razdvajaju.
- Provjerite da li se nakon priključivanja prenose jasni, snažni signali.

### Upute za čišćenje:

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

### Razumijevanje izjava opreza:

#### OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

### Upozorenja i mjere opreza:

#### OPREZ

Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze.

- Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

### Nepravilno priključivanje dovodi do gubitka prijenosa podataka.

- Osigurajte ispravno priključivanje i provjerite kvalitetu signala prije upotrebe.

### Izmjene uređaja mogu utjecati na funkciju i performanse.

- Ne mijenjajte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

### Specifikacije okoliša:

#### Radni uvjeti:

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

#### Skladišni uvjeti:

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

### Upute za odlaganje:

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

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

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



### Odricanje od odgovornosti:

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

SVAKI ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

# Rječnik simbola

| Simbol                                                                           | Referentni standardi          | Standardni naziv simbola                                                                                                                     | Naziv simbola prema referentnom standardu                            | Obrazloženje                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | -                             | -                                                                                                                                            | Indikacija medicinskog uređaja                                       | Ovaj je proizvod medicinski uređaj.                                                                                                                                                                            |
| <b>Rx Only</b>                                                                   | 21 CFR dio 801.109(b)(1)      | Označavanje – Uređaji na recept.                                                                                                             | Samo na recept                                                       | Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.                                                                                                                       |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.1      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Proizvođač                                                           | Označava proizvođača medicinskog uređaja.                                                                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.2      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici                            | Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.                                                                                                                                                          |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.6      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Kataloški broj                                                       | Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može identificirati.                                                                                                                         |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.5      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Serijski ili Lot kod                                                 | Označava proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.                                                                                                                             |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.3      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Datum proizvodnje                                                    | Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.                                                                                                                                                                |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.3      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Pogledajte upute za upotrebu                                         | Ukazuje na potrebu da korisnik pročita upute za uporabu.                                                                                                                                                       |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tablica D.1 br.11 | Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.                                              | Upute za uporabu                                                     |                                                                                                                                                                                                                |
|  | ISO 60601-1 Tablica D.2 br.10 | Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.                                              | Slijedite upute za upotrebu                                          | Pogledajte upute/brošuru.                                                                                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.4      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu | Ukazuje na potrebu da korisnik u uputama za uporabu pročita važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju. |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tablica D.1 br.10 | Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.                                              |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                |
|  | ISO 60601-1 Tablica D.2 br.2  | Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.                                              | Znak općeg upozorenja                                                | Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.                                                                                                                                    |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.7      | Medicinski uređaji – Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Temperaturna granica                                                 | Označava granice temperaturnog raspona (skladištenja) kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.                                                                                                        |

| Símbolo                                                                             | Norma de referência                                                                | Título padrão do símbolo                                                                                                            | Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência | Explicação                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.7                                                           | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Limites de temperatura                                | Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.                                                                |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.8                                                           | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Limites de umidade                                    | Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.                                                                     |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.2.8                                                           | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Não utilizar se a embalagem estiver danificada        | Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.                                                                          |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral) | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Não fabricado com látex de borracha natural           | Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.                                                                                                  |
|  | -                                                                                  | -                                                                                                                                   | Quantidade                                            | Número de peças em um pacote.                                                                                                                                                    |
|  | 2012/19/EU                                                                         | Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).                                 | Instruções para o descarte ao final da vida útil      | Indica que que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente. |

| Números de peças dos produtos | Descrição do produto                                                                      |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                    | Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pc.                               |
| 019-431500                    | Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pc.                               |
| 019-408400                    | Macho para fêmea, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pc.                  |
| 019-432200                    | Macho para fêmea, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pc.                  |
| 117-401900                    | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 cores, 3/pc.                                                |
| 019-417000                    | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), vermelho e preto, 1 par/pc.                                   |
| 019-417200                    | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/pc.                                                         |
| 019-433000                    | Macho e fêmea, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 cores, 6/pc.                                  |
| 085-417401                    | DIN de 5 pinos para dois DINS de 1,5 mm e 1 jumper/linker empilhável, 15,2 cm (6"), 1/pc. |
| 2002-TP                       | 3 tomadas à prova de toque para DIN de 5 pinos, 61 cm (24"), 1/pc.                        |
| CB0102                        | 3 cores, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/pc.                                                 |



## Glossário de símbolos

| Símbolo                                                                          | Norma de referência              | Título padrão do símbolo                                                                                                            | Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência                  | Explicação                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | -                                | -                                                                                                                                   | Uma indicação de dispositivo médico                                    | Este produto é um dispositivo médico.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rx Only</b>                                                                   | 21 CFR Parte 801.109(b)(1)       | Etiquetagem - dispositivos de prescrição.                                                                                           | Apenas sob prescrição                                                  | Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.                                                                                                                  |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.1.1     | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Fabricante                                                             | Indica o fabricante do dispositivo médico.                                                                                                                                                                                            |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.1.2     | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Representante autorizado na Comunidade Europeia                        | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.                                                                                                                                                                             |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.1.6     | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Número do catálogo                                                     | Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.                                                                                                                                       |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.1.5     | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Código de lote ou de batelada                                          | Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.                                                                                                                                                     |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.1.3     | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Data de fabricação                                                     | Indica a data de fabricação do dispositivo médico.                                                                                                                                                                                    |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.4.3     | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Consulte as instruções de uso                                          | Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.                                                                                                                                                                     |
|                                                                                  | ISO 60601-1<br>Tabela D.1 N.º 11 | Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.                               | Instruções de operação                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | ISO 60601-1<br>Tabela D.2 N.º 10 | Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.                               | Siga as instruções de uso                                              | Consulte o manual de instruções/livreto.                                                                                                                                                                                              |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.4.4     | Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas. | Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso | Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. |
|                                                                                  | ISO 60601-1<br>Tabela D.1 N.º 10 | Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.                               |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | ISO 60601-1<br>Tabela D.2 N.º 2  | Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.                               | Sinal geral de advertência                                             | Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.                                                                                                                                                           |

| Símbolo                                                                             | Referentni standardi                                                      | Standardni naziv simbola                                                                                                                     | Naziv simbola prema referentnom standardu | Obrazloženje                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.3.8                                              | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Ograničenje vlažnosti                     | Označava granice raspona vlažnosti (skladištenja) kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.                                         |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.2.8                                              | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno    | Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.                                               |
|  | ISO 15223-1<br>Símbolo 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane) | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Ne sadrži prirodni lateks guma            | Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodnog lateks gume.                                                                               |
|  | -                                                                         | -                                                                                                                                            | Količina                                  | Broj dijelova u pakiranju.                                                                                                                  |
|  | 2012/19/EU                                                                | Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO)                                                                                                | Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka | Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno. |

| Brojevi dijelova proizvoda | Opis proizvoda                                                                              |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                 | Muški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 boja, 6 kom/pak.                              |
| 019-431500                 | Muški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 boja, 6 kom/pak.                              |
| 019-408400                 | Muški na ženski, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), crveni i crni, 1 par/pak.                       |
| 019-432200                 | Muški na ženski, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), crveni i crni, 1 par/pak.                       |
| 117-401900                 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 boje, 3 kom/pak.                                              |
| 019-417000                 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), crveni i crni, 1 par/pak.                                       |
| 019-417200                 | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1 kom/pak.                                                      |
| 019-433000                 | Muški na ženski, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 boja, 6 kom/pak.                              |
| 085-417401                 | 5-polni DIN na dva 1,5 mm DIN i 1 složivi kratkospojnik/povezivač, 15,2 cm (6"), 1 kom/pak. |
| 2002-TP                    | 3 utičnice otporne na dodir na 5-polni DIN, 61 cm (24"), 1 kom/pak.                         |
| CB0102                     | 3 boje, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3 kom/pak.                                               |

## Čeština

### Popis:

Opakované použitelné pomocné kabely společnosti Natus určené pro EMG, EEG, PSG a IOM jsou volitelnými zařízeními používanými k připojení čidel a zesilovačů.

### Zamýšlené použití:

Tyto kabely jsou určeny k použití spolu se spotřebním materiálem a zařízeními k EEG a/nebo EMG monitorování. Pacientský kabel se používá k připojení na vchodných místech k monitorovacímu zařízení za účelem všeobecného monitorování a/nebo diagnostického vyhodnocení odbornými zdravotnickými pracovníky.

### Zamýšlený uživatel a cílová skupina pacientů:

Tento výrobek je určen k použití pouze pod dohledem odborných lékařských pracovníků vyškolených ve snímání elektrofyziologických signálů. Výběr pacienta je na uvážení klinického lékaře. Tyto kabely nepřícházejí s pacienty přímo do styku.

### Zdravotnické přínosy:

Usnadňuje získání EMG záznamu za účelem detekce jakýchkoli nepravdivostí svědčících o svalových dysfunkcích.

### Kontraindikace a vedlejší účinky:

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

### Pokyny k obsluze:

Typy konektorů se liší v závislosti na kabelu.

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

### Pokyny k čištění:

- Viditelné znečištění seťte pomocí běžné dostupného vlhčeného ubrousku, jako např. CavWipes™ či Sani-Cloth™.
- Otřete hadříkem nepoužitelným vláknem a nechte oschnout na vzduchu.

### K čemu slouží upozornění:

#### UPOZORNĚNÍ

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

- Poučeno o tom, jak nebezpečnou situaci zabránit.

### Varování a bezpečnostní opatření:

#### UPOZORNĚNÍ

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

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

### Nesprávné připojení povede ke ztrátě přenášených dat.

- Před použitím zajistěte řádná zapojení a zkontrolujte kvalitu signálů.

### Úpravy přístroje mohou ovlivnit jeho funkci a výkon.

- Neprovádějte úpravy tohoto zařízení bez povolení výrobce.

### Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

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

Skladovací podmínky:

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

### Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromážděn samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využítí a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na stránce natus.com.

Elektrická a elektronická zařízení (EEE) obsahují materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují hrozbu pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) neshodá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyřazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru výrobem/importérem nebo využít autorizované přepravece odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s likvidací elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení přiležitosti pro opětovné použití, recyklaci a obnovu elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená níže znanýmým přeskřítnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeskřítnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyřazovat společně s netřídičným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.



### Zeknutí se odpovědnosti:

Společnost Natus Medical Incorporated nenese zodpovědnost za poranění, infekci nebo jiné poškození vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku. Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, je třeba ohlásit společnosti Natus Medical Incorporated a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí. Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

## Português do Brasil

### Descrição:

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

### Use pretendido:

Os cabos destinam-se a ser utilizados com dispositivos e fontes de monitorização EEG e/ou EMG. O cabo do paciente é utilizado para conectar em locais adequados a um dispositivo de monitorização para monitorização geral e/ou avaliação de diagnóstico por parte de profissionais de saúde.

### Grupo de usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes:

O produto destina-se a ser utilizado apenas sob a direção de profissionais médicos com formação na aquisição de sinais eletrofisiológicos. A seleção do paciente será a critério do médico. Esses cabos não fazem interface direta com pacientes.

### Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção de um registro de EMG para detectar quaisquer irregularidades indicativas de perturbações musculares.

### Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para os procedimentos realizados com os cabos auxiliares Natus. Consulte as advertências ou precauções abaixo.

### Instruções de operação:

Os tipos de conector variam de acordo com o cabo.

- Conecte um eletrodo ou sensor na extremidade do sensor do cabo.
- Conecte a outra extremidade do cabo a um amplificador.
- Os cabos de extensão são utilizados entre os cabos que conduzem de um sensor e ao amplificador para aumentar o comprimento do cabo do sensor ou para alterar o tipo de conector na extremidade do amplificador.
- Verifique se os cabos estão bem apertados e não se separam facilmente.
- Verifique se estão sendo transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

### Instruções de limpeza:

- Limpe com um toalhaete comercial, como CavWipes™ ou Sani-Cloth™, para remover qualquer sujidade visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

### Como entender as declarações de cuidados:

#### CUIDADO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

### Advertências e precauções:

#### CUIDADO

O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.

### Uma conexão inadequada provoca a perda de transmissão de dados.

- Certifique-se de que haja conexões apropriadas e verifique se a qualidade do sinal esteja correta antes de usar.

#### CUIDADO

Quaisquer modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

### Especificações ambientais:

Condições de operação:

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

Condições de armazenamento:

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

### Instruções de descarte:

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

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

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



### Isenção de responsabilidade:

A Natus Medical Incorporated para não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente se esteja estabelecido. Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

| Symbol | Odniesienia do norm                                                       | Norma tytułu symbolu                                                                                                                 | Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą                    | Objaśnienie                                                                                                                                                                          |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | ISO 60601-1<br>Tabela D.2 #2                                              | Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.  | Znak ostrzeżenia ogólnego                                   | Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.                                                                                                                   |
|        | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>Symbol 5.2.8                                               | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone               | Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.                                                                              |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.5<br>(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.                                                                                                                        |
|        | -                                                                         | -                                                                                                                                    | Ilość                                                       | Liczba części w opakowaniu.                                                                                                                                                          |
|        | 2012/19/UE                                                                | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.                                                                                           | Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej | Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno. |

| Numer części produktu | Opis produktu                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100            | Męski do żeńskiego, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 kolorów, 6/opak.                                        |
| 019-431500            | Męski do żeńskiego, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 kolorów, 6/opak.                                        |
| 019-408400            | Męski do żeńskiego, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), czerwony i czarny, 1 para/opak.                           |
| 019-432200            | Męski do żeńskiego, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), czerwony i czarny, 1 para/opak.                           |
| 117-401900            | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 kolory, 3/opak.                                                            |
| 019-417000            | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), czerwony i czarny, 1 para/opak.                                              |
| 019-417200            | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/opak.                                                                      |
| 019-433000            | Męski i żeński, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 kolorów, 6/opak.                                            |
| 085-417401            | 5-stykowe złącze DIN do dwóch 1,5 mm DIN i 1 łącznik/łącznik do układania w stosy, 15,2 cm (6"), 1/opak. |
| 2002-TP               | 3 gniazda odporne na dotyk DIN 5-pinowe, 61 cm (24"), 1/opak                                             |
| CB0102                | 3 kolory, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/opak                                                              |

## Słownik symboli

| Symbol                | Odkazowane normy                 | Nazew normy týkající se symbolu                                                                               | Název symbolu dle příslušné normy                                                   | Popis                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b> | -                                | -                                                                                                             | Označení zdravotnického vybavení                                                    | Tento výrobek je zdravotnickým přístrojem.                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Rx Only</b>        | 21 CFR část 801.109(b)(1)        | Označení zařízení na předpis.                                                                                 | Pouze na předpis                                                                    | Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.                                                                                                                                                 |
|                       | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.1      | Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.        | Výrobce                                                                             | Označuje výrobce zdravotnického vybavení.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>EC REP</b>         | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.2      | Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.        | Zplnomocněný zástupce v Evropské unii                                               | Označuje příslušného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.                                                                                                                                                                                     |
| <b>REF</b>            | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.6      | Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.        | Katalogové číslo                                                                    | Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.                                                                                                                                                          |
| <b>LOT</b>            | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.5      | Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.        | Kód dávky či číslo šarže                                                            | Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.                                                                                                                                                                                  |
|                       | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.3      | Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.        | Datum výroby                                                                        | Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.                                                                                                                                                                                                    |
|                       | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.3      | Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.        | Přečtete si návod k použití                                                         | Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití.                                                                                                                                                                         |
|                       | ISO 60601-1<br>Tabulka D.1 č. 11 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. | Pokyny k obsluze                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                       | ISO 60601-1<br>Tabulka D.2 č. 10 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. | Postupujte podle návodu k použití                                                   | Viz návod/příručka k použití.                                                                                                                                                                                                                     |
|                       |                                  |                                                                                                               |                                                                                     | POZNÁMKA „Postupujte podle návodu k použití“ na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ.                                                                                                                                                                           |
|                       | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.4      | Zdravotnická vybavení – Značky pro štitky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.        | Upozornění: Přečtete si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití | Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení. |
|                       | ISO 60601-1<br>Tabulka D.1 č. 10 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                       | ISO 60601-1<br>Tabulka D.2 č. 2  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. | Všeobecná výstražná značka                                                          | Označuje hrozbu možného zranění pacienta či pracovníka obsluhy.                                                                                                                                                                                   |

| Symbol | Odkazované normy                                                               | Název normy týkající se symbolu                                                                        | Název symbolu dle příslušné normy                        | Popis                                                                                                                                                        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.7                                                    | Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením. | Meze teploty                                             | Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.                                                          |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.8                                                    | Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením. | Omezení vlhkosti                                         | Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.                                               |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.2.8                                                    | Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením. | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno                  | Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.                                                              |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.5<br>(Referenční příloha B k obecné zákazové značce) | Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením. | Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku              | Označuje zdravotnické vybavení, které není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.                                                                           |
|        | -                                                                              | -                                                                                                      | Množství                                                 | Počet součástí v balení.                                                                                                                                     |
|        | 2012/19/EU                                                                     | Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)                                                      | Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti | Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s neřiditelným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně. |

| Číslo dílů výrobku | Popis výrobku                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100         | Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 2,0 m, (1,5 mm DIN), 6 barev, po 6 kusech v balení       |
| 019-431500         | Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 1,0 m, (1,5 mm DIN), 6 barev, po 6 kusech v balení       |
| 019-408400         | Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 1,0 m, (1,5 mm DIN), červený a černý, po 1 páru v balení |
| 019-432200         | Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 2,0 m, (1,5 mm DIN), červený a černý, po 1 páru v balení |
| 117-401900         | 1,25 m, (1,5 mm DIN), 3 barvy, po 3 kusech v balení                                                         |
| 019-417000         | 1,25 m, (1,5 mm DIN), červený a černý, po 1 páru v balení                                                   |
| 019-417200         | 1,25 m, (1,5 mm DIN), po 1 kusu v balení                                                                    |
| 019-433000         | Kabel s jedním samčím a jedním samičím konektorem, 51 cm, (1,5 mm DIN), 6 barev, po 6 kusech v balení       |
| 085-417401         | Kabel s 5kollíkovým konektorem DIN a dvěma 1,5mm konektory DIN a 1 propojkou, 15,2 cm, po 1 kuse v balení   |
| 2002-TP            | Kabel se 3 vůči dotyku odolnými zásvukami a 5kollíkovým konektorem DIN, 61 cm, po 1 kuse v balení           |
| CB0102             | 3 barvy, 61 cm, (1,5 mm DIN), po 3 kusech v balení                                                          |

## Slovník symbolů

| Symbol | Odniesenia do norm            | Norma titulu symbolu                                                                                                                 | Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą                                                       | Objasnienie                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | -                             | -                                                                                                                                    | Wskazanie urządzenia medycznego                                                                | Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.                                                                                                                                                                                                 |
|        | 21 CFR Czść 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<br>Symbol 5.1.1   | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Producent                                                                                      | Wskazuje producenta urządzenia medycznego.                                                                                                                                                                                                    |
|        | ISO 15223-1<br>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.                                                                                                                                                                           |
|        | ISO 15223-1<br>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.                                                                                                                                                       |
|        | ISO 15223-1<br>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<br>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<br>Symbol 5.4.3   | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Zapoznać się z instrukcją użytkownika                                                          | Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.                                                                                                                                                                   |
|        | ISO 60601-1<br>Tabela D.1 #11 | Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.  | Instrukcje obsługi                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | ISO 60601-1<br>Tabela D.2 #10 | Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.  | Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika                                                    | Odniesie się do instrukcji obsługi/broszury.<br><b>UWAGA URZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika”.</b>                                                                                                                 |
|        | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.4   | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Przeostrożność: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika | Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym. |
|        | ISO 60601-1<br>Tabela D.1 #10 | Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                               |

## Polski

### Opis:

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

### Przeznaczenie:

Przewody są przeznaczone do użytku z materiałami i urządzeniami do monitorowania EEG i/lub EMG. Kabel pacjenta służy do podłączania w odpowiednich miejscach do urządzenia monitorującego w celu ogólnego monitorowania i/lub oceny diagnostycznej przez personel medyczny.

### Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego w celu pozyskiwania sygnałów elektrofizjologicznych. Wybór pacjenta zależy od decyzji lekarza. Te kable nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentami.

### Korzyści kliniczne:

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

### Przedzieważenia i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu kabli pomocniczych Natus. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.

### Instrukcja 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.
- Przedłużać się stosowanie między kablami prowadzącymi z czujnika i wzmacniacza w celu zwiększenia 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-Clot™, w celu usunięcia widocznych zabrudzeń.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą nieszczepiającej się szmatki i osuszyć na powietrzu.

### Znaczenie przestroż:



#### PRZESTROGA

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

- Informacje dotyczące tego, jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

### Ostrzeżenia i przestrogi:



#### PRZESTROGA

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



#### PRZESTROGA

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%
- Cisnienie: 70 kPa do 106 kPa

### Warunki przechowywania:

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

### Instrukcja użycia:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (użyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie od prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść 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 importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

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



### Wyłączenie odpowiedzialności:

Firma Natus Medical Incorporated 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 Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę. Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

## Ελληνικά

### Περιογραφή:

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά καλώδια Ancillary της Natus για Ηλεκτρομυογραφία (ΗΜΓ), Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ), Πολυμυογραφία (ΠΥΓ) και Ενδοεγχερητική Παρακολούθηση (ΕΠ), είναι προσωρινές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση αισθητήρων και ενσωμάτων.

### 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 σταθευμένη ομάδα ασθενών:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων ιατρών για την καταγραφή ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων. Η επιλογή ασθενούς επιβεβαιώνεται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού. Αυτά τα καλώδια δεν δημιουργούν απειρίες διαφυγής με τους ασθενείς.

### Κλινικά οφέλη:

Διευκολύνει τη λήψη καταγραφής ΗΜΓ για την ανίχνευση οπισθοκλήσης αναμειγνυμένων υποδηλώνουν μινικές διαταραχές.

### Ανεπιθύμητες και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες 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 ανιχνευτήρων διαφέρουν ανά καλώδιο.
- Συνδέστε ένα ηλεκτρόδιο ή έναν αισθητήρα στο άκρο του αισθητήρα του καλωδίου.
- Συνδέστε το άκρο του ενσωματωμένου καλωδίου σε έναν ενσωματωμένο.
- Το καλώδιο επέκτασης χρησιμοποιούνται μεταξύ καλωδίων που οδηγούν από έναν αισθητήρα ή ένα ενσωματωμένο για να επεκτείνουν το μήκος του καλωδίου του αισθητήρα ή να να αλλάζουν τον τύπο του ενσωματωμένου στο άκρο του ενσωματωμένου.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια είναι οφικά 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-Clot™ για να αφαιρέσετε τις ορατές αναρροές.
- Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς γροούδι και στεγνώστε στον αέρα.

### Κατανόηση των δηλώσεων προσοχής:



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικείμενη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημία εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικείμενης 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 χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημία.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ακατάλληλη σύνδεση οδηγεί σε απώλεια μετάδοσης δεδομένων.

- Εξασφαλίστε τις σωστές συνδέσεις και ελέγξτε την ποιότητα του σήματος πριν από τη χρήση.

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

- 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 ανακύκλωση, για να διασφαλιστεί ότι η 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 διαβάστε σε ενός στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο natus.com.

Ο Ηλεκτρικός και Ηλεκτρονικός Εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και σωστές που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν τυγχάνουν σωστής 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 δημόσια συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς απόβλητων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στην αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισμαίνονται με τον παρακάτω διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικοί και ηλεκτρονικοί εξοπλισμοί. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



### Αποποίηση ευθύνης:

Η Natus Medical Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated 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                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | -                           | -                                                                                                                                                                                  | -                                                                              | Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Rx Only</b>                                                                   | 21 CFR Part 801.109(b)(1)   | Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.                                                                                                                                          | Μόνο με ιατρική συνταγή                                                        | Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από κάποιον εντολές 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 ταυτοποιηθεί 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 συσπύξη απόδοσης.                                                             | Οδηγίες χειρισμού                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10 | Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την συσπύξη απόδοσης.                                                             | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης                                                 | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.<br><br>ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».                                                                                                                     |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4   | Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. | Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης | Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή. |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10 | Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την συσπύξη απόδοσης.                                                             |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2  | Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την συσπύξη απόδοσης.                                                             | Ένδειξη γενικής προειδοποίησης                                                 | Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.                                                                                                                                                                              |

| Symbol                                                                              | Standardreferanse                                                       | Standard symboltittel                                                                                                     | Symboltittel i henhold til referansestandard  | Forklaring                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7                                                | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Temperaturrense                               | Indikerer temperaturrense (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.                                           |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8                                                | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Luftfuktighetsbegrensning                     | Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.                                         |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.2.8                                                | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet       | Indikerer en medisinsk enhet som ikke må brukes etter at pakningen har blitt skadet eller åpnet.                                      |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol) | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Ikke laget av naturlig gummiplateks           | Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som ikke er laget av naturlig lateksgummi.                                                        |
|  | -                                                                       | -                                                                                                                         | Mengde                                        | Antall deler i en pakning.                                                                                                            |
|  | 2012/19/EU                                                              | Avfall elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)                                                                             | Anvisninger for avhending etter endt brukstid | Indikerer at avfall av elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal avhendes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat. |

| Delnummer for produktet | Produktbeskrivelse                                                                        |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100              | Hann til hunn, 2,0 m (1,5 mm DIN), 6 farger, 6/pakke                                      |
| 019-431500              | Hann til hunn, 1,0 m, (1,5 mm DIN), 6 farger, 6/pakke                                     |
| 019-408400              | Hann til hunn, 1,0 m (1,5 mm DIN), rød og svart, 1 par/pakke                              |
| 019-432200              | Hann til hunn, 2,0 m (1,5 mm DIN), rød og svart, 1 par/pakke                              |
| 117-401900              | 1,25 m, (1,5 mm DIN), 3 farger, 3/pakke                                                   |
| 019-417000              | 1,25 m, (1,5 mm DIN), rød og svart, 1 par/pakke                                           |
| 019-417200              | 1,25 m, (1,5 mm DIN), 1/pakke                                                             |
| 019-433000              | Hann og hunn, 51 cm, (1,5 mm DIN), 6 farger, 6/pakke                                      |
| 085-417401              | 5-pinners DIN til 1,5 mm DIN og 1 startkabel/lenkekabel som kan stables, 15,2 cm, 1/pakke |
| 2002-TP                 | 3 berøringsssikre stikkontakter for 5-pinners DIN, 61 cm, 1/pakke                         |
| CB0102                  | 3 farger, 61 cm, (1,5 mm DIN), 3/pakke                                                    |

## Ordliste over symboler

| Symbol                                                                           | Standardreferanse          | Standard symboltittel                                                                                                     | Symboltittel i henhold til referansestandard                       | Forklaring                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | -                          | -                                                                                                                         | En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet                            | Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.                                                                                                                                                          |
|  | 21 CFR del 801.109(b)(1)   | Merking-reseptbelagte enheter.                                                                                            | Kun resept                                                         | Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.                                                                                                 |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1   | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Produsent                                                          | Indikerer produsenten av den medisinske utstyrsenheten.                                                                                                                                                |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2   | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Autorisert representant i EU                                       | Indikerer den autoriserte representanten i EU.                                                                                                                                                         |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6   | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Katalognummer                                                      | Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.                                                                                                         |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5   | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Parti- eller lotkode                                               | Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.                                                                                                                                    |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3   | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Produksjonsdato                                                    | Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.                                                                                                                                         |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3   | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Se bruksanvisningen                                                | Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen.                                                                                                                                      |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tabell D.1 #11 | Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.                      | Bruksanvisninger                                                   |                                                                                                                                                                                                        |
|  | ISO 60601-1 Tabell D.2 #10 | Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.                      | Følg bruksanvisningen                                              | Se bruksanvisningen.<br>MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR "Følg bruksanvisningen".                                                                                                               |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4   | Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon. | Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen | Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten. |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tabell D.1 #10 | Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|  | ISO 60601-1 Tabell D.2 #2  | Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.                      | Generelle varseltegn                                               | Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.                                                                                                                                  |

| Symbol                                                                              | Ar. anaforás protótyou                                                                    | Titlos symbólou protótyou                                                                                                                                                               | Titlos symbólou símfwona me to protótyo anaforás                | Ezíghghsh                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7                                                                 | Isotepexonoloyikés suskeués – Símbola pou préteia na xepimotopoióntai me tis etikétes twn isotepexonoloyikón suskeuón, tis epiσηmánsas kai tis plhrophopores pou préteia na paréxontai. | Óριο θερμoκρασίας                                               | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.                                                    |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8                                                                 | Isotepexonoloyikés suskeués – Símbola pou préteia na xepimotopoióntai me tis etikétes twn isotepexonoloyikón suskeuón, tis epiσηmánsas kai tis plhrophopores pou préteia na paréxontai. | Óριο υγρασίας                                                   | Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.                                                        |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8                                                                 | Isotepexonoloyikés suskeués – Símbola pou préteia na xepimotopoióntai me tis etikétes twn isotepexonoloyikón suskeuón, tis epiσηmánsas kai tis plhrophopores pou préteia na paréxontai. | 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 Símbolo 5.4.5 (Αναφέρεται στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης) | Isotepexonoloyikés suskeués – Símbola pou préteia na xepimotopoióntai me tis etikétes twn isotepexonoloyikón suskeuón, tis epiσηmánsas kai tis plhrophopores pou préteia na paréxontai. | 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/EE                                                                                | Αποβλήτα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)                                                                                                                                  | Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας       | Υποδεικνύει ότι τα αποβλήτα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα αποβλήτα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. |

| Αριθμοί εξαρτημάτων προϊόντος | Περιγραφή προϊόντος                                                                                   |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100                    | Αρσενικό προς θηλυκό, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 χρώματα, 6/πακέτο                                  |
| 019-431500                    | Αρσενικό προς θηλυκό, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 χρώματα, 6/πακέτο                                  |
| 019-408400                    | Αρσενικό προς θηλυκό, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), κόκκινο και μαύρο, 1 ζεύγος/πακέτο                   |
| 019-432200                    | Αρσενικό προς θηλυκό, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), κόκκινο και μαύρο, 1 ζεύγος/πακέτο                   |
| 117-401900                    | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 χρώματα, 3/πακέτο                                                       |
| 019-417000                    | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), κόκκινο και μαύρο, 1 ζεύγος/πακέτο                                        |
| 019-417200                    | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/πακέτο                                                                  |
| 019-433000                    | Αρσενικό και θηλυκό, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 χρώματα, 6/πακέτο                                   |
| 085-417401                    | 5 ακίδων DIN προς δύο 1,5 mm DIN και 1 στοιβαζόμενος βραχυκυκλωτήρας/συνδέτης, 15,2 cm (6"), 1/πακέτο |
| 2002-TP                       | 3 υποδοχές με προστασία αφής προς DIN 5 ακίδων, 61 cm (24"), 1/πακέτο                                 |
| CB0102                        | 3 χρώματα, 61 cm (24"), (1,5mm DIN), 3/πακέτο                                                         |

## Magyar

### Leírás:

A Natus, EMG, EEG, PSG és IOM vizsgálatra alkalmazható újrahasználatú kiegészítő kábelrel külön rendelhető eszközök, amelyekkel érzékelőket és erősítőket lehet csatlakoztatni.

### Rendeltetéseszerű használata:

A kábelek célja EEG- és/vagy EMG-felügyeleti tartozékokkal és eszközökkel történő használata. A betegkábel a felügyeleti eszköz megfelelő helyén csatlakoztatják egészségügyi szakemberek által végzett általános felügyelet és/vagy diagnosztikai kiértékelés céljából.

### Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:

A terméket kizárólag egészségügyi szakemberek irányítása mellett szabad használni elektrofiziológiai jelek beolvasására. A betegek kiválasztásáról az egészségügyi szakember dönt. Ezek a kábelek nem érintkeznek közvetlenül a betegekkel.

### Egészségügyi előnyök:

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

### Ellenjavallatok és mellékhatások:

A Natus kiegészítő kábelrel végrehajtott eljárásokhoz nem kapcsolódhatnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások. További információkat az alábbi figyelmeztetésekben és óvintézkedésekben talál.

### Üzemeltetési útmutató:

- A csatlakozótípusok kábelenként elérnek.
- A kábel érkelekőlőoldali végéhez elektródát vagy érzékelőt csatlakoztathat.
- A kábel erősítőoldali végén erősítőhöz csatlakoztathatja.
- A hosszabbítókábelekkel az érzékelőhöz vagy erősítőhöz csatlakoztatott kábelek hosszabbítják meg, hogy az érzékelőkábel hosszabb legyen, vagy más típusú csatlakozást tegyenek lehetővé az erősítő oldalán.
- Ellenőrizze a kábelrel stabil csatlakozását, és hogy nem csatlakoznak könnyen le.
- A csatlakoztatást követően ellenőrizze, hogy tiszta, erős jelek mennek-e át.

### Tisztítási utasítások:

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

### A „vigyázat” jelölés:



#### VIGYÁZAT

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések:



#### VIGYÁZAT

A funkcionális elvesztéséhez vagy károsodásához vezethet, ha az eszköz szállítási/használat közben leeshet vagy megsérül.

- Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.

### A nem megfelelő csatlakoztatás az adatátvitel elvesztéséhez vezethet.

- Használat előtt gondoskodjon a megfelelő csatlakozásokról, és ellenőrizze a jel minőségét.



#### VIGYÁZAT

### Az eszköz módosításai befolyásolhatják a működést és a teljesítményt.

- Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

### Környezeti adatok:

#### Üzemeltetési feltételek:

- Hőmérséklet: -10°C (+50°F) – +30°C (+86°F)
  - Relatív páratartalom: 20–80%
  - Nyomás: 70 kPa–106 kPa
- Tárolási feltételek:
- Hőmérséklet: 0°C (+32°F) – +30°C (+86°F)
  - Relatív páratartalom: 20–80%
  - Nyomás: 50 kPa–106 kPa

### Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladéka) követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékok megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahasználatát vagy újrahasznosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahasznosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapodtak meg. Lépjen velünk kapcsolatba a natus.com címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

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

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



### Felétérőseget kizáró jognyilatkozat:

A Natus Medical Incorporated nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért. Az eszközrel kapcsolatban felmerülő minden súlyosabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Medical Incorporatednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának. Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

## Norsk

### Beskrivelse:

Natus gjenbrukbare tilleggs kabler for EMG, EEG, PSG og IOM er ekstrautstyr som brukes til å koble til sensorer og forsterkere.

### Tilsett bruk:

Kablene er ment for bruk med EEG- og/eller EMG-overvåkingsmaterieil og -enheter. Pasientkablen brukes til å koble enheten til en overvåkingsenhet på passende steder for generell overvåking og/eller diagnostisk vurdering av helsepersonell.

### Tilsett bruker og pasientnålggruppe:

Produktet er kun for bruk under ledelsen av medisinske fagpersonell opplært i å skaffe elektrofyziologiske signaler. Valg av pasienter baseres på klinikerens skjønn. Disse kablene har ikke direkte kontakt med pasienter.

### Kliniske foredrer:

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

### Kontraindikasjoner og bivirkninger:

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

### Bruksanvisninger:

Koblingsstyper enhenger av kabel.

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

### Instruksjoner for rengjøring:

- Rengjør med en desinfeksjonsmiddel som for eksempel CaviWipes™ eller Sani-Cloth™ for å fjerne synlig skitt.
- Tørk av artikelen ved bruk av en luftr klut og lufttørk.

### Forstå forsikthetsutsagn:

#### FORSIKTIG

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

- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.

### Advansler og forholdsregler:

#### FORSIKTIG

Enhet som er mistet eller skadet ved transport/bruk kan føre til funksjonsfeil eller forsinket diagnose.

- Kontroller enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.

### Feil tilkobling fører til tap ved dataoverføring.

- Forsikre deg om at tilkoblingene er riktige og sjekk signalkvaliteten før bruk.

### Endringer på enheten kan påvirke funksjon og ytelse.

- Ikke gjør endringer på dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.

### Miljøspesifikasjoner:

#### Bruksforhold:

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

#### Lagringsforhold:

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

### Instruksjoner for avhending:

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

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

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



### Ansvarsfraskrivelse:

Natus Medical Incorporated er ikke ansvarlig for personskader, infeksjoner eller annen skade som følge av bruken av dette produktet. Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten må rapporteres til Natus Medical Incorporated og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt. For elektronisk kopi av dette dokumentet, se Natus sin nettside.



| Simbolis | Nuoroda į standartus                                                             | Standartinis simbolio pavadinimas                              | Standarte nurodomas simbolio pavadinimas            | Paiškinimas                                                                                                                              |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | ISO 15223-1<br>Simbolis 5.3.8                                                    | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose varfotini simboliai. | Drėgmės apribojimas                                 | Nurodo (laikymo) drėgmės diapazoną, kuriame medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.                                           |
|          | ISO 15223-1<br>Simbolis 5.2.8                                                    | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose varfotini simboliai. | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista                   | Nurodo, kad medicininis prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.                                            |
|          | ISO 15223-1<br>Simbolis 5.4.5<br>(Bendrojo draudimo simbolio nuoroda į B priedą) | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose varfotini simboliai. | Gaminant nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas. | Nurodo, kad medicininis prietaisas nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso.                                                          |
|          | -                                                                                | -                                                              | Kiekis                                              | Dalių kiekis pakuotėje.                                                                                                                  |
|          | 2012/19/EU                                                                       | Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EE[A])              | Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos   | Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turėtų būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos kartu su nerūšiuotomis atliekomis. |

| Produkto dalių numeriai | Produkto aprašymas                                                                                                   |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100              | Kištukinė jungtis į lizdinę, 2,0 m (79 col.), (1,5 mm DIN), 6 spalvų, 6/pak.                                         |
| 019-431500              | Kištukinė jungtis į lizdinę, 1,0 m (39 col.), (1,5 mm DIN), 6 spalvų, 6/pak.                                         |
| 019-408400              | Kištukinė jungtis į lizdinę, 1,0 m (39 col.), (1,5 mm DIN), raudona ir juoda, 1 pora/pak.                            |
| 019-432200              | Kištukinė jungtis į lizdinę, 2,0 m (79 col.), (1,5 mm DIN), raudona ir juoda, 1 pora/pak.                            |
| 117-401900              | 1,25 m (49 col.), (1,5 mm DIN), 3 spalvų, 3/pak.                                                                     |
| 019-417000              | 1,25 m (49 col.), (1,5 mm DIN), raudona ir juoda, 1 pora/pak.                                                        |
| 019-417200              | 1,25 m (49 col.), (1,5 mm DIN), 1/pak.                                                                               |
| 019-433000              | Kištukinė jungtis į lizdinę, 51 cm (20 col.), (1,5 mm DIN), 6 spalvų, 6/pak.                                         |
| 085-417401              | 5 kaiščių DIN į du 1,5 mm DIN ir 1 vienas ant kito uždedamas prijungimo/jungiamasis laidas, 15,2 cm (6 col.), 1/pak. |
| 2002-TP                 | 3 lietimui atsparūs lizdai į 5 kaiščių DIN, 61 cm (24 col.), 1/pak.                                                  |
| CB0102                  | 3 spalvų, 61 cm (24 col.), (1,5 mm DIN), 3/pak.                                                                      |

## Simbólumjegyzék

| Szimbólum | Szabványhivatkozás            | Szimbólum szabványos megnevezése                                                                                 | Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján                                              | Magyarázat                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | -                             | -                                                                                                                | Orvostechnikai eszköz megjelölése.                                                              | Ez a termék orvostechnikai eszköz.                                                                                                                                                                                                                                           |
|           | 21 CFR Part 801.109(b)(1)     | Címkezés – vényre kapható eszközök.                                                                              | Kizárólag vényre                                                                                | Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.                                                                                                                                                |
|           | ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum  | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Gyártó                                                                                          | Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.                                                                                                                                                                                                                                    |
|           | ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum  | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselő                                           | Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi.                                                                                                                                                                                                                |
|           | ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum  | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Katalógusszám                                                                                   | A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.                                                                                                                                                                                  |
|           | ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum  | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Tétel- vagy sarzs kód                                                                           | A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzsot.                                                                                                                                                                                         |
|           | ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum  | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Gyártási dátum                                                                                  | Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.                                                                                                                                                                                                                  |
|           | ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum  | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Lásd használati útmutató                                                                        | Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell válnaminek néznie a használati útmutatónban.                                                                                                                                                                                     |
|           | ISO 60601-1 D.1 táblázat, 11. | Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.             | Üzemeltetési útmutató                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|           | ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10. | Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.             | Kövesse a használati útmutatót                                                                  | További információkat a használati útmutatónban/utasításban talál.                                                                                                                                                                                                           |
|           | ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum  | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkezésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést | Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni. |
|           | ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10. | Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.             |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Szimbólum | Szabványhivatkozás                                                                      | Szimbólum szabványos megnevezése                                                                                 | Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján | Magyarázat                                                                                                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | ISO 60601-1 D.2 táblázat, 2.                                                            | Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.             | Általános figyelmeztetőjel                         | Olyan veszélyt jelez, amely a betegnek vagy üzemeltetőnek személyi sérülést okozhat.                                                                                   |
|           | ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum                                                            | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Hőmérsékletkorlát                                  | Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet tenni.                                                       |
|           | ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum                                                            | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Páratartalomra vonatkozó határérték                | Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet tenni.                                                                  |
|           | ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum                                                            | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Ne használja fel, ha a csomagolás sérült           | Olyan orvostechnikai eszköz jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitottak.                                                                 |
|           | ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja) | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. | Nem természetes gumilattexszel készült             | Olyan orvostechnikai eszköz jelöl, amely nem természetes gumilattexszel készült.                                                                                       |
|           | –                                                                                       | –                                                                                                                | Mennyiség                                          | Alkatrészek száma a csomagban.                                                                                                                                         |
|           | 2012/19/EU                                                                              | Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE)                                | A hasznos élettartam végen végzett hulladékkezelés | Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikat tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni. |

| Cikkszámok | Termékleírás                                                                                            |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100 | Beillesztendőől befogadóhoz, 2,0 m, (1,5 mm DIN), 6 szín, 6 db/csomag                                   |
| 019-431500 | Beillesztendőől befogadóhoz, 1,0 m, (1,5 mm DIN), 6 szín, 6 db/csomag                                   |
| 019-408400 | Beillesztendőől befogadóhoz, 1,0 m, (1,5 mm DIN), piros és fekete, 1 pár/csomag                         |
| 019-432200 | Beillesztendőől befogadóhoz, 2,0 m, (1,5 mm DIN), piros és fekete, 1 pár/csomag                         |
| 117-401900 | 1,25 m, (1,5 mm DIN), 3 szín, 3 db/csomag                                                               |
| 019-417000 | 1,25 m, (1,5 mm DIN), piros és fekete, 1 pár/csomag                                                     |
| 019-417200 | 1,25 m, (1,5 mm DIN), 1 db/csomag                                                                       |
| 019-433000 | Beillesztendő és befogadó, 51 cm, (1,5 mm DIN), 6 szín, 6 db/csomag                                     |
| 085-417401 | 5 lábas DIN két db 1,5 mm DIN-hez és 1 db kombinálható jumperhez/összeköttetéshez, 15,2 cm, 1 db/csomag |
| 2002-TP    | 3 db érintésbiztos aljzattól 5 lábas DIN-hez, 61 cm, 1 db/csomag                                        |
| CB0102     | 3 szín, 61 cm, (1,5 mm DIN), 3 db/csomag                                                                |

## Simbolių žodynas

| Simbolis              | Nuoroda į standartus           | Standartinis simbolio pavadinimas                                                                        | Standarte nurodomas simbolio pavadinimas                                                  | Paiškinimas                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical Device</b> | -                              | -                                                                                                        | Medicininio prietaiso indikacija                                                          | Šis produktas yra medicininis prietaisas.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Rx Only</b>        | Z1 CFR dalis 801.109(b)(1)     | Receptinių prietaisų etiketė.                                                                            | Tik receptinis                                                                            | Nurodo, kad produkto pardavimas galimas tik licencijuoto sveikatos priežiūros darbuotojo įsakymu.                                                                                                                                                           |
|                       | ISO 15223-1 Simbolis 5.1.1     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           | Gaminiojas                                                                                | Nurodo medicininio prietaiso gamintoją.                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>EC REP</b>         | ISO 15223-1 Simbolis 5.1.2     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           | Įgaliotasis Europos Bendrijos atstovas                                                    | Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>REF</b>            | ISO 15223-1 Simbolis 5.1.6     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           | Katalogo numeris                                                                          | Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicininį prietaisą būtų galima identifikuoti.                                                                                                                                                                       |
| <b>LOT</b>            | ISO 15223-1 Simbolis 5.1.5     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           | Partijos ar grupės kodas                                                                  | Nurodo gamintojo partijos numerį, kad partiją ar grupę būtų galima identifikuoti.                                                                                                                                                                           |
|                       | ISO 15223-1 Simbolis 5.1.3     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           | Pagaminimo data                                                                           | Nurodo medicininio prietaiso pagaminimo datą.                                                                                                                                                                                                               |
|                       | ISO 15223-1 Simbolis 5.4.3     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           | Žiūrėkite naudojimo instrukcijas                                                          | Nurodo vartotojui žiūrėti naudojimo instrukcijas.                                                                                                                                                                                                           |
|                       | ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 11 | Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai. | Valdymo instrukcijos                                                                      | Nurodo vartotojui žiūrėti naudojimo instrukcijas.                                                                                                                                                                                                           |
|                       | ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 10 | Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai. | Laikykites naudojimo instrukcijų                                                          | Žiūrėkite instrukcijų vadovą/bukletą. PASTABA apie MEDICININIO PRIETAISO ĮRANGĄ „Žiūrėkite naudojimo instrukcijas“.                                                                                                                                         |
|                       | ISO 15223-1 Simbolis 5.4.4     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           | Perspėjimas: perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijose | Nurodo, kad vartotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis dėl svarbios saugumo informacijos, kuri negali būti pateikiama ant paties medicininio prietaiso dėl įvairių priežasčių (tokios informacijos pavyzdžiai – įspėjimai ir atsargumo priemonės). |
|                       | ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 10 | Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai. | Bendrojo įspėjimo ženklas                                                                 | Nurodo paciento ar operatoriaus galimo asmeninio sužalojimo pavojų.                                                                                                                                                                                         |
|                       | ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 2  | Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis. Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai. | Temperatūros riba                                                                         | Nurodo (laikymo) temperatūros ribas, kuriose medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.                                                                                                                                                             |
|                       | ISO 15223-1 Simbolis 5.3.7     | Medicinos prietaisų etiketėse ir žymenose vartotini simboliai.                                           |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Lietuvių k.

### Aprašymas:

„Natus“ daugkartiniai pagalbiniai laidai, skirti EMG, EEG, PSG bei IOM, yra pasirenkami įrenginiai, naudojami jutikliams ir stiprintuvams prijungti.

### Numatyta naudojimo paskirtis:

Kabeliai yra skirti naudoti su EEG ir (arba) EMG stebėjimo reikmenimis ir prietaisais. Reikiamos vietose paciento laidas naudojamas prijungti prie stebėjimo įrenginio, kad sveikatos priežiūros specialistai atliktų bendrąsias stebėjimo procedūras ir (arba) diagnostinį vertinimą.

### Numatytas naudojimas ir tikslinės pacientų grupės:

Šis gaminytys turi būti naudojamas elektroфизиологическим signalams gauti tik prižiūrint išmokytoms medicinos darbuotojoms. Pacientas parenkamas gydymo praktiko nuodžiūra. Šie laidai tiesioginės sąsajos su pacienais neturi.

### Klinikiniai privalumai:

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

### Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai:

Nėra žinomų kontraindikacijų ir pašalinių poveikių procedūroms, atliktoms su „Natus“ pagalbiniais laidais. Žr. įspėjimus ir atsargumo priemones žemiau.

### Valdymo instrukcijos:

- Jungiklių tipai priklauso nuo laido.
- Prijunkite elektrodą ar jutiklį prie sensorinio laido galo.
- Prijunkite stiprintuvą prie laido stiprintuvo dalies.
- Išplėtiniai laidai naudojami tarp laido, einančių nuo sensoriaus ir stiprintuvo, kad būtų palengvintas sensorius laidas arba pakaitas jungties tipas stiprintuvo gale.
- Patikrinkite, kad laidai tvirtai prijungti ir lengvai neatšikisia.
- Patikrinkite, ar prisijungus perduodami aiškūs ir stiprūs signalai.

### Valymo instrukcijos:

- Valykite komercine šluoste, tokia kaip „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth™“, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai.
- Valykite prietaisą naudojami pūkų nepalekančią šluostę ir leiskite išdžiūti.

### Perspėjimų paaiškinimas:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>PERSPĖJIMAS</b>                                                                                                                                                                                    |
| <p>Nurodo grėsminga situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą ar žalą turtui, jei ji nėra išvengiama.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.</li></ul>                                        |
| <b>Įspėjimai ir perspėjimai:</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  <b>PERSPĖJIMAS</b>                                                                                                                                                                                    |
| <p>Jei gabenant / naudojant prietaisą numatoma ar apgadinamas, jis gali nustoti veikti arba diagnozė gali būti nustatyta vėliau.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Apžiūrėkite prietaisą prieš kiekvieną kartą prieš naudodami ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas.</li></ul> |
| <p><b>Neteisingas sujungimas gali nutraukti duomenų tiekimą.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Prieš naudodami įsitikinkite, kad viskas sujungta tinkamai, ir patikrinkite signalo kokybę.</li></ul>                                                                       |
| <p><b>Modifikavus prietaisą gali sumažėti jo funkcionalumas ir veiksmingumas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.</li></ul>                                                                                                    |

### Apilinkos sąlygų specifikacijos:

Veikimo sąlygos:

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

Laikymo sąlygos:

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

### Pašalinimo instrukcijos:

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

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEJ) yra medžiagų, komponentų ir substancijų, kurios netinkamai naudojant EEJ atliekas, gali būti pavojingos ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniams vartotojams taip pat tenka atsakomybė užtikrinti, kad EEJ atliekos būtų pakartotinai naudojami ir perdirbami saugiai. Elektros ir elektroninės įrangos vartotojai neturi išmesti EEJ atliekų kartu su kitomis atliekomis. Norėdami sumažinti neigiamą poveikį aplinkai, atsižindant dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimo, ir padidinti galimybes pakartotinai naudoti, perdirbti ir užliuoti atliekų šalinimo ir elektroninės įrangos atliekas, vartotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, grąžinimo įpareigojimu gamintojų/importuotojų arba licencijuoto atliekų vežėjo paslaugomis.

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



### Atsakomybės apibrėžimas:

„Natus Medical Incorporated“ neatsako už sužeidimus, infekciją ar kitokią žalą, atsiradusią dėl šio produkto naudojimo.

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Medical Incorporated“ ir valstybės nars, kurioje įsigijus naudojate ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

## Latviešu

### Apraksts:

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

### Paredzētais lietojums:

Kabeļi ir paredzēti izmantošanai ar EEG un/vai EMG monitoringa materiāliem un ierīcēm. Pacienta kabeļi izmanto, lai atbilstošās vietās pievienotu monitoringa ierīci, lai veselības aprūpes speciālisti varētu veikt vispārēju monitoringu un/vai diagnostikas procedūras.

### Paredzēti lietotāju un mērķa pacientu grupa:

Izstrādājumu paredzēti izmantot tikai apmācītu medicīnas speciālistu vadībā ar mērķi iegūt elektro fizioloģiskos signālus. Pacientus atlasa kļūmist pēc sava ievēlata. Šos kabeļus nedrīkst pievienot tieši pacientiem.

### Klīniskie ieguvumi:

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

### Kontraindikācijas un blaknes:

Procedūram, kas tiek veikta, izmantojot Natus palīgkabeļus, nav zināmu kontraindikāciju un blakņu. Skatīt tālāk brīdinājumus vai drošības profilakses norādes.

### Darbināšanas instrukcijas:

Savienotāju veids mainās atkarībā no kabeļu veida.

- Iespraudiet elektrodu vai sensoru kabeļa sensora galā.
- Kabeļa pastiprinātāja galu pievienojiet pastiprinātājam.
- Pagrinātāja kabeļi tiek izmantoti starp kabeļiem, kas nāk no sensora un pastiprinātāja, lai pagarinātu sensora kabeļa garumu, vai, lai mainītu savienotāja tipu pastiprinātāja galā.
- Pārbaudiet, vai kabeļi ir savienoti stingri un vai tie nevar viegli atdalīties.
- Pārbaudiet, vai pēc pievienošanas tiek pārraidīts skaids un spēcīgs signāls.

### Trīšanas instrukcijas:

- Redzamu piesārņojumu var notīrīt, izmantojot tīrniecībā pieejamās salvetes, piemēram, „CaviWipes™“ vai „Sani-Cloth™“.
- Nosaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.

### Brīdinājumu paziņojumu izpratne:

|                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>UZMANĪBU!</b>                                                                                                                           |
| <p>Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairās, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.</li></ul> |

### Brīdinājumi un drošības profilakses:

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>UZMANĪBU!</b>                                                                                                                                                              |
| <p>Ierīci nokriņot vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnostiku.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.</li></ul> |
| <p><b>Nepareizs savienojums var radīt datu pārraides zudumus.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nodrošiniet pareizs savienojums un pirms lietošanas pārbaudiet signālu kvalitāti.</li></ul>                                                           |
| <p><b>Ierīces pārveidojumi var ietekmēt tās darbību un veikspēju.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.</li></ul>                                                                                     |

### Vides specifikācijas:

- Darbināšanas apstākļi:
- Temperatūra: 0 °C (+32 °F) līdz +30 °C (+86 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80%
- Spiediens: 70 kPa līdz 106 kPa

Uzglabāšanas apstākļi:

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

### Izcinīšanas instrukcijas:

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

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

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar rīteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrotu atkritumu tvertnes ar rīteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmet kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.



### Atruna:

Natus Medical Incorporated neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kas noticis šī izstrādājuma lietošanas rezultātā.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated un Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šis dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

## Simbolu glosārijs

| Nosaukums                                                                        | Standarta atsaucē          | Standarta nosaukums vai simbols                                                                                          | Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam                                                                                                     | Paskaidrojums                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medical Device                                                                   | -                          | -                                                                                                                        | Medicīniskās ierīces norāde                                                                                                                         | Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.                                                                                                                                                                                                          |
| Rx Only                                                                          | 21 CFR 801.109(b)(1) daļa  | Marķējums — nozīmētas ierīces.                                                                                           | Tikai pēc nozīmējuma                                                                                                                                | Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētam veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.                                                                                                                                |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.1  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Ražotājs                                                                                                                                            | Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.                                                                                                                                                                                                            |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.2  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā                                                                                                              | Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.                                                                                                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.6  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Kataloga numurs                                                                                                                                     | Norāda ražotāja piešķirto preču kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.                                                                                                                                                        |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.5  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Partijas kods                                                                                                                                       | Norāda ražotāja piešķirto preču partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.                                                                                                                                                               |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.3  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Izgatavošanas datums                                                                                                                                | Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce ir izgatavota.                                                                                                                                                                                             |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.4.3  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Skatīt lietošanas instrukcijas                                                                                                                      | Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijas.                                                                                                                                                                              |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tabula D.1 #11 | Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.  | Ekspluatācijas instrukcijas                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | ISO 60601-1 Tabula D.2 #10 | Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.  | Ievērot lietošanas instrukcijas                                                                                                                     | Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/ bukletu.<br>PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS „Ievērot lietošanas instrukcijas”.                                                                                                                                          |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.4.4  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Uzmanību! Izlasiet visus lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumu un drošības profilakses norādes | Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumu un drošības profilakses norādes, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz pašas medicīniskās ierīces. |
|                                                                                  | ISO 60601-1 Tabula D.1 #10 | Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.  |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | ISO 60601-1 Tabula D.2 #2  | Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.  | Vispārēja brīdinājuma zīme                                                                                                                          | Norāda uz iespējamu savainojumu briesmām pacientam vai operatoram.                                                                                                                                                                               |

| Nosaukums                                                                           | Standarta atsaucē                                                             | Standarta nosaukums vai simbols                                                                                          | Simbola nosaukums atbilstoši atsaucē standartam | Paskaidrojums                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.3.7                                                     | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Temperatūras ierobežojums                       | Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.                                    |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.3.8                                                     | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Mitruma ierobežojums                            | Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.                                |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.2.8                                                     | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Neizmanto, ja iesaiņojums ir bojāts.            | Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.                                                    |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārējās aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā) | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Nesatur dabīgā lateksa gumiju                   | Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.                                                                          |
|  | -                                                                             | -                                                                                                                        | Daudzums                                        | Daļu skaits iepakojumā.                                                                                                                   |
|  | 2012/19/ES                                                                    | Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi (EEIA)                                                                   | Instrukcijas par atbrīvošanas darbību beigās    | Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi. |

| Izstrādājuma daļu numuri | Izstrādājuma apraksts                                                                                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 019-401100               | Spraudkontakts — kontaktilgza, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), 6 krāsas, 6/iepakojums                          |
| 019-431500               | Spraudkontakts — kontaktilgza, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), 6 krāsas, 6/iepakojums                          |
| 019-408400               | Spraudkontakts — kontaktilgza, 1,0 m (39"), (1,5 mm DIN), sarkans un melns, 1 pāris/iepakojums            |
| 019-432200               | Spraudkontakts — kontaktilgza, 2,0 m (79"), (1,5 mm DIN), sarkans un melns, 1 pāris/iepakojums            |
| 117-401900               | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 3 krāsas, 3/iepakojums                                                        |
| 019-417000               | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), sarkans un melns, 1 pāris/iepakojums                                          |
| 019-417200               | 1,25 m (49"), (1,5 mm DIN), 1/iepakojums                                                                  |
| 019-433000               | Spraudkontakts un kontaktilgza, 51 cm (20"), (1,5 mm DIN), 6 krāsas, 6/iepakojums                         |
| 085-417401               | 5 kontakttapu DIN uz diviem 1,5 mm DIN un 1 steka tiltslēgs/savienojuma posms, 15,2 cm (6"), 1/iepakojums |
| 2002-TP                  | 3 skāriendrošas kontaktilgza uz 5 kontakttapu DIN, 61 cm (24"), 1/iepakojums                              |
| CB0102                   | 3 krāsas, 61 cm (24"), (1,5 mm DIN), 3/iepakojums                                                         |