

Micro Electrode Cable

5-Channel MER Cable

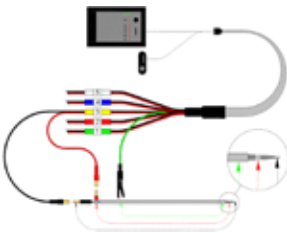
REF 9013C0551

3-Channel MER Cable

REF 9013C0541

Instructions for Use

Gebrauchsinformation
Consignes d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções para o uso



Rx only Do not use if package is damaged. Do not reuse

STERILE

Natus Manufacturing Limited,
IDA Business Park,
Gort, Co. Galway,
Ireland
Made in China
www.natus.com

CE 2797

9013M3931 REV D
28 November 2022

English
Intended Use
Electrode connection for microelectrode recording and/or macro stimulation. The Micro Electrode Cables for Leadpoint Focus are intended to be used in electro-physiological test. The Leadpoint Focus is intended to monitor signals from the central nervous system.

Caution: The product is intended to be used by trained medical healthcare professionals. The cables are sterile and intended for single use only. Reusing the single use device can compromise patient safety and electrode performance. Reusing the single use device is the full responsibility of the user, and may have legal implications.

Natus Manufacturing Limited is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product.

Symbol	English
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED DEVICE IS CLEARED FOR THE US MARKET AS REQUIRING A PRESCRIPTION
Rx only	
	LEGAL MANUFACTURER
REF	MODEL / PART NO
LOT	LOT / BATCH NUMBER
CE	THE DEVICE COMPLIES WITH THE EC DIRECTIVE 93/42/EEC WITH AMENDMENTS UP TO 2007/47/EEC FOR MEDICAL DEVICES
	CAUTION / WARNING
	DISCARD PRODUCT AS PER WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT REGULATIONS
	MANUFACTURE DATE YYYY-MM-DD FORMAT
	SINGLE USE ONLY. REUSE COMPROMISES SAFETY AND EFFICACY
	USE BY
STERILE	STERILIZED BY GAMMA IRRADIATION. STERILE UNLESS PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED

Deutsch (German)
Verwendungszweck
Anschluss von Elektroden zur Aufzeichnung mittels Mikroelektroden und/oder Stimulation mittels Makroelektroden. Die Mikroelektrodenkabel für das Leadpoint Focus System sind für den Einsatz bei elektrophysiologischen Tests bestimmt. Das Leadpoint Focus System dient der Überwachung von Signalen des Zentralnervensystems.

Vorsicht: Das Produkt ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Kabel sind steril und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung des Einmalprodukts kann die Sicherheit von Patienten und die Leistungsmerkmale der Elektrode beeinträchtigen. Die Wiederverwendung des Einmalprodukts liegt in der vollen Verantwortung des Benutzers und kann rechtliche Folgen haben.

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

Symbol	Deutsch
	SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
Rx only	
	ALS VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG FÜR DEN US-MARKT ZUGELASSEN
REF	BERECHTIGTER HERSTELLER
LOT	MODELL-/TEILENUMMER
CE	LOS-/CHARGENUMMER
	ENTSPRICHT DEN BESTIMMUNGEN DER EU-RICHTLINIE 93/42/EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE, EINSCHLIESSLICH DER ÄNDERUNGEN BIS 2007/47/EG
	VORSICHTS-/WARNHINWEIS
	GEMÄSS DEN VORSCHRIFTEN ZUR ENTSORGUNG VON ELEKTRISCHEN UND ELEKTRONISCHEN GERÄTEN ENTSORGEN
	HERSTELLUNGSDATUM IM FORMAT JJJJ-MM-TT
	NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH; EINE WIEDERVERWENDUNG GEFÄHRTET DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT
STERILE	ZU VERWENDEN VOR
	DURCH GAMMA-STRAHLUNG STERILISIERT; BEI UNGEÖFFNETER UND UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG STERIL

Français (French)
Utilisation prévue
Branchement d'électrode pour l'enregistrement avec microélectrode et/ou la macro-stimulation. Les câbles de microélectrode du Leadpoint Focus ont été conçus pour être utilisés pendant un examen électrophysiologique. Le dispositif Leadpoint Focus a été conçu pour observer les signaux provenant du système nerveux central.

Mise en garde : L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Les câbles sont stériles et strictement à usage unique. Le fait de réutiliser ce dispositif à usage unique peut compromettre la sécurité du patient et la performance de l'électrode. La réutilisation de ce dispositif à usage unique entraîne la pleine responsabilité de l'utilisateur et pourrait avoir des implications juridiques.

Natus Manufacturing Limited décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.

Symbole	Français
	VOIR LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABÎMÉ
Rx only	
	LA VENTE DE CE DISPOSITIF SUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN EST AUTORISÉE UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE
REF	FABRICANT LÉGAL
LOT	MODÈLE / RÉFÉRENCE
CE	NUMÉRO DE LOT
	CE DISPOSITIF EST CONFORME À LA DIRECTIVE 93/42/CEE ET AUX MODIFICATIONS DE LA DIRECTIVE 2007/47/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
	MISE EN GARDE / AVERTISSEMENT
	ÉLIMINER LE PRODUIT CONFORMÉMENT À LA RÉGLEMENTATION SUR LES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES
	DATE DE FABRICATION FORMAT AAAA-MM-JJ
	STRICTEMENT À USAGE UNIQUE. LA RÉUTILISATION COMPROMET LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ
STERILE	À UTILISER AVANT LE
	STÉRILISÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA ; PRODUIT STÉRILE SAUF SI L'EMBALLAGE A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ

Italiano (Italian)
Uso previsto
Connessione con elettrodi per la registrazione con microelettrodi e/o macrostimolazione. I cavi con microelettrodi per Leadpoint Focus sono destinati all'uso in test elettrofisiologici. Il dispositivo Leadpoint Focus è destinato al monitoraggio dei segnali del sistema nervoso centrale.

Attenzione: il prodotto è destinato all'uso da parte di un operatore sanitario qualificato. I cavi sono sterili ed esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni degli elettrodi. Il riutilizzo di un dispositivo monouso è responsabilità dell'utente e può avere implicazioni legali.

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

Simbolo	Italiano
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
Rx only	
	LA VENDITA DEL DISPOSITIVO NEL MERCATO STATUNITENSE È SOGGETTA A PRESCRIZIONE
REF	PRODUTTORE LEGALE
LOT	MODELLO/N. PARTE
CE	NUMERO DI LOTTO/PARTITA
	IL DISPOSITIVO È CONFORME ALLA DIRETTIVA CE 93/42/CEE CON EMENDAMENTI FINO A 2007/47/CEE PER I DISPOSITIVI MEDICI
	ATTENZIONE/AVVERTENZA
	SMALTIRE IL PRODOTTO SEGUENDO LE DISPOSIZIONI PER LO SMALTIMENTO DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE
	DATA DI PRODUZIONE FORMATO AAAA-MM-GG
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. IL RIUTILIZZO NE COMPROMETTE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA
STERILE	DATA DI SCADENZA
	STERILIZZATO MEDIANTE RAGGI GAMMA; STERILE SE LA CONFEZIONE NON È STATA APERTA O DANNEGGIATA

Español (Spanish)
Uso previsto
Conexión de electrodos para grabación y/o macroestimulación mediante microelectrodos. Los cables de los microelectrodos para Leadpoint Focus deben utilizarse en pruebas electrofisiológicas. Leadpoint Focus sirve para monitorizar señales del sistema nervoso central.

Precaución: El producto está diseñado para que sea utilizado por un profesional sanitario cualificado. Los cables son estériles y solamente deben utilizarse una vez. Reutilizar un dispositivo diseñado para un solo uso puede poner en peligro la seguridad del paciente y el rendimiento del electrodo. El usuario es plenamente responsable de la reutilización de los dispositivos diseñados para un solo uso, lo cual podría tener consecuencias de carácter jurídico.

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

Simbolo	Español
	VÉANSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
Rx only	
	EL DISPOSITIVO HA SIDO APROBADO PARA EL MERCADO DE EE. UU. BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
REF	FABRICANTE LEGAL
LOT	MODELO/PIEZA
CE	NO DE LOTE
	EL DISPOSITIVO CUMPLE CON LA DIRECTIVA 93/42/EEC DE LA UE CON LAS ENMIENDAS REALIZADAS HASTA 2007/47/EEC PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
	PRECAUCIÓN/ADVERTENCIA
	ELIMINE EL PRODUCTO SIGUIENDO LAS REGULACIONES SOBRE RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
	FECHA DE FABRICACIÓN EN FORMATO AAAA-MM-DD
	UN SOLO USO. LA REUTILIZACIÓN PONE EN PELIGRO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA
STERILE	USAR ANTES DE
	ESTERILIZADO MEDIANTE IRRADIACIÓN GAMMA; ESTÉRIL A MENOS QUE EL ENVASE ESTÉ ABIERTO O DAÑADO

Português (Portuguese)
Uso pretendido
Conexão do eletrodo para gravação com o microeletrodo e/ou macro estimulação. Os cabos do microeletrodo para o Leadpoint Focus são destinados para utilização em testes eletrofisiológicos. O Leadpoint Focus destina-se a monitorar os sinais do sistema nervoso central.

Cuidado: O produto tem a finalidade de ser usado por profissionais de saúde de cuidados médicos qualificados. Os cabos são estéreis e destinados apenas para uso único. A reutilização de um dispositivo de uso único pode comprometer a segurança do paciente e o desempenho do eletrodo. A reutilização do dispositivo de uso único é responsabilidade total do operador, e pode ter implicações legais.

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

Simbolo	Português
	VER INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
Rx only	
	O DISPOSITIVO ESTÁ LIBERADO PARA O MERCADO DOS ESTADOS UNIDOS. EXIGE UMA RECEITA
REF	FABRICANTE LEGAL
LOT	MODELO / NO. DA PEÇA
CE	LOTE / NÚMERO DE LOTE
	O DISPOSITIVO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA EC 93/42/EEC, COM ALTERAÇÕES ATÉ A 2007/47/EEC PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
	CUIDADO / ADVERTÊNCIA
	DESCARTE O PRODUTO CONFORME OS REGULAMENTOS DE DESCARTE DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS
	DATA DE FABRICAÇÃO NO FORMATO AAAA-MM-DD
	APENAS PARA USO ÚNICO. A REUTILIZAÇÃO COMPROMETE A SEGURANÇA E A EFICÁCIA
STERILE	VALIDADE
	ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA; ESTÉRIL, SALVO SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA