

1012 Immittance Probe Cleaning Kit

Instructions for Use:

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9
2630 Taastrup
Denmark
Tel.: +45 45 75 55 55
Website: natus.com



Associated Product Part Number:

8-69-28000 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit (5 wires + 1 brush)

Copyright © 2021 by Natus Medical Incorporated. All Rights Reserved. All product names appearing on this document are trademarks or registered trademarks owned, licensed to, promoted or distributed by Natus Medical Incorporated, its subsidiaries or affiliates.

033101_03 2/2021

English

Description:

The 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit consists of a combination of a cleaning tool and a cleaning brush to remove any debris that clogs the probe tip and prevents it from functioning optimally.

Intended Use:

The intended use of the Probe Tip Cleaning Kit is to clean clogged probe tips.

Intended Users and Patient Target Group:

The product is for use only under the direction of trained medical professionals. This product does not come in contact with any patient.

Clinical Benefits:

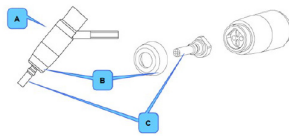
The clinical benefits of the Cleaning Kit are to enable the user to remedy problems with clogged probe and probe tips so that the user can continue the examinations on the patients.

Contraindications and Side Effects:

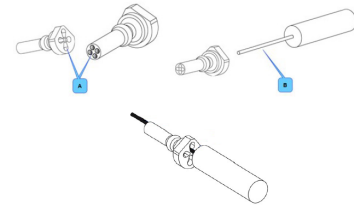
There are no known contraindications or side effects for procedures performed with the Cleaning Kit. See Precautions below.

Operating Instructions:

- To remove the probe tip, hold the probe by the probe body and unscrew the threaded ring. Take off the probe tip.
A – Probe Body
B – Threaded Ring
C – Probe Tip



- Check if the sound channels of the probe tip are blocked. If they are blocked, use the cleaning wire to clean the sound channels. Note: Always clean from the rear.
A – Sound Channels
B – Cleaning Wire



- If you are cleaning the probe tip during a session of testing a patient, use the cleaning brush to clean the cleaning wire, especially where it protrudes from the probe tip, before you pull it back through the hole.
- If you are cleaning the probe tip between sessions, use alcohol wipes to clean the cleaning wire, and, if needed, the brush before you pull it back through the hole.
- Make sure that the sound channels are completely dry before fitting the tip back into the probe body, or use a spare probe tip.
- Fit the probe tip and screw the threaded ring firmly back onto the probe body. Tighten up to prevent leakage.

Understanding Caution Statements:

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

Precautions:

	CAUTION
Unauthorized modification, servicing, or use of supplies or components that are not approved by Natus could lead to loss of device function or performance.	
• Do not modify the device or use unauthorized accessories, supplies, or components.	
Improper cleaning of the cleaning kit could lead to user or patient cross infection.	
• Ensure proper cleaning of the cleaning kit between the sessions.	
Device damaged in transit or use could lead to loss of function or delayed diagnosis.	
• Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.	

CAUTION

Using or storing the device under extreme environmental conditions could lead to inconvenience and delay in procedure.

- Do not store the device outside the prescribed storage conditions.
- Do not use the device outside the prescribed operating conditions.

Environmental Specifications:

- Operating Conditions:
- Temperature: +15°C to +35°C (+59°F to +95°F)
 - Relative Humidity: 30% to 90%
 - Atmospheric Pressure: 600 hPa to 1060 hPa

Storage Conditions:

- Temperature: -20°C to +60°C (-4°F to +140°F)
- Relative Humidity: Less than 90%
- Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Disposal Instructions:

Following use, dispose of Cleaning Kit with infectious waste.

Disclaimer:

Natus Medical Denmark ApS 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 Denmark ApS 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.

Instructions to Access the eIFU:

A copy of the Instructions for Use in PDF format is in the associated product area:
• Hearing and Balance: <https://hearing-balance.natus.com/manuals>
Search for "1012 Immittance Probe Cleaning Kit IFU" (refer to the Product Part Number) and choose the version for your local language for the instructions to use. The files can be printed, saved, or searched using Adobe Reader. A copy of Adobe Reader can be downloaded directly from Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossary of Symbols:

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanation
	Not applicable	Not applicable	An indication of Medical Device	This product is a medical device.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices	Prescription only	Indicates that the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Not made with natural rubber latex	Indicates that the medical device is not made with natural rubber latex.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annex A #A.15	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Consult instructions for use	Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU).

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Caution	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.
	IEC 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	CE marking	Signifies European technical conformity.
	MDR 2017/745	EU Medical Device Regulation	CE marking	Signifies European technical conformity.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Atmospheric pressure limitation	Indicates the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.

Français

Description :

Le 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit se compose d'un outil de nettoyage et d'une brosse de nettoyage permettant d'éliminer les résidus qui obstruent les pointes de sonde et les empêchent de fonctionner de façon optimale.

Usage prévu :

Le Probe Tip Cleaning Kit est conçu pour nettoyer les pointes de sonde obstruées.

Utilisateurs visés et groupe de patients ciblé :

Ce produit doit être utilisé uniquement sous la direction de professionnels de santé dûment formés. Ce produit n'est pas conçu pour être en contact avec les patients.

Bénéfices cliniques :

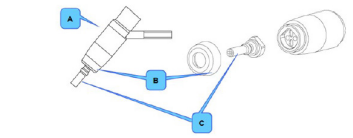
Le Cleaning Kit permet à l'utilisateur de résoudre les problèmes d'obstruction de sonde et de pointe de sonde afin de pouvoir poursuivre les examens des patients.

Contre-indications et effets secondaires :

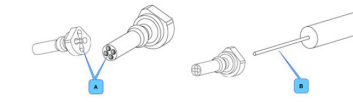
Il n'existe pas de contre-indications ou d'effets secondaires connus pour les procédures effectuées avec le Cleaning Kit. Voir les précautions ci-dessous.

Instructions d'utilisation :

- Pour enlever la pointe de la sonde, tenez le corps de la sonde et dévissez l'anneau fileté. Retirez la pointe de la sonde.
A – Corps de la sonde
B – Anneau fileté
C – Pointe de la sonde



- Vérifiez que les canaux sonores de la pointe de la sonde ne sont pas obstrués. S'ils le sont, utilisez le fil de nettoyage pour les nettoyer. **Remarque** : nettoyez toujours en partant de l'arrière.
A – Canaux sonores
B – Fil de nettoyage



- Si vous nettoyez la pointe de la sonde pendant une séance de test d'un patient, nettoyez le fil de nettoyage avec la brosse de nettoyage, en particulier à l'endroit où il dépasse de la pointe de la sonde, avant de le retirer par l'orifice.

- Si vous nettoyez la pointe de la sonde entre deux séances, nettoyez le fil de nettoyage avec des compresses imbibées d'alcool et la brosse, si nécessaire, avant de le retirer par l'orifice.
- Assurez-vous que les canaux sonores sont parfaitement secs avant de remettre la pointe sur le corps de la sonde, sinon, utilisez une pointe de sonde de rechange.
- Mettez en place la pointe de la sonde et revissez l'anneau fileté sur le corps de la sonde. Serrez pour empêcher les fuites.

Explication des mises en garde :

	ATTENTION
Situation de danger qui peut occasionner des blessures ou des dommages matériels mineurs ou modérés si elle n'est pas évitée.	
• Informations sur la manière d'éviter la situation de danger.	

Précautions :

	ATTENTION
Toute modification, entretien ou utilisation de consommables ou composants non autorisés non approuvé(e) par Natus pourrait entraîner la perte de fonction ou de performance du dispositif.	
• Ne modifiez pas le dispositif et n'utilisez pas des accessoires, consommables ou composants non autorisés.	

Le nettoyage incorrect du Cleaning Kit pourrait conduire à une infection croisée de l'utilisateur ou du patient.

- Veillez à nettoyer correctement le Cleaning Kit entre les séances.

Tout dispositif endommagé pendant le transport ou l'utilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou un retard de diagnostic.

- Inspectez le dispositif avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

L'utilisation ou le stockage du dispositif dans des conditions environnementales extrêmes pourrait entraîner des désagréments et un retard de procédure.

- Veillez stocker le dispositif uniquement dans les conditions de stockage indiquées.
- Veillez utiliser le dispositif uniquement dans les conditions d'utilisation indiquées.

Spécifications environnementales :

- Spécifications environnementales :
- Température : entre +15 °C et +35 °C (entre +59 °F et +95 °F)
 - Humidité relative : 30 à 90 %
 - Pression atmosphérique : 600 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : entre -20 °C et +60 °C (entre -4 °F et +140 °F)
- Humidité relative : moins de 90 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Instructions relatives à l'élimination :

Après utilisation, éliminez le Cleaning Kit avec les déchets infectieux.

Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Denmark ApS décline toute responsabilité en cas de blessure, infection ou autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Natus Medical Denmark ApS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour obtenir une copie électronique de ce document, consulter le site Internet de Natus.

Instructions d'accès à l'eIFU :

Une copie du mode d'emploi au format PDF se trouve dans la zone produit associée :

- Audition et équilibre : <https://hearing-balance.natus.com/manuals>

Recherchez le texte « IFU du kit de nettoyage pour 1012 Immittance Probe » (voir la référence du produit) et choisissez la version du mode d'emploi correspondant à votre langue locale.

Vous pouvez imprimer ou enregistrer les fichiers ou y effectuer des recherches à l'aide d'Adobe Reader. Vous pouvez télécharger une copie d'Adobe Reader directement auprès d'Adobe Systems (www.adobe.com).

Symbole	Norme de référence	Appellation standard	Appellation du symbole	Explication
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Voir Annexe B pour le symbole général d'interdiction)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif médical n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot ou de la série.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence dans le catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annexe A n° A15	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi (eIFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentés sur le dispositif médical lui-même.
	IEC 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	MDR 2017/745	Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux	Marquage CE	Désigne la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité lors du stockage.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité lors du stockage.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite de pression atmosphérique	Indique les limites supérieures et inférieures acceptables de la pression atmosphérique pour le transport et le stockage.

Italiano

Descrizione:
Il 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit consiste in una combinazione di uno strumento di pulizia e di una spazzola di pulizia per rimuovere eventuali detriti che ostruiscono l'estremità della sonda e ne impediscono il funzionamento ottimale.

Destinazione d'uso:

L'uso previsto del Probe Tip Cleaning Kit è quello di pulire le estremità delle sonde intasate.

Destinatari e gruppo target dei pazienti:

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato solo sotto la direzione di professionisti medici addestrati. Questo prodotto non entra in contatto con nessun paziente.

Benefici clinici:

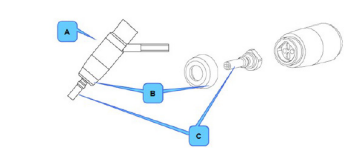
I benefici clinici del Cleaning Kit sono quelli di consentire all'utente di porre rimedio ai problemi con la sonda e le estremità delle sonde intasate, in modo che l'utente possa continuare gli esami sui pazienti.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

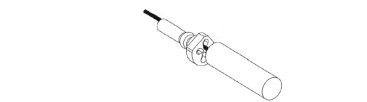
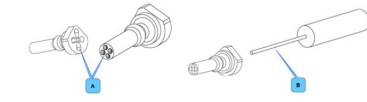
Non sono note controindicazioni o effetti collaterali per le procedure eseguite con il Cleaning Kit. Vedere le Precauzioni qui sotto.

Istruzioni per l'uso:

- Per rimuovere l'estremità della sonda, tenere il corpo della sonda e svitare l'anello filettato. Estrarre l'estremità della sonda.
A – Corpo sonda
B – Anello filettato
C – Estremità della sonda



- Verificare se i canali acustici dell'estremità della sonda sono bloccati. Se sono bloccati, utilizzare il filo di pulizia per pulirli. **Nota bene:** pulire sempre dal retro.
A – Canali acustici
B – Filo di pulizia



- Se si pulisce l'estremità della sonda durante una sessione di test su un paziente, utilizzare lo spazzolino di pulizia per pulire il filo di pulizia, in particolare se questo sporge dall'estremità della sonda prima di ritirarlo nel foro.

- Se si pulisce l'estremità della sonda tra sessioni, utilizzare salviette detergenti a base di alcol per pulire il filo di pulizia e, se necessario, lo spazzolino, prima di ritirarlo nel foro.
- Assicurarsi che i canali acustici siano completamente asciutti prima di rimettere l'estremità sul corpo della sonda o utilizzare un'estremità della sonda di ricambio.
- Inserire l'estremità della sonda e avvitare saldamente l'anello filettato sul corpo della sonda. Serrare per evitare perdite.

Comprensione delle dichiarazioni di attenzione:

	ATTENZIONE
Si riferisce ad una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni minori o moderate o danni materiali.	
• Informazioni su come evitare la situazione di pericolo.	

Precauzioni:

	ATTENZIONE
La modifica non autorizzata, la manutenzione o l'uso di forniture o componenti non approvati da Natus potrebbe portare alla perdita di funzionalità o di prestazioni del dispositivo.	
• Non modificare il dispositivo e non utilizzare accessori, materiali di consumo o componenti non autorizzati.	

Una pulizia impropria del Cleaning Kit potrebbe portare ad un'infezione crociata dell'utente o del paziente.

- Assicurare una corretta pulizia del Cleaning Kit tra una sessione e l'altra.

Un dispositivo danneggiato durante il trasporto o l'utilizzo potrebbe portare alla perdita di funzionalità o ad un ritardo nella diagnosi.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo se danneggiato.

L'utilizzo o la conservazione del dispositivo in condizioni ambientali estreme potrebbe causare disagi e ritardi nella procedura.

- Non conservare il dispositivo al di fuori delle condizioni di conservazione prescritte.
- Non utilizzare il dispositivo al di fuori delle condizioni di funzionamento prescritte.

Specifiche ambientali:

- Condizioni di funzionamento:
- Temperatura: da +15 °C a +35 °C (da +59 °F a +95 °F)
 - Umidità relativa: dal 30% all'90%
 - Pressione atmosferica: da 600 hPa a 1060 hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
- Umidità relativa: meno del 90%
- Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

Istruzioni per lo smaltimento:

Dopo l'uso, smaltire il Cleaning Kit con rifiuti infettivi.

Esclusione di responsabilità:

Natus Medical Denmark ApS non è responsabile per lesioni, infezioni o altri danni derivanti dall'uso di questo prodotto. Qualunque incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Natus Medical Denmark ApS e all'autorità competente del paese o dello Stato membro dell'UE nel quale risiede l'utente e/o il paziente. Fare riferimento al sito Web di Natus per una copia elettronica di questo documento.

Tableau des symboles :

Symbole	Norme de référence	Appellation standard	Appellation du symbole	Explication
	Non applicable	Non applicable	Indication de dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
Rx Only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Étiquetage — Dispositifs disponibles sur prescription	Sur prescription uniquement	Indique que la législation limite la vente ou la commande de ce dispositif aux seuls médecins aptes à exercer.

Deutsch

Beschreibung: Der 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit besteht aus einer Kombination aus einem Reinigungswerkzeug und einer Reinigungsbürste zum Entfernen von Ablagerungen, die die Sondenspitze verstopfen und an einer optimalen Funktion hindern.

Verwendungszweck: Der Verwendungszweck des Immittance Probe Tip Cleaning Kit ist die Reinigung verstopfter Sondenspitzen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe: Das Produkt darf ausschließlich unter Anleitung von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Produkt kommt nicht mit Patienten in Kontakt.

Klinischer Nutzen: Der klinische Nutzen des Cleaning Kit besteht darin, dass der Anwender Probleme mit verstopften Sonden und Sondenspitzen beheben kann, so dass der Anwender Untersuchungen an den Patienten fortsetzen kann.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen: Es gibt keine bekannten Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für mit dem Cleaning Kit durchgeführte Verfahren. Siehe Vorsichtsmaßnahmen unten.

Betriebsanleitung: 1. Halten Sie die Sonde zur Entnahme der Sondenspitze am Sondengehäuse fest und schrauben Sie den Gewindering ab. Nehmen Sie die Sondenspitze ab.

- 3. Wenn Sie die Sondenspitze während der Untersuchung eines Patienten reinigen, reinigen Sie den Reinigungsdraht vor dem Wiedereinziehen durch die Bohrung mit der Reinigungsbürste, insbesondere an den Stellen, wo er aus der Sondenspitze herausragt.
4. Wenn Sie die Sondenspitze zwischen einzelnen Sitzungen reinigen, reinigen Sie den Reinigungsdraht und, falls erforderlich, die Bürste vor dem Wiedereinziehen durch die Bohrung mit Alkoholluftspfern.
5. Stellen Sie sicher, dass die Tonkanäle vollständig trocken sind, bevor Sie die Spitze wieder am Sondengehäuse befestigen. Verwenden Sie ansonsten eine Ersatz-Sondenspitze.
6. Setzen Sie die Sondenspitze ein und schrauben Sie den Gewindering fest auf das Sondengehäuse auf. Ziehen Sie ihn gut fest, um das Eindringen von Luft zu verhindern.

Erklärung der Angaben zu Vorsichtshinweisen:

VORSICHT
Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen sowie Geräteschäden führen kann.
Information, wie die gefährliche Situation vermieden werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

VORSICHT
Unbefugte Modifikation, Wartung oder Verwendung von Zubehör oder Komponenten, die nicht von Natus genehmigt sind, können zum Verlust der Funktion oder Leistung des Geräts führen.
Ändern Sie das Gerät nicht und verwenden Sie keine nicht genehmigten Zubehörfteile, Verbrauchsmaterialien oder Bauteile.
Eine unsachgemäße Reinigung des Cleaning Kit kann zu Kreuzinfektionen beim Anwender oder Patienten führen.
Das Cleaning Kit muss zwischen Sitzungen ordnungsgemäß gereinigt werden.

VORSICHT
Ein während des Transports oder der Verwendung beschädigtes Gerät kann zum Funktionsverlust oder zu einer verzögerten Diagnose führen.
Untersuchen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.
Die Verwendung oder Lagerung des Geräts unter extremen Umgebungsbedingungen kann zu Schwierigkeiten und Verzögerungen im Verfahren führen.
Lagern Sie das Gerät nicht außerhalb der vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen.
Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der vorgeschriebenen Betriebsbedingungen.

Umgebungsbedingungen:
Betriebsbedingungen:
Temperatur: +15 °C bis +35 °C (+59 °F bis +95 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %
Luftdruck: 600 hPa bis 1060 hPa

Lagerung:
Temperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit: Weniger als 90 %
Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Definition der Symbole:

Table with 5 columns: Symbol, Anwendbare Norm, Standardbezeichnung, Symbolbezeichnung, Erklärung. Includes symbols for Medical Device, Rx Only, and various ISO standards.

Entsorgung: Das Cleaning Kit nach dem Gebrauch mit infektiösem Abfall entsorgen.

Haftungsausschluss: Natus Medical Denmark ApS ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

Anweisungen zum Zugriff auf die eIFU: Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF-Datei befindet sich im entsprechenden Produktbereich.
Suchen Sie nach „1012 Immittance Probe Cleaning Kit IFU“ (unter Bezugsnahme auf die Artikelnummer) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer Landessprache.

Table with 5 columns: Symbol, Anwendbare Norm, Standardbezeichnung, Symbolbezeichnung, Erklärung. Includes symbols for Natus.com, IEC 60601-1, CE, MDR, ISO 15223-1, ISO 15223-3, ISO 15223-5.3, ISO 15223-5.8, ISO 15223-5.9.

Español
Descripción: El 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit consiste en una combinación de una herramienta de limpieza y un cepillo de limpieza para eliminar los residuos que obstruyan la punta de la sonda e impidan que funcione de manera óptima.

Uso previsto: El uso previsto del Probe Tip Cleaning Kit es limpiar las puntas de la sonda obstruidas.

Usuarios previstos y grupo de pacientes objetivo: El producto ha de utilizarse solamente bajo la dirección de profesionales médicos formados.

Beneficios clínicos: Los beneficios clínicos del Cleaning Kit son permitir al usuario remediar los problemas de sondas y puntas de sonda obstruidas para que el usuario pueda continuar las exploraciones en los pacientes.

Contraindicaciones y efectos secundarios: No hay contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos para los procedimientos realizados con el Cleaning Kit.

Instrucciones de uso: 1. Para retirar la punta de la sonda, sujete la sonda por el cuerpo y desatornille el anillo roscado.

1. Para retirar la punta de la sonda, sujete la sonda por el cuerpo y desatornille el anillo roscado. Extraiga la punta de la sonda.

2. Verifique si los canales de sonido de la punta de la sonda están bloqueados. Si lo están, utilice el alambre de limpieza para limpiar los canales de sonido.

Table with 5 columns: Símbolo, Referencia de la normativa, Título de la norma, Título del símbolo, Explicación. Lists various ISO and regulatory symbols and their meanings.

Nederlands
Beschrijving: De 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit bestaat uit een reinigingshulpmiddel en -borstel, waarmee vuil dat verstopping en een aangetaste werking van de probe veroorzaakt uit de probe tip kan worden verwijderd.

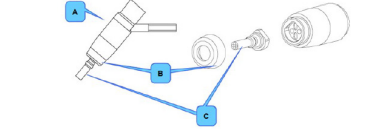
Klinische voordelen: De Cleaning Kit biedt de gebruiker de mogelijkheid om problemen met verstopte probes en probe tips op te lossen, en zorgt ervoor dat de gebruiker onderzoeken bij patiënten kan voortzetten.

Contra-indicaties en bijwerkingen: Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend voor procedures die met de Cleaning Kit worden uitgevoerd.

Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep: Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik onder het toezicht oog van opgeleide zorgmedewerkers.

Bediensingsinstructies:

1. Houd bij het verwijderen van de probe tip de probe vast bij het probehuis en draai de ring met schroefdraad los. Verwijder de probe tip.



2. Controleer of de geluidskanalen van de probe tip verstopt zitten. Reinig de geluidskanalen aan de hand van de reinigingsdraad als dit het geval is.



3. Als u de probe tip tijdens een testessie met een patiënt reinigt, dient u voordat u de draad opnieuw door de opening trekt de reinigingsdraad met de reinigingsborstel te reinigen, met name op de plaats waar deze uit de probe tip steekt.

4. Als u de probe tip tussen sessies reinigt, dient u de reinigingsdraad met alcoholdoekjes en indien nodig de borstel te reinigen voordat u deze opnieuw door de opening trekt.

5. Zorg dat de geluidskanalen volledig droog zijn voordat u de tip weer in het probehuis plaatst, of gebruik een reserveprobe tip.

6. Plaats de probe tip en draai de ring met schroefdraad weer stevig op het probehuis vast. Draai goed aan om lekkage te voorkomen.

Verklaringen omtrent voorzichtigheid begrijpen:

LET OP
Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht tot matig letsel of materiaalschade tot gevolg kan hebben.

Voorzorgsmaatregelen:
LET OP
Onrechtmatig(e) aanpassing, onderhoud of het gebruik van niet door Natus goedgekeurde benodigdheden of onderdelen kan een verminderde werking van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

Onjuiste reiniging van de Cleaning Kit kan kruisbesmetting bij de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.

Als het hulpmiddel tijdens het vervoer of gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking of een vertraagde diagnose tot gevolg hebben.

Als het hulpmiddel in extreme omgevingsomstandigheden wordt opgeslagen of gebruikt, kan dit hinder of een vertraagde procedure tot gevolg hebben.

Als u de probe tip tijdens een testessie met een patiënt reinigt, dient u voordat u de draad opnieuw door de opening trekt de reinigingsdraad met de reinigingsborstel te reinigen, met name op de plaats waar deze uit de probe tip steekt.

Omgevingspecificaties:
Bedrijfsomstandigheden:
Temperatuur: +15 °C tot +35 °C (+59 °F tot +95 °F)
Relative vochtigheid: 30% tot 90%
Atmosferische druk: 600 hPa tot 1060 hPa

Opslagomstandigheden:
Temperatuur: -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Relative vochtigheid: Minder dan 90%
Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Afvoerinstructies: Werp de Cleaning Kit na gebruik bij het besmettelijke afval weg.

Disclaimer: Natus Medical Denmark ApS is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade die uit het gebruik van dit product voortvloeit.

Instructies voor toegang tot de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU): U kunt een exemplaar van de gebruiksaanwijzing in PDF-indeling in het betreffende productgebied raadplegen.

Verklarende lijst van symbolen:

Table with 5 columns: Symbol, Referentie normen, Titel norm, Titel symbol, Toelichting. Lists various regulatory and technical symbols.

- 3. Si limpia la punta de la sonda durante una sesión en la que esté realizando pruebas a algún paciente, utilice el cepillo de limpieza para limpiar el alambre de limpieza, especialmente por donde sobresalga de la punta de la sonda, antes de volver a tirar de él a través del orificio.
4. Limpia la punta de la sonda entre sesiones, utilice toallitas con alcohol para limpiar el alambre de limpieza, y si fuera necesario, para el cepillo antes de volver a introducirlo en el orificio.
5. Asegúrese de que los canales de sonido estén completamente secos antes de colocar la punta nuevamente en el cuerpo de la sonda o utilice una punta de sonda de repuesto.
6. Coloque la punta de la sonda y atornille el anillo roscado firmemente en el cuerpo de la sonda. Apriételo para evitar fugas.

Explicación de los conceptos de precaución:

PRECAUCIÓN
Se refiere a una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas o daños materiales.

Precauciones:

PRECAUCIÓN

La modificación, el mantenimiento o el uso no autorizados de suministros o componentes que no estén aprobados por Natus podrían provocar la pérdida de la función o del rendimiento del dispositivo.

La limpieza inadecuada del Cleaning Kit podría provocar una infección cruzada del usuario o del paciente.

Si el dispositivo se daña durante el transporte o el uso, podría dejar de funcionar o podría transferirse el diagnóstico.

Glosario de símbolos:

Table with 5 columns: Símbolo, Referencia de la normativa, Título de la norma, Título del símbolo, Explicación. Lists various regulatory symbols.

PRECAUCIÓN
El uso o almacenamiento del dispositivo en condiciones ambientales extremas podría causar inconvenientes y demoras en el procedimiento.

Especificaciones medioambientales:
Condiciones de funcionamiento:
Temperatura: +15 °C a +35 °C (+59 °F a +95 °F)
Humedad relativa: 30 % a 90 %
Presión atmosférica: de 600 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:
Temperatura: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad relativa: Menos del 90 %
Presión atmosférica: de 600 hPa a 1060 hPa

Instrucciones de eliminación: Después del uso, deseche el Cleaning Kit con los residuos infecciosos.

Descargo de responsabilidad: Natus Medical Denmark ApS no es responsable de las lesiones, infecciones u otros daños resultantes del uso de este producto.

Instrucciones para acceder a las eIFU: En el área de productos asociados hay una copia de las instrucciones de uso en formato PDF.

Indica que la venta del producto está autorizada por un profesional médico con licencia o por indicación suya.

Table with 5 columns: Symbol, Referentie normen, Titel norm, Titel symbol, Toelichting. Lists various regulatory symbols.

Norsk
Beskrivelse: 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit består av en kombinasjon av et rengjøringsverktøy og en rengjøringsbørste for å fjerne rusk som tetter til probespissen og forhindrer at den fungerer optimalt.

Tiltenkt bruk: Den tiltenkte bruken av Probe Tip Cleaning Kit er å rengjøre tilstoppede probespisser.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe: Produktet er kun beregnet på bruk under rettleiding av medisinsk personell.

Kliniske fordeler: De kliniske fordelene med Cleaning Kit er å gjøre det mulig for brukeren å avvipe problemer med tette prober og probespisser.

Kontraindikasjoner og bivirkninger: Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Cleaning Kit.

Bruksanvisning: 1. Bruk de renser probespissen, holder du proben i probehuset og skru løs den gjengede ringen.


2. Kontroller om lydkanalene på probespissen er blokkert. Hvis de er blokkerte, bruk rensetråden til å rengjøre lydkanalene.

FORSIKTIG
Henviser til en farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat personskade eller materiell skade hvis den ikke unngås.

Forholdsregler:

FORSIKTIG
Uautorisert modifisering, service eller bruk av rekvisita eller komponenter som ikke er godkjent av Natus, kan føre til tap av enhetsfunksjon eller -ytelse.

Feil rengjøring av Cleaning Kit kan føre til kryssinfeksjon fra brukere eller pasient.

 FORSIKTIG
Enhet skadet under transport eller bruk kan føre til tap av funksjon eller forsinket diagnose.
<ul style="list-style-type: none"> • Inspiser enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.
Brak eller lagring av enheten under ekstreme miljøforhold kan føre til ulemper med og forsinkelse i prosedyren.
<ul style="list-style-type: none"> • Ikke oppbevar enheten utenfor de foreskrevne lagringsforholdene. • Ikke bruk enheten utenfor de foreskrevne driftsforholdene.

Kasseringsinstruksjoner:
Etter bruk kaster du Cleaning Kit som smittefarlig avfall.






Ansvarsfraskrivelse:
Natus Medical Denmark ApS er ikke ansvarlig for skader eller infeksjoner som følge av bruk av dette produktet. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Natus Medical Denmark ApS og til kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Se Natus-nettstedet for en elektronisk kopi av dette dokumentet.






Instruksjoner for å få tilgang til eIFU:
En kopi av bruksanvisningen i PDF-format er tilgjengelig i det tilhørende produktområdet:
• Hørsel og balanse: <https://hearing-balance.natus.com/manuals>
Søk etter "1012 Immittance Probe Rengjøringssett IFU" (se produktnummeret) og velg versjonen av bruksanvisningen for ditt lokale språk.
Filene kan skrives ut, lagres eller søkes ved hjelp av Adobe Reader. En kopi av Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Miljøspesifikasjoner:
Driftsbetingelser:
• Temperatur: +15 °C til +35 °C (+59 °F til +95 °F)
• Relativ luftfuktighet: 30 % til 90 %
• Atmosfærisk trykk: 600 hPa til 1060 hPa

Lagringstrykk:
• Temperatur: -20 °C til +60 °C (-4 °F to +140 °F)
• Relativ luftfuktighet: Mindre enn 90 %
• Atmosfærisk trykk: 500 hPa til 1060 hPa

Symbolordliste:

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er et medisinsk utstyr.
Rx Only	21 CFR Del 801.109(b)(1)	Merkning – Reseptbelagte enheter	Kun resept	Angir at produktet er autorisert for salg av eller på bestilling av lisensiert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referansevedlegg B for det generelle forbudsymbolen)	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Ikke laget med naturgummilaks	Angir at medisinsk utstyr ikke er laget med naturgummilaks.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Produsent	Angir produsenten av medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Bachkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Vedlegg A #A.15	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren må rådføre seg med eIFU.

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Forsiktig	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen for å få viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ikke grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret.
	MDR 2017/745	EU-forskrift for medisinsk enhet	CE-merking	Viser europeisk teknisk samsvar.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Temperaturgrense	Angir temperaturområdet (ved lagring) det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Luftfuktighetsgrense	Angir luftfuktighetsnivåene (ved lagring) det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres	Grense for atmosfærisk trykk	Angir akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk for transport og lagring.

Polski

Opis:
Zestaw 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit zawiera szczotkę i narzędzie czyszczące, które usuwają zanieczyszczenia zatykające końcówkę sondy i uniemożliwiają jej optymalne działanie.

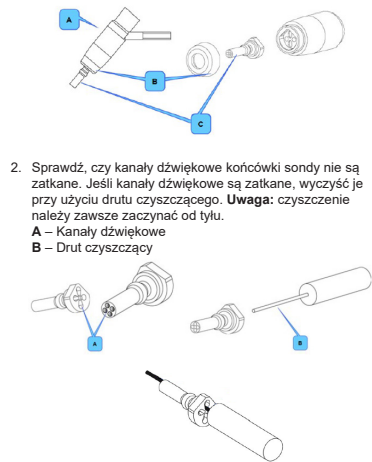
Przeznaczenie:
Zestaw Probe Tip Cleaning Kit jest przeznaczony do czyszczenia zatłakanych końcówek sondy.

Użytkownicy wyrobu i grupy docelowe pacjentów:
Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie pod kierunkiem przeszkolonego personelu medycznego. Ten produkt nie wchodzi w kontakt z żadnym pacjentem.

Korzyści kliniczne:
Korzyści kliniczne płynące ze stosowania zestawu Cleaning Kit polegają na umożliwieniu użytkownikowi rozwiązania problemów z zatłakną sondą i jej końcówkami, tak aby kontynuować badanie pacjenta.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:
Nie ma przeciwwskazań do stosowania zestawu Cleaning Kit i nie powoduje on żadnych znanych skutków ubocznych. Patrz Środki ostrożności poniżej.

Instrukcje użytkownika:
1. Aby zdjąć końcówkę sondy, przytrzymaj sondę za korpus i odkręć gwintowany pierścień. Zdejmij końcówkę sondy.
A – Korpus sondy
B – Gwintowany pierścień
C – Końcówka sondy



2. Sprawdź, czy kanały dźwiękowe końcówki sondy nie są zatłakane. Jeśli kanały dźwiękowe są zatłakane, wyczyść je przy użyciu drutu czyszczącego. **Uwaga:** czyszczenie należy zawsze zaczynać od tyłu.
A – Kanały dźwiękowe
B – Druk czyszczący

3. Jeśli końcówka sondy jest czyszczona podczas sesji badania pacjenta, przed wycofaniem drutu czyszczącego z otworu wyczyść go za pomocą szczoteczki czyszczącej, zwracając szczególną uwagę na miejsce, które wystaje z końcówki sondy.

4. Jeśli końcówka sondy jest czyszczona między sesjami, przed wycofaniem drutu czyszczącego z otworu wyczyść go, i w razie potrzeby szczoteczka, przy użyciu chusteczek nasączonych alkoholem.
5. Przed ponownym włożeniem końcówki do korpusu upewnij się, że kanały dźwiękowe są całkowicie suche, albo użyj zapasowej końcówki sondy.
6. Załóż końcówkę sondy i mocno nakręć gwintowany pierścień na korpus sondy. Dokręć, aby zapobiec przeciekom.

Znaczenie przetróg:

PRZESTROGA
Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.
• Informacje dotyczące sposobu uniknięcia niebezpiecznej sytuacji.

Środki ostrożności:


PRZESTROGA
NIEAUTORYZOWANA modyfikacja, serwisowanie lub używanie materiałów lub komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez Natus, może prowadzić do utraty funkcjonalności lub wydajności wyrobu.
• Nie wolno modyfikować wyrobu ani używać nieautoryzowanych akcesoriów, materiałów lub komponentów.











Niewłaściwe czyszczenie zestawu Cleaning Kit może prowadzić do zakażenia krzyżowego użytkownika lub pacjenta.
• Należy zapewnić prawidłowe czyszczenie zestawu Cleaning Kit pomiędzy sesjami.

Upuszczenie lub uszkodzenie wyrobu podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty jego funkcjonalności lub opóźnienia diagnozy.
• Wyrobł należy sprawdzić przed każdym użyciem, a w przypadku stwierdzenia uszkodzenia zaprzestać jego użytkowania.

Instrukcje dotyczące dostępu do eIFU:
Kopia instrukcji obsługi w formacie PDF znajduje się w powiązanym obszarze produktu:
• Słuch i równowaga: <https://hearing-balance.natus.com/manuals>
Wyszukać frazę „Zestaw do czyszczenia 1012 Immittance Probe IFU” (patrz numer części produktu), a następnie wybrać wersję instrukcji obsługi w lokalnym języku. Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader. Program Adobe Reader można pobrać bezpośrednio ze strony Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosariusz symboli:

Symbol	Odniesienie do normy	Nazwa normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Oznaczenie wyrobu medycznego	Ten produkt jest wyrobem medycznym.

Symbol	Odniesienie do normy	Nazwa normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
Rx Only	21 CFR część 801.109(b)(1)	etykieta — wyroby wydawane z przepisu lekarza	Wyłącznie z przepisu lekarza	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Ogólny symbol zakazu można znaleźć w załączniku B)	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Wyrodkutowano bez użycia lateksu naturalnego	Oznacza, że wyrób medyczny nie jest wykonywany z lateksu naturalnego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika z instrukcją użytkownika.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Przestroga	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 umieścić na samym wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych		
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenia dotyczące temperatury	Wskazuje ograniczenia dotyczące temperatury (przechowywania), w jakiej można bezpiecznie podać wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenia dotyczące wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności (przechowywania), w obrębie której można bezpiecznie podać wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenie dotyczące ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalne górne i dolne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.

Português Brasileiro

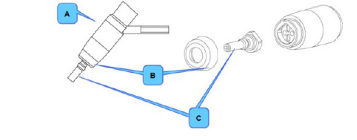
Descrição:
O 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit consiste em uma combinação de uma ferramenta de limpeza e uma escova de limpeza para remover qualquer resíduo que obstrua a ponta da sonda e impeça-a de funcionar perfeitamente.

Usuários previstos e grupo-alvo de pacientes:
O produto deve ser usado apenas sob a orientação de profissionais médicos treinados. Este produto não entra em contato com nenhum paciente.

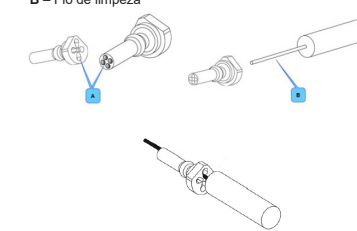
Benefícios clínicos:
Os benefícios clínicos do Cleaning Kit destinam-se a permitir que o usuário resolva problemas com a sonda e as pontas obstruídas da sonda, para que o usuário possa continuar os exames nos pacientes.

Contraindicações e efeitos colaterais:
Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com o Cleaning Kit. Consulte as precauções abaixo.

Instruções de operação:
1. Para remover o ponta da sonda, segure a sonda pelo corpo da sonda e desparafuse o anel roscado. Retire a ponta da sonda.
A – Corpo da sonda
B – Anel rosçado
C – Ponta da sonda



2. Verifique se os canais de som da ponta da sonda estão bloqueados. Se estiverem bloqueados, use o fio de limpeza para limpar os canais de som. **Observação:** Sempre limpe a partir da parte posterior.
A – Canais de som
B – Fio de limpeza



3. Se estiver limpando a ponta da sonda durante uma sessão de testes de um paciente, use a escova de limpeza para limpar o fio de limpeza, especialmente onde ele se projeta da ponta da sonda, antes de puxá-lo de volta pelo furo.
4. Se estiver limpando a ponta da sonda entre sessões, use panos com álcool para limpar o fio de limpeza e, se necessário, a escova antes de puxá-lo de volta pelo furo. Certifique-se de que os canais de som estejam completamente secos antes de voltar a encaixar novamente a ponta no corpo da sonda ou use uma ponta da sonda de reposição.
6. Ajuste a ponta da sonda e rosqueie o anel rosçado firmemente de volta no corpo da sonda. Aperte para evitar fugas.

Compreendendo as declarações de atenção:
ATENÇÃO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais caso não seja evitada.
• Informações sobre como uma situação perigosa é evitada.

Precauções:
ATENÇÃO
A modificação, manutenção ou uso não autorizado de suprimentos ou componentes que não sejam aprovados pela Natus pode levar à perda de função ou desempenho do dispositivo.
• Não modifique o dispositivo nem use acessórios, suprimentos ou componentes não autorizados.
A limpeza inadequada do Cleaning Kit pode causar infecção cruzada do usuário ou paciente.
• Certifique-se de limpar adequadamente o Cleaning Kit entre as sessões.
Danificar o dispositivo em trânsito ou uso pode levar à perda da função ou ao atraso no diagnóstico.
• Inspeccione o dispositivo antes de cada uso e não o utilize caso esteja danificado.
Usar ou armazenar o dispositivo em condições ambientais extremas pode causar inconvenientes e atrasos no procedimento.
• Não armazene o dispositivo fora das condições de armazenamento prescritas.
• Não use o dispositivo fora das condições de operação prescritas.

Especificações ambientais:
Condições operacionais:
• Temperatura: +15 °C a +35 °C (+59 °F a +95 °F)
• Umidade relativa: 30% a 90%
• Pressão atmosférica: 600 hPa a 1060 hPa











Condições de armazenamento:
• Temperatura: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
• Umidade relativa: Menos que 90%
• Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa


Instruções de descarte:
Após o uso, descarte o Cleaning Kit com os resíduos infecciosos.

Isenção de responsabilidade:
A Natus Medical Denmark ApS não se responsabiliza por lesões, infecções ou outros danos resultantes do uso desse produto. Qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Denmark ApS e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido. Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Instruções de acesso à eIFU:
Uma cópia das Instruções de Uso em formato PDF encontra-se na área de produto associada:
• **Audição e equilíbrio:** <https://hearing-balance.natus.com/manuals>
Procure por "IFU do Kit de Limpeza da 1012 Immittance e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido. Os arquivos podem ser impressos, salvos ou pesquisados usando o Adobe Reader. Uma cópia do Adobe Reader pode ser baixada diretamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossário de símbolos:

Simbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	Não aplicável	Não aplicável	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx Only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem – Dispositivos de prescrição	Somente por prescrição	Indica que o produto é autorizado para venda apenas a médicos licenciados ou por sua prescrição.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo B de referência para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Não é feito com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é feito com látex de borracha natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Data de fabricação	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
LOT	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
REF	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 e Anexo A N.º A.15	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso (eIFU).
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Atenção	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nº 10	Equipamento médico elétrico – Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial		
	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos	Marcação CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Limite de temperatura	Indica o limite de temperatura (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Limitação da umidade	Indica a faixa de umidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.

Português

Descrição:
O 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit consiste em uma combinação de uma ferramenta de limpeza e escova de limpeza para remover quaisquer resíduos que obstruam a ponta da sonda e impedem o seu perfeito funcionamento.

Utilização prevista:
A utilização prevista do Probe Tip Cleaning Kit é limpar as pontas de sondas obstruídas.

Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes:
O produto destina-se a utilização apenas sob a orientação de profissionais de saúde devidamente formados. Este produto não entra em contacto com qualquer paciente.

Benefícios clínicos:
Os benefícios clínicos do Cleaning Kit são permitir ao utilizador solucionar problemas com sondas e pontas de sondas obstruídas, de forma que o utilizador possa continuar a efetuar os exames nos pacientes.

Contraindicações e efeitos secundários:
Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos relativos a procedimentos efetuados com o Cleaning Kit. Consulte as Precauções abaixo.

Instruções de utilização:
1. Para remover a ponta da sonda, segure na sonda pelo corpo e desatarraxe o anel rosçado. Retire a ponta da sonda.
A – Corpo da sonda
B – Anel rosçado
C – Ponta da sonda



2. Verifique se os canais de som da ponta da sonda estão obstruídos. Caso estejam obstruídos, utilize o arame de limpeza para limpar os canais de som. **Nota:** Limpe sempre a partir de trás.
A – Canais de som
B – Arame de limpeza

Compreender as indicações de precaução:
ATENÇÃO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.
• Informações sobre como a situação perigosa é evitada.

Precauções:
ATENÇÃO
A modificação, reparação ou utilização não autorizada de consumíveis ou componentes que não sejam aprovados pela Natus poderá provocar a perda de funcionalidade ou desempenho do dispositivo.
• Não modifique o dispositivo nem utilize acessórios, consumíveis ou componentes não autorizados.

A limpeza incorreta do Cleaning Kit pode provocar infecção cruzada entre utilizadores ou pacientes.
• Garanta uma limpeza correta do Cleaning Kit entre sessões.

Simbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 IEC 60601-1 Tabela D.1 n.º 10	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito.
	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo a dispositivos médicos	Marca CE	Representa a conformidade técnica com as normas europeias.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (de armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer	Limitação da pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior aceitáveis de pressão atmosférica para o transporte e armazenamento.

Suomi

Kuvaus:

1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit (immittanssimitäpään kärjen puhdistussarja) sisältää yhdistetyn puhdistustyökalun ja -harjan, joilla poistetaan kaikki roskat, jotka tukkivat mittapään kärjen ja estävät sitä toimimasta optimaalisesti.

Käyttöohjeitus:

Mittäpään kärjen Probe Tip Cleaning Kitin käyttöohjeitus on puhdistaa tukkeutuneet mittäpään kärjet.

Tarkeitetut käyttäjät ja potilaskohderyhmä:

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan koulutettujen lääketeiden ammattilaisten valvonnassa. Tuote ei tule kontaktiin minkään potilaan kanssa.

Kliiniset hyödyt:

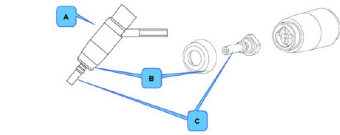
Cleaning Kitin kliinisiä hyötyjä ovat käyttäjän kyky korjata ongelmat tukkeutuneen mittäpään ja sen kärjen kanssa, niin että käyttäjä voi jatkaa potilaiden tutkimuksia.

Vasta-aiheet ja haittavaikutukset:

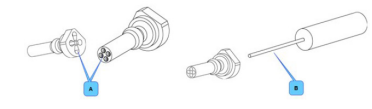
Cleaning Kitin avulla suoritettaviin toimenpiteisiin ei liity tunnettuja vasta-aiheita tai haittavaikutuksia. Katso varoitomet alla.

Käyttöohjeet:

- Kun irrotat mittäpään kärjen, pidä kiinni mittäpään rungosta ja kierrä kierteinen rengas irti. Irrota mittäpään kärki.
 - A** – Mittäpään runko
 - B** – Kierteinen rengas
 - C** – Mittäpään kärki



- Tarkista, ovatko mittäpään äänikanavat tukossa. Jos ne ovat tukossa, puhdista ne puhdistuslangalla. **Huomautus:** Puhdista aina takapäin.
 - A** – Äänikanavat
 - B** – Puhdistuslanga



Vasta-aiheet ja haittavaikutukset:

Cleaning Kitin avulla suoritettaviin toimenpiteisiin ei liity tunnettuja vasta-aiheita tai haittavaikutuksia. Katso varoitomet alla.

Käyttöohjeet:

- Kun irrotat mittäpään kärjen, pidä kiinni mittäpään rungosta ja kierrä kierteinen rengas irti. Irrota mittäpään kärki.
 - A** – Mittäpään runko
 - B** – Kierteinen rengas
 - C** – Mittäpään kärki
- Jos puhdistat mittäpään kärkeä potilastutkimuksen aikana, puhdista puhdistuslangalla puhdistusharjalla, erityisesti kohdasta, jossa se tulee ulos mittäpään kärjestä, ennen sen vetämistä takaisin reian läpi.
- Jos puhdistat mittäpään kärkeä tutkimusten välillä, puhdista puhdistuslangalla alkoholiinolla ja tarvittaessa harjalla, ennen sen vetämistä takaisin reian läpi.

- Varmista, että äänikanavat ovat täysin kuivat ennen kärjen kiinnittämistä takaisin mittäpään runkoon, tai käytä toista kärkeä.
- Aseta mittäpään kärki paikalleen ja kierrä kierteinen rengas tiukasti kiinni mittäpään runkoon. Kiristä vuodon estämiseksi.

Varolausekkeiden ymmärtäminen:

⚠️ HUOMIO

Viittaa vaaralliseen tilanteeseen, joka voi aiheuttaa lievän tai kohtuullisen vamman tai materiaaliuuvion, jos sitä ei vältetä.

- Sisältää tietoja siitä, miten vaarallinen tilanne vältetään.

Varotoimet:

⚠️ TÄRKEÄÄ

Luvaton muuttelu, huolto tai muiden kuin Natusen hyväksymien tarvikkeiden tai komponenttien käyttö voi aiheuttaa laitteen toiminnan tai suorituskyvyn pttämisen.

- Älä muuttele laitetta tai käytä luvattomia varusteita, tarvikkeita tai komponentteja.

Cleaning Kitin vääriä puhdistaminen voi aiheuttaa käyttäjän tai potilaan ristiintartunnan.

- Puhdistussarjan kunnollinen puhdistaminen on varmistettava tutkimusten välillä.

Jos laite vaurioituu kuljetuksen tai käytön aikana, seurauksena voi olla toimintahäiriö tai diagnoosin viivästyminen.

- Tarkasta laite ennen jokaista käyttökertaa, äläkä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.

Cleaning Kitin vääriä puhdistaminen voi aiheuttaa käyttäjän tai potilaan ristiintartunnan.

- Puhdistussarjan kunnollinen puhdistaminen on varmistettava tutkimusten välillä.

Jos laite vaurioituu kuljetuksen tai käytön aikana, seurauksena voi olla toimintahäiriö tai diagnoosin viivästyminen.

- Tarkasta laite ennen jokaista käyttökertaa, äläkä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.

Laitteen käyttäminen tai säilyttäminen ympäristön ääriolosuhteissa voi aiheuttaa epämukavuutta ja viivytystä toimenpidettä.

- Älä säilytä laitetta annettujen säilytysolosuhteiden ulkopuolella.
- Älä käytä laitetta annettujen käyttöolosuhteiden ulkopuolella.

Laitteen käyttäminen tai säilyttäminen ympäristön ääriolosuhteissa voi aiheuttaa epämukavuutta ja viivytystä toimenpidettä.

- Älä säilytä laitetta annettujen säilytysolosuhteiden ulkopuolella.
- Älä käytä laitetta annettujen käyttöolosuhteiden ulkopuolella.

Symbolien selitykset:

Symboli	Standardivittaus	Standardin nimi	Symbolin nimi	Selitys
	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen	Tämä tuote on lääkinällinen laite.
	21 CFR, osa 801.109(b) (1)	Merkinnät – Hoito määräystä edellyttävät lääkkeet	Vain lääkärin määräyksestä	Osoittaa, että laitteen saa myydä ainoastaan lääkärin tai lääkärin määräyksestä.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.5.4 (Katso Lite B:5ä yleinen kielitunnus)	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistuksessa ei käytetty luonnokumilätekäsiä	Osoittaa, että lääkinällisen laitteen valmistuksessa ei käytetty luonnokumilätekäsiä.

Symboli	Standardivittaus	Standardin nimi	Symbolin nimi	Selitys
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.1	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.5.1	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistusera voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.6.1	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinällisen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Lite A nro A.15	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeitä tiedot, kuten varoitukset ja varoitimet, jotta eri systia ei voi esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	IEC 60601-1 Taulukko D.1 nro. 10	Sähkökäyttöiset lääkinälliset – Osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset		
	MDR 2017/745	EU:n lääkinällislaiteasetus	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Lämpötilaraja	Osoittaa (säilytysympäristön) lämpötila-alueen, jolle lääkinällinen laite voidaan alistaa turvallisesti.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Kosteusrajoitus	Osoittaa (säilytysympäristön) kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan alistaa turvallisesti.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Lääkinnälliset lääkkeet – Lääketeiteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Ilmanpainetta koskeva rajoitus	Osoittaa hyväksyttävät ylä- ja alarajat ilmanpaineelle kuljetusta ja säilytystä varten.

Magyar

Leírás:

A 1012 Immittance Probe Cleaning Kit 1012-es immittanciámérő szonda csúcsához való tisztítókészlet egy tisztítóeszköz és egy tisztítókefe kombinációja, amely a szondacsúcsot eltávolítja, annak optimális működését gátló szennyeződések eltávolítására szolgál.

Felhasználási terület:

A Probe Tip Cleaning Kit szondacsúcs-tisztító készlet rendeltetése az eltávolított szondacsúcs megtisztítása.

Felhasználók és betegek célcsoportja:

A termék kizárólag képzett egészségügyi szakemberek irányítása mellett használható. Ez a termék nem kerül érintkezésbe a betegekkel.

Klinikai előnyök:

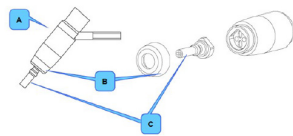
A Cleaning Kit tisztító készlet klinikai előnye, hogy segítségével a felhasználó meg tudja oldani az eltávolított szondával és szondacsúccsal kapcsolatos problémákat, hogy folytathatja a betegeket vizsgálva.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

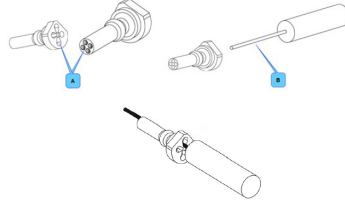
A Cleaning Kit tisztító készlettel végzett eljárásoknak nincs ismert ellenjavallata vagy mellékhatása. Lásd az alábbi, Övintelmek című részt.

Használati utasítások:

- A szondacsúcs eltávolításához tartsa a szondát a szondatestnél fogva, és csavarja le a menetes gyűrűt. Vegye le a szondacsúcsot.
 - A** – Szondatest
 - B** – Menetes gyűrű
 - C** – Szondacsúcs



- Ellenőrizze, hogy a szondacsúcs hangcsatornái nincsenek-e eltömődve. Ha eltömődtek, a tisztítódórral tisztítsa meg a hangcsatornákat. **Megjegyzés:** A tisztítást mindig hátulról végezze.
 - A** – Hangcsatornák
 - B** – Tisztítódórt



Az eszköz szélsőséges környezeti körülmények közötti használata vagy tárolása kényelmetlenséget és az eljárás elhúzódását eredményezheti.

- Ne tárolja az eszközt a megadott tárolási feltételeken kívüli környezetben.
- Ne használja az eszközt a megadott működési feltételeken kívüli környezetben.

Környezeti jellemzők:

Működési feltételek:

- Hőmérséklet: +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között
- Relatív páratartalom: 30% és 90% között
- Légköri nyomás: 600 hPa és 1060 hPa között

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: -20 °C és +60 °C (-4 °F és +140 °F) között
- Relatív páratartalom: 90% alatt
- Légköri nyomás: 500 hPa és 1060 hPa között

Hulladékkezelésre vonatkozó utasítások:

Használat után a fertőző hulladékkal együtt végezze a Cleaning Kit tisztító készlet hulladékkezelését.

A felelősség kizárása:

A Natus Medical Denmark ApS nem vállal felelősséget a termék használatából eredő sérülésekért, fertőzésért vagy egyéb káért.

Az eszközök összefüggésben történt minden súlyos eseményt jelenteni kell a Natus Medical Denmark ApS vállalatnak, illetve a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyén illetékes hatóságoknak. A jelen dokumentum elektronikus másolata megtalálható a Natus honlapon.

Az eFU elérésének menete:

A PDF formátumú használati útmutató példánya a kapcsolódó terméknel található:

- Hallás és egyensúly: <https://hearing-balance.natus.com/manuals>

Keressen rá az „1012 Immittance Probe tisztítókészlet IFU” kifejezésre (lásd a termék cíkszámát), és válassza ki a használati útmutató megfelelő nyelvű változatát. A fájlok kinyomtathatók, elmenthetőek, vagy kereshi is

lehet bennük az Adobe Reader segítségével. Az Adobe Reader szoftver közvetlenül letölthető az Adobe Systems weboldaláról (www.adobe.com).

Jelmagyarázat:

Jel	Szabványhivatkozás	Szabvány megnevezése	Jel megnevezése	Magyarázat
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Orvostechnikai eszköz megjelölése	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
	CFR 21, cime, 801.109(b) (1), sz. rész	Címkezés – orvosi rendelvényre kapható eszközök	Kizárólag orvosi rendelvényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag működési engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.4.5. sz. jel (Lásd a B. mellékletben az általános átló jelet)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Nem tartalmaz természetes latexgumit	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit.
	ISO 15223-1 5.1.1. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.3. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Tételszám	A gyártási tétel-számot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzdot.
	ISO 15223-1 5.1.6. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.4.3. sz. jel A.15. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Olvasa e a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell válnaminek néznie az elektronikus használati utasításban (eIFU).
	ISO 15223-1 5.4.4. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Figyelem!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak át kell néznie a használati utasításban a fontos figyelmeztető információkat, például az olyan figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	IEC 60601-1 D.1. sz. táblázat, 10. sz.	Orvostechnikai elektromos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságja és a lényeges működésére vonatkozó általános követelmények		
	MDR 2017/745	Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet	CE-jelölés	Az európai műszaki megfelelőséget jelzi.
	ISO 15223-1 5.3.7. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelyekben belüli oktékeknek az orvostechnikai eszközök biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközök biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.9. sz. jel	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó jelek.	Légköri nyomás határértékei	A légköri nyomás szállításhoz és tároláshoz megfelelő felső és alsó határértéket jelzi.

Dansk

Beskrivelse:

1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit består af en kombination af et rengøringsværktøj og en rengøringsborste til fjernelse af muligt snavs, som stopper probespidsen og gør, at den ikke fungerer optimalt.

Tilsligt brug:

Den tilsligtede anvendelse for Probe Tip Cleaning Kit er at rengøre blokerede probespids.

Tilsligtede brugere og patientmålgruppe:

Dette produkt må kun anvendes under opsyn af uddannet sundhedspersonale. Produktet må ikke komme i kontakt med patienter.

Kliniske fordele:

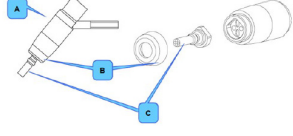
Cleaning Kits kliniske fordele består i at gøre brugeren i stand til at afhjælpe problemer med blokerede prober og probespids, så brugeren kan fortsætte undersøgelsen af patienter.

Kontraindikationer og bivirkninger:

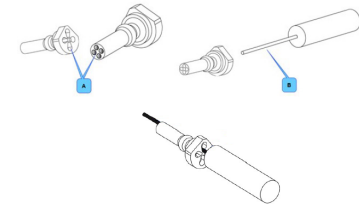
Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved procedur udført med Cleaning Kit. Se forsigtighedsregler nedenfor.

Betjeningsvejledning:

- Hold fast i selve probehuset, og skru gevindringen af, for at fjerne probespidsen. Fjern probespidsen.
 - A** – Probhus
 - B** – Gevinding
 - C** – Probespids



- Kontrollér, om lydkanaleme på probespidsen er blokerede. Hvis de er blokerede, skal de renses med rensetråd.
 - Bemærk:** Rengør altid fra bagsiden.
 - A** – Lydkanaler
 - B** – Rensetråd



- Hvis du renser probespidsen under en sessionst af en patient, skal du bruge rensesbørsten til at rense rensetråden, især der hvor den stækker frem fra probespidsen, før du trækker den tilbage gennem hullet.
- Hvis du renser probespidsen mellem sessioner, skal du bruge servietter med alkohol til rengøring af rensetråden og evt. børsten, før du trækker den tilbage gennem hullet.
- Sørg for, at lydkanaleme er helt tørre, inden du sætter spidsen på probehuset igen, eller brug en ny probespids.
- Sæt probespidsen på plads, og skru gevindringen godt fast på probehuset. Stram den godt til, så proben ikke lækker.

Forståelse af forsigtighedsudsgagnet:

⚠️ FORSIGTIG

Henviser til en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade eller materielle skader.

- Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.

⚠️ FORSIGTIG

Uautoriseret ændring, servicering eller brug af forsyninger eller komponenter, som ikke er godkendt af Natus, kan føre til, at enheden holder op med at fungere, eller at dens ydeevne forringes.

- Undlad at ændre enheden, og brug ikke uautoriseret tilbehør, forsyninger eller komponenter.

Forkert rengøring af Cleaning Kit kan føre til krydsinfektion mellem bruger eller patient.

- Sørg for at udføre korrekt rengøring af Cleaning Kit mellem sessioner.

Hvis enheden beskadiges under transport eller brug, kan det føre til manglende funktion eller forsinket diagnose.

- Undersøg enheden før hvert anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

⚠️ FORSIGTIG


Anvendelse eller opbevaring af enheden under ekstreme miljømessige forhold kan føre til uløjelighed og forsinkelse i proceduren.

- Opbevar ikke enheden under forhold, som ikke overholder de foreskrevne opbevaringsbetingelser.
- Brug ikke enheden under forhold, som ikke overholder de foreskrevne anvendelsesforhold.


Miljø

- Om probetspen rengörs mellan sessioner ska alkoholservetter användas för att rengöra rengöringsstråden och, vid behov, borsten innan du drar tillbaka den genom hålet.
- Kontrollera att ljudkanalerna är helt torra innan du sätter tillbaka spetsen på probkroppen. Alternativt kan en rensningsprospets användas.
- Sätt tillbaka probetspen och skruva fast den gängade ringen på probkroppen. Förhindra läckage genom att dra åt ordentligt.


Förståelse av försiktighetsåtgärder:

 FÖRSIKTIGHET
Avser en farlig situation som kan leda till mindre eller måttlig personskada eller materiell skada om den inte undviks.
<ul style="list-style-type: none"> Information om hur den farliga situationen ska undvikas.

Försiktighetsåtgärder:

 FÖRSIKTIGHET
Obehörig modifiering, service eller användning av förbrukningsmaterial eller komponenter som inte är godkända av Natus kan leda till förlust av enhetens funktion eller prestanda.
<ul style="list-style-type: none"> Modifiera inte enheten eller använd inte tillbehör, förbrukningsartiklar eller komponenter som inte är godkända sessionerna.
Felaktig rengöring av Cleaning Kit kan leda till att användaren eller patienten utsätts för korsinfektioner.
<ul style="list-style-type: none"> Se till att rengöringsplatsen rengörs ordentligt mellan sessionerna.
En enhet som skadats under transport eller användning kan leda till funktionsfel eller försenad diagnos.
<ul style="list-style-type: none"> Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.
Användning eller förvaring av enheten under extrema miljöförhållanden kan leda till besvär och fördröjning av proceduren.
<ul style="list-style-type: none"> Förvara inte enheten utanför de föreskrivna förvaringsförhållandena. Använd inte enheten utanför de föreskrivna användningsförhållandena.

Symbolförklaring:

Symbol	Standardreferens	Standardtitel	Symboltitel	Förklaring
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Anger en medicinteknisk produkt	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx Only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Märkning/ordinationsenheter	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.

- Miljömånsiga specifikationer:**
- Användningsförhållanden:
- Temperatur: +15 °C till +35 °C (+59 °F till +95 °F)
 - Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %
 - Atmosfäriskt tryck: 600 hPa till 1 060 hPa
- Förvaringsförhållanden:
- Temperatur: -20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)
 - Relativ luftfuktighet: Mindre än 90 %
 - Atmosfäriskt tryck: 500 hPa till 1 060 hPa

Anvisningar för kassering/bortskaffande:

Efter användning ska Cleaning Kit kasseras med smittsamt avfall.

Friskrivningsklausul:

Natus Medical Denmark ApS ansvarar inte för någon skada, infektion eller annan skada som kan uppstå vid användning av denna produkt.













Alla allvariga händelser som har inträffat i relation till enheten ska anmälas till Natus Medical Denmark ApS och lämplig myndighet i det land där användaren och/eller patienten är hemmahörande. En elektronisk kopia av detta dokument finns på Natus webbplats.

Instruktioner för åtkomst till eIFU:

En kopia av bruksanvisningen i PDF-format finns i det tillhörande produktområdet:

- Hörsel och balans: <https://hearing-balance.natus.com/manuals>

Sök efter "1012 Immittance Probe Rengöringsåts IFU" (referera till produktens artikelnummer) och välj versionen av bruksanvisningen för ditt språk. Filerna kan skrivas ut, sparas eller sökas efter med Adobe Reader. En kopia av Adobe Reader kan laddas ner direkt från Adobe Systems (www.adobe.com).

Symbol	Standardreferens	Standardtitel	Symboltitel	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för alternat förbudssymbol)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Ej tillverkad med naturgummilatex	Anger att den medicintekniska produkten inte är tillverkad med naturgummilatex.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Tillevkare	Anger tillevkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Tillevkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillevkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Partikod	Anger tillevkarens partikod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Katalognummer	Anger tillevkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilaga A #A. 15	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Se bruksanvisningen	Anger att användaren ska läsa eIFU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Försiktighet	Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda		
	MDR 2017/745	EU-förordningen om medicintekniska produkter	CE-märkning	Anger europeisk teknisk överensstämmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Temperaturbegränsning	Anger temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Fuktighetsbegränsning	Anger fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas	Atmosfäriskt tryckbegränsning	Anger godtagbara övre och nedre gränsvärden för atmosfäriskt tryck vid transport och förvaring.

Ελληνικά

Περιγραφή:

To 1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit αποτελείται από ένα εργαλείο καθαρισμού και μια βούρτσα καθαρισμού που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά για την απομάκρυνση τυχόν ακαθαρσιών που προκαλούν εμφορήσι στο ακρό του ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος και εμποδίζουν τη βέλτιστη λειτουργία του.

Προοριζόμενη χρήση:

To Probe Tip Cleaning Kit προορίζεται για τον καθαρισμό των φραγμένων άκρων ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος.

Προοριζόμενοι χρήστες και ομάδα-στόχος ασθενών

To Probe Tip Cleaning Kit προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων επαγγελματιών υγείας. Το προϊόν αυτό δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Κλινικά οφέλη:

Τα κλινικά οφέλη του Cleaning Kit είναι ότι παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα αντιμετώπισης του προβλήματος που φραγμένου ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος και των φραγμένων άκρων ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος, ώστε να μπορέσει να συνεχίσει την εξέταση των ασθενών.

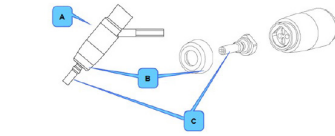
Ανεπιθύμητες και παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ή παρενέργειες για τις διαδικασίες που πραγματοποιούνται με το Cleaning Kit. Βλ. Προφυλάξεις παρακάτω.

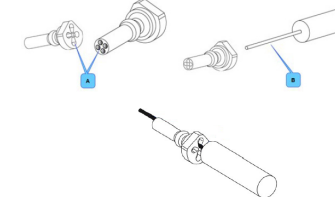
Οδηγίες λειτουργίας:

- Για να αφαιρέσετε το ακρό ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος, κρατήστε το ακροφυσίο παροχής ερεθίσματος από το σώμα του ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος και ξεβιδώστε τον δακτύλιο με στέρωμα. Αφαιρέστε το ακρό ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος.

- A – Σύρμα ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος
- B – Δακτύλιος με στέρωμα
- C – Άκρο ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος




- Ελέγξτε αν τα κανάλια ήχου του άκρου ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος είναι φραγμένα. Εάν είναι φραγμένα, χρησιμοποιήστε το σύρμα καθαρισμού για να καθαρίσετε τα κανάλια ήχου. Σημείωση: Καθαρίζετε πάντα από το πίσω μέρος.
 - A – Κανάλια ήχου
 - B – Σύρμα καθαρισμού



- Εάν καθαρίζετε το άκρο ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος κατά τη διάρκεια συνεδρίας εξέτασης ασθενούς, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού για να καθαρίσετε το σύρμα καθαρισμού, ιδιαίτερα στα σημεία όπου προέχει από το άκρο ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος, πριν το ωθήσετε προς τα πίσω διαμέσου της στήθης.
- Εάν καθαρίζετε το άκρο ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος μεταξύ συνεδριών, χρησιμοποιήστε μανιτάκια που περιέχουν αλκόολ για να καθαρίσετε το σύρμα καθαρισμού και, εάν είναι απαραίτητο, τη βούρτσα, πριν το τραβήξετε προς τα πίσω διαμέσου της στήθης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια ήχου έχουν στεγνώσει πλήρως πριν τοποθετήσετε το άκρο ξανά στο σώμα του ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος ή χρησιμοποιήσετε εφεδρικό άκρο ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος.
- Τοποθετήστε το άκρο ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος και βιδώστε τον δακτύλιο με στέρωμα σταθερά στο σώμα του ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος. Σημίστε καλά για να αποτρέψετε τη διαρροή.

Εξήγηση των δηλώσεων προσοχής:

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να προκαλέσει μικρό ή μέτριο βαθμό τραυματισμό ή υλική ζημία εάν δεν αποφευχθεί.
<ul style="list-style-type: none"> Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.

Προφυλάξεις:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη εγκεκριμένη από την Natus μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, επισκευή ή χρήση των προμηθειών ή των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργίας ή της επίδοσης της συσκευής.

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή και μην χρησιμοποιείτε μη εξουσιοδοτημένα παρελκόμενα, προμήθειες ή εξαρτήματα.

Ο ακατάλληλος καθαρισμός του Cleaning Kit μπορεί να οδηγήσει σε διαταυρομένη μόλυνση του χρήστη ή του ασθενούς.

- Βεβαιωθείτε για τον κατάλληλο καθαρισμό του Cleaning Kit μεταξύ των συνεδριών.

Η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή κατά τη μεταφορά ή τη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργίας ή της καλυτερωμένης διάγνωσης.

- Να επιβλεπείτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και να μην την χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημία.

Η χρήση ή αποθήκευση της συσκευής σε ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορεί να προκαλέσει προβλήματα και καθυστερήσει στη διαδικασία.

- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή εκτός των προβλεπόμενων συνθηκών αποθήκευσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εκτός των προβλεπόμενων συνθηκών λειτουργίας.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

- Συνθήκες λειτουργίας:
- Θερμοκρασία: +15 °C έως +35 °C (+59 °F έως +95 °F)
 - Σχετική υγρασία: 30% έως 90%
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 600 hPa έως 1.060 hPa
- Συνθήκες αποθήκευσης:
- Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C (-4 °F έως +140 °F)
 - Σχετική υγρασία: Λιγότερο από 90%
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa

Αθμίωση απόρριψης:

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το Cleaning Kit μαζί με τα μολυσματικά απόβλητα.

Αποποίηση ευθύνης:

H Natus Medical Denmark ApS δεν φέρει ευθύνη για τραυματισμό, λοίμωξη ή άλλη ζημία που οφείλεται στη χρήση αυτού του προϊόντος. Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Natus Medical Denmark ApS και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο και σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο της Natus.

Οδηγίες πρόσβασης στις eIFU:











Μπορείτε να αποκτήσετε αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF στη σχετική σελίδα του προϊόντος:




- Άκρη και ισσορροπία: <https://hearing-balance.natus.com/manuals>

Πραγματοποιήστε αναζήτηση για «IFU για το Kit καθαρισμού 1012 Immittance Probe» (ανατρέξτε στον αριθμό εξαρτήματος του προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης για τη γλώσσα σας.

Μπορείτε να εκτυπώσετε, να αποθηκεύσετε ή να πραγματοποιήσετε αναζήτηση στα αρχεία με τη χρήση του Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την ιστοσελίδα Adobe Systems (www.adobe.com).

Γλωσσάρι συμβόλων:

Σύμβολο	Πρότυπο αναφοράς	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Εξήγηση
	Δεν αναπόδεικτο	Δεν αναπόδεικτο	Ενδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx Only	21 CFR Τμήμα 801.109(b)(1)	Επισημάνση – Συνταγογραφούμενα προϊόντα	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί προς πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 (Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτιξ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτιξ.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή η μονάδα παραγωγής.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Παράρτημα Α #A. 15	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU).
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για να σεφρά λόγων, δεν μπορούν να εμφανιστούν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και συνιστά επίδοση		
	MDR 2017/745	Κανονισμός της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Σήμανση CE	Δηλώνει την Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.

Σύμβολο	Πρότυπο αναφοράς	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτελεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτελεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις επικές, την επισημάνση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για τη μεταφορά και την αποθήκευση.

Türkçe

Açıklama:

1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit, prob ucunu tikayan ve probun ölülümün seviyede çalışmasını önleyen her türlü kalıntıyı çıkarmaya yönelik bir temizleme aleti ve temizleme fırçası kombinasyonundan oluşur.

Kullanım Amacı:

Probe Tip Cleaning Kit'in kullanım amacı, tıkalı prob uçlarının temizlenmesidir.

Hedeflenen Kullanıcılar ve Hedef Hasta Grubu:

Ürün, yalnızca eğitim almış tıbbi uzmanların talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır. Bu ürün hastalara temas etmez.

Klinik Yararlar:

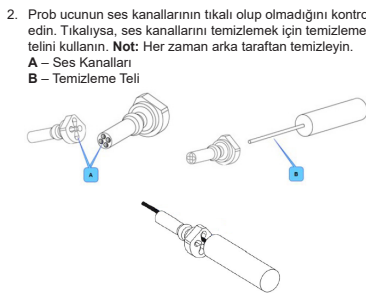
Cleaning Kit'in klinik yararları; kullanıcıya tıkalı prob ve prob ucu sorunlarından gözüm sağlanması ve böylece kullanıcının hasta muayenelerine devam edebilmesidir.

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:

Cleaning Kit ile gerçekleştirilen işlemler için bilinen kontrendikasyon veya yan etki mevcut değildir. Aşağıda yer alan Önemler bölümüne bakın.


Kullanım Talimatları:

- Prob ucunu çıkarmak için probu prob gövdesinden tutun ve diğli halkayı döndürün. Prob ucunu çıkarın.
 - A – Prob Gövdesi
 - B – Diğli Halka
 - C – Prob Ucu



- Prob ucunu hastanın test edildiği bir seans sırasında temizliyorsanız, delikten çekip çıkarmadan önce temizleme telini özellikle prob ucundan çıkıntı yaptırdığı yerde temizleme fırçasıyla temizleyin.
- Prob ucunu seanslar arasında temizliyorsanız, delikten çekip çıkarmadan önce temizleme telini ve gerekirse fırçayı temizlemek için alkolü mendil kullanın.
- Ucu tekrar prob gövdesine takmadan önce ses kanallarının tamamen kuru olduğundan emin olun veya yedek prob ucu kullanın.
- Prob ucunu takın ve diğli halkayı döndürerek prob gövdesine tekrar takın. Sızıntıyı önlemek için iyice sıkın.

Dikkat Edelerinizi Anlama:

 DİKKAT
Önlenmediği takdirde küçük veya orta seviyede yaralanmaya veya maddi hasara yol açabilecek tehlikeli bir duruma işaret eder.
<ul style="list-style-type: none"> Tehlikeli durumun nasıl önlenebileceğine ilişkin bilgi.

Precautions:

DİKKAT

İzin verilmeyen değişiklik, servis işlemleri veya Natus tarafından onaylanmayan sarf malzemesi veya bileşenlerin kullanılması, cihazda fonksiyon veya performans kaybına yol açabilir.

- Cihazda değişiklik yapmayın veya izin verilmeyen aksesuar, sarf malzemesi veya bileşen kullanmayın.

Cleaning Kit'in düzgün temizlenmesi, kullanıcıda veya hastada çarpaz enfeksiyona yol açabilir.

- Seanslar arasında Cleaning Kit'in düzgün temizlendiğinden emin olun.

Taşıma veya kullanım sırasında hasar gören cihaz, fonksiyon kaybına veya tanımda gecikmeye yol açabilir.

- Her kullanımdan önce cihazı inceleyin ve hasarıysa kullanmayın.

Cihazın aşırı ortam koşullarında kullanılması veya saklanması, prosedürde sorunlara ve gecikmeye yol açabilir.

- Cihazı belirtilen saklama koşulları dışında saklamayın.
- Cihazı belirtilen çalıştırma koşulları dışında kullanmayın.

Ortam Spesifikasyonları:

- Çalıştırma Koşulları:
- Sıcaklık: +15°C ila +35°C (+59°F ila +95°F)
 - Bağıl Nem: %30 ila %90
 - Atmosferik Basıncı: 600 hPa ila 1060 hPa

Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referansı	Standart Başlığı	Sembol Başlığı	Açıklama
--------	--------------------	------------------	----------------	----------

符号	標準参考	標準名称	符号名称	解釋
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号	生产日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号	批次代码	表示制造商的批次代码，以便识别该批次或亚批。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号	产品目录编号	表示制造商的目录号，以识别医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3 附录 A #A-15	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号	查阅使用说明	表示用户需要查阅电子版使用说明 (eIFU)
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号	当心	表示需要用户查阅使用说明以获取重要的警告信息，例如由于多种原因无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	IEC 60601-1 表 D.1 # 10	医用电气设备—第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求		
	MDR 2017/745	欧盟医疗设备条例	CE 标志	表示符合欧洲技术标准。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	温度限制	表示医疗设备可以安全暴露的温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号	湿度限制	表示医疗设备可以安全暴露的（储存）湿度范围。
	ISO 15223-1 符号 5.3.9	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号	大气压力限制	表示运输和储存时可接受的大气压力上限值和下限值。

日本語

説明:
1012 Immittance Probe Tip Cleaning Kit は、プローブチップを詰まらせて最適な機能を妨げるこみを除去するためのクリーニングツールとクリーニングブラシの組み合わせで構成されます。

用途:
Probe Tip Cleaning Kit は、詰まったプローブチップをきれいにするために使用するものです。

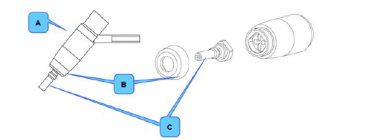
対象ユーザーと対象被検者グループ:
本製品は、熟練した医療専門家の指示の下でのみ使用してください。本製品は、被検者と接触することはありません。

臨床上の利点:
Cleaning Kit の臨床上の利点は、ユーザーが詰まったプローブやプローブチップの問題を改善して被検者の検査を継続できるようにする点です。

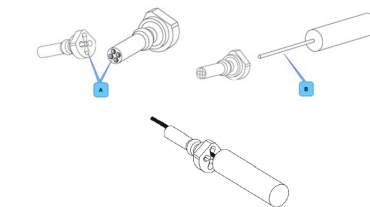
禁忌および副作用:
Cleaning Kit を用いて実施した手順について、既知の禁忌および副作用はありません。以下の注意事項を確認してください。

操作手順:
1. プローブチップを取り外すには、プローブの本体を持って溝付きリングを回し、ねじを緩めます。プローブチップを取り外します。

- A** – プローブ本体
- B** – 溝付きリング
- C** – プローブチップ



2. プローブチップのサウンドチャンネルが塞がれていないことを確認します。塞がれている場合、クリーニングワイヤを使用してサウンドチャンネルを清掃します。**注記:**必ず後ろ側から清掃してください。
A – サウンドチャンネル
B – クリーニングワイヤ



3. 被検者の検査セッション中にプローブチップを清掃している場合、クリーニングブラシを使用して、クリーニングワイヤ（特にプローブチップから突出している部分）を清掃してから、穴から引き戻します。
4. 検査のセッションとセッションの間にプローブを清掃する場合、アルコールワイプを使用してクリーニングワイヤを清掃し、必要に応じてブラシも穴から引き戻す前に清掃します。
5. チップをプローブ本体へ戻す前に、サウンドチャンネルが完全に乾燥していることを確認してください。乾燥していない場合は、スベアのプローブチップを使用してください。
6. プローブチップをプローブ本体に装着し、溝付きリングを回して、しっかりとプローブ本体に固定します。漏れを防ぐためにしっかりと締め付けます。

注意事項について:

	注意 回避しなければ中程度のけがや物的損害が生じるおそれがある危険な状況を指します。 • 危険な状況を回避する方法が説明されています。
--	--

注意事項:

	注意 無許可の改造、修理、または Natus に承認されていない供給品やコンポーネントの使用は、デバイスの機能や性能の喪失につながるおそれがあります。 • デバイスを改造したり、承認されていない付属品、供給品、またはコンポーネントを使用したりしないでください。 Cleaning Kit を正しく清掃しないと、ユーザーや被検者の交差汚染につながるおそれがあります。 • Cleaning Kit はセッションとセッションの間に正しく清掃するようにしてください。 運搬中や使用中に損傷したデバイスは、機能の喪失や診断遅延を引き起こすおそれがあります。 • 使用の都度あらかじめデバイスを点検し、損傷がある場合は使用しないでください。 極端な環境条件下でデバイスを使用したり保存したりすると、手順に不都合や遅延が生じるおそれがあります。 • 所定の保管条件以外ではデバイスを保管しないでください。 • 所定の動作条件以外ではデバイスを使用しないでください。
--	---

環境仕様:
動作条件:

- 温度: +15°C ~ +35°C (+59°F ~ +95°F)
- 相対湿度: 30% ~ 90%
- 気圧: 600 hPa ~ 1060 hPa

保管条件:

- 温度: -20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F)
- 相対湿度: 90% 未満
- 気圧: 500 hPa ~ 1060 hPa

廃棄に関する指示:
使用後、Cleaning Kit は感染性廃棄物と共に廃棄してください。

免責条件:
Natus Medical Denmark ApS は、本製品を使用した結果生じたけがや感染、他の損害に責任を負いません。
本デバイスに関連して重大な事故が発生した場合、Natus Medical Denmark ApS ならびにユーザーおよび/または被検者が帰属する加盟国の所轄当局に報告する必要があります。本文書の電子版を入手するには、Natus の Web サイトにアクセスしてください。

eIFU へのアクセス手順:
PDF 形式の使用説明書は、関連する製品サイトにあります：
• 聴覚および平衡感覚：
https://hearing-balance.natus.com/manuals
「1012 Immittance Probe クリーニングキット IFU」を検索し（製品部品番号を参照）、ご使用になる言語の使用説明書のバージョンを選択してください。
ファイルは、Adobe Reader を使用して印刷、保存、または検索できます。Adobe Reader は Adobe Systems (www.adobe.com) から直接ダウンロードできます。

記号一覧:

記号	参照規格	規格タイトル	記号の内容	説明
	該当なし	該当なし	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx Only	21 CFR (パート 801.109)(b)(1)	ラベリング-処方を要する機器	処方箋が必要	本製品はライセンスを有する医療関係者による販売、またはライセンスを有する医療関係者の指示による販売が認められていることを示しています。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5 (一般的な禁止記号に関する参照行録 B)	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不使用	天然ゴムラテックスを使用していない医療機器であることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	製造メーカー	医療機器の製造メーカーを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.5	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	バッチコード	バッチまたはロットを識別するため製造者が付与したバッチコードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	カタログ番号	医療機器を識別するための製造元のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.3 付属文書 A #A-15	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	取扱説明書を参照してください	ユーザーが電子取扱説明書 (eIFU) を参照する必要がありますを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.4 IEC 60601-1 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 医用電気機器 – 第 1 部：基本安全及び基本性能に関する一般要求事項	注意	何らかの理由により医療機器本体に示すことができない警告や安全上の注意などの重要な注意事項について、ユーザーが取扱説明書を参照する必要があることを示します。
	MDR 2017/745	欧州医療機器規則	CE マーク	欧州技術基準に適合していることを意味します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.7	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	温度制限	医療機器がさらされても安全である（保管）温度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.8	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	湿度制限	医療機器がさらされても安全である（保管）湿度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.9	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	気圧制限	輸送と保管で許容される気圧の上限値と下限値を示します。