















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

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss sofort Natus Medical Denmark ApS und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.












Eine elektronische Kopie dieses Dokuments finden Sie auf der Webseite von Natus.

Symbol	Standardreferenz	Standardbezeichnung	Symbolbezeichnung	Erklärung
		-	Angabe Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
<b>Rx only</b>	21 CFR Teilerr. 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – Verschreibungsplflichtige Produkte.	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass das Gerät nur von lizenziertem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung erworben werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Siehe Anhang B für das allgemeine Verbotssymbol)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gibt an, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Chargen- oder Losnummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung befolgen muss.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Vorsicht: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Hinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, die Gebrauchsanweisung befolgen muss.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Temperaturbeschränkung	Gibt die (Lager-)Temperatur-Grenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Feuchtigkeitsbeschränkung	Gibt den Luftfeuchtigkeits- (Lager-)Bereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Luftdruckbeschränkung	Gibt die zulässigen oberen und unteren Grenzwerte des Luftdrucks bei Transport und Lagerung an.

## Instructies voor toegang tot de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU):

U kunt een exemplaar van de gebruiksaanwijzing in PDF-indeling in het betreffende productgebied raadplegen:

- Gehoor en evenwicht: https://hearing-balance.natus.com/manuals Voer de zoekopdracht "1047 Head Strap IFU" in (raadpleeg het productonderdeelnummer) en kies de versie in uw taal voor de gebruiksaanwijzing.

Symbol	Referentie normen	Titel norm	Titel symbol	Toelichting
	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit product is een medisch hulpmiddel.
<b>Rx only</b>	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Etikettering hulpmiddelen op voorschrift.	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat dit product door of op voorschrift van een bevoegde arts moet worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Bevat geen latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat het medische hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber bevat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Partij- of lotnummer	Geeft het partijnummer van de fabriek aan, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadplee de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Let op: lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiele prestaties.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Luchtvochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Beperking atmosferische druk	Geeft de toegestane boven- en ondergrens voor de atmosferische druk tijdens het vervoer en de opslag aan.

**Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU):**

Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF-Datei befindet sich im entsprechenden Produktbereich:

- Gehör und Gleichgewicht: https://hearing-balance.natus.com/manuals Suchen Sie nach „1047 Head Strap IFU“ (siehe auch die Artikelnummer oben) und wählen Sie die Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache aus. Die Dateien können mit Adobe Reader ausgedruckt, gespeichert oder durchsucht werden. Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems (www.adobe.com) heruntergeladen werden.

**Español**

**Descripción:** El accesorio 1047 Head Strap ayuda en el uso correcto de la 1047 VG40 Video Goggle. La 1047 Video Goggle recoge los movimientos oculares, que se utilizan en el diagnóstico y la rehabilitación de los trastornos del equilibrio. La Head Strap se coloca sobre la cabeza del paciente y se aprieta para asegurar que las gafas se coloquen en la cara.

**Uso previsto:** La VG40 Video Goggle y los accesorios están destinados a utilizarse con la Carta ICS VNG para la prueba de equilibrio. La Head Strap permite un ajuste adecuado de las gafas para que se ajusten a la cabeza y tiene en cuenta las variaciones de la cabeza y la cara.

**Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:** El producto se utiliza para medir, registrar y mostrar el movimiento involuntario (nistagmo) del globo ocular, y solo debe utilizarse bajo la dirección de profesionales médicos capacitados. Los accesorios VG40 Clase 1 están destinados a utilizarse en pacientes de entre 4 y 76 años de edad.

**Beneficios clínicos:** La Head Strap sostiene la VG40 Video Goggle en la cabeza y es reutilizable, reemplazable y ajustable. Debe ajustarse para lograr lo siguiente:

- Que sea cómoda y se tolere durante toda la prueba.
- Hay un movimiento mínimo de la VG40 Video Goggle, de modo que se eviten los artefactos clínicos.

**Contraindicaciones y efectos secundarios:** No hay contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos para los procedimientos realizados con la Head Strap. Consulte las advertencias y precauciones de más abajo.

**Instrucciones de uso:**

- Abra el envase antes de usarlo.
- Inserte la Head Strap a través de los ojales de los auriculares y la parte superior de la VG40 Video Goggle.
- Use los cierres de Velcro para apretar la Head Strap.
- Coloque la VG40 Video Goggle al paciente.
- Una vez que se haya terminado la grabación, limpie la Head Strap.


Sustitución de la Head Strap:

- La Head Strap debe reemplazarse cuando muestre un desgaste significativo.
- Para retirar la Head Strap, abra el cierre de Velcro y saque la banda de los ojales de la parte superior de las gafas y de los auriculares.

**Instrucciones de limpieza:**

- Lavar a mano la Head Strap a 40 °C (140 °F) con detergentes normales.
- No lo seque en la secadora.

**Explicación de los conceptos de precaución:**

 <b>PRECAUCIÓN</b>
Se refiere a una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas o daños materiales. <ul style="list-style-type: none"><li>Información sobre cómo evitar la situación peligrosa.</li></ul>

**Uso previsto:** El accesorio 1047 Head Strap ayuda en el uso correcto de la 1047 VG40 Video Goggle. La 1047 Video Goggle recoge los movimientos oculares, que se utilizan en el diagnóstico y la rehabilitación de los trastornos del equilibrio. La Head Strap se coloca sobre la cabeza del paciente y se aprieta para asegurar que las gafas se coloquen en la cara.

**Norsk**

**Beskrivelse:** Tilbehøret 1047 Head Strap bidrar til riktig bruk av 1047 VG40 Video Goggle. 1047 Video Goggle samler data om øyebevægelser, som brukes i diagnostisering og rehabilitering av balanseforstyrrelser. Head Strap legges over pasientens hode og festes for å sikre at brillene er festet på ansiktet.

**Tiltenkt bruk:** VG40 Video Goggle og tilbehøret er beregnet på bruk sammen med ICS Charter VNG for testing av balanse. Head Strap gir mulighet for riktigt justering av brillene så de passer til hodet og tar høyde for variasjoner i hode og ansikt.

**Tiltenkt bruker- og målpasientgruppe:** Produktet er til bruk for måling, registrering og visning av ufrivillig bevegelse (nistagmus) av øyeplett, og skal kun brukes under tilsyn av fagligt helsepersonell. VG40 Klasse 1-tilbehør er beregnet på bruk på pasienter mellom 4 og 76 år.

**Kliniske foredlere:** Head Strap holder VG40 Video Goggle på hodet og kan gjenbrukes, byttes ut og justeres. Den skal justeres for å oppnå følgende:

- Den må være komfortabel og tolereres gjennom testingen.
- Det skal være minimal bevegelse i VG40 Video Goggle, slik at kliniske artefakter unngås.

**Kontraindikasjoner og bivirkninger:** Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Head Strap. Se avsnittet Advarsler og forholdsregler nedenfor.

**Bruksanvisning:**

- Åpne emballasjen før bruk.
- Sett Head Strap gjennom maljene på øredelene og på toppen av VG40 Video Goggle.
- Bruk Velcro-festene til å stramme Head Strap.
- Sett VG40 Video Goggle på pasienten.
- Tørk av Head Strap når registreringen er foretatt.


Bytte ut Head Strap:

- Head Strap må byttes ut når den viser tegn til betydelig slitasje.
- For å fjerne Head Strap, åpne Velcro-festet og trekk båndet ut av maljene på toppen av brillen og ved øredelene.


**Instruksjoner for rengjøring:**

- Vask Head Strap for hånd ved 40 °C (140 °F) med normale rengjøringsmidler.
- Ikke tørk i tørketrommel.

**Forstå forsiktighetsregler:**

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Hendiser er en farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat personskade eller materiell skade hvis den ikke unngås.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Informasjon om hvordan den farlige situasjonen unngås.</li></ul>

**Precauciones:**

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>El uso o el almacenamiento del dispositivo en condiciones ambientales extremas podría causar inconvenientes y demoras en el procedimiento.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>No almacene el dispositivo fuera de las condiciones de almacenamiento prescritas.</li> <li>No utilice el dispositivo fuera de las condiciones de funcionamiento prescritas.</li></ul>

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

- No modifique el dispositivo ni utilice accesorios, suministros o componentes no autorizados.

**Un dispositivo dañado durante el transporte o el uso podría causar la pérdida de la función o el retraso del diagnóstico o la incomodidad del paciente.**

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo use si está dañado.

**La limpieza inadecuada de la Head Strap podría provocar una infección cruzada del usuario o del paciente.**

- Asegúrese de limpiar correctamente la Head Strap después de cada prueba del paciente.

**Especificaciones medioambientales:**
Condiciones de Funcionamiento

- Temperatura: +10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)
- Humedad relativa: 30 % a 75 %
- Presión atmosférica: de 600 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: –10 °C a +45 °C (14 °F a +113 °F)
- Humedad relativa: 30 % a 75 %
- Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa

**Normativas de conformidad:**

- ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingeniería ambiental (EE); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificaciones de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingeniería ambiental (EE). Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificaciones de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica estándar para pruebas de rendimiento de contenedores de transporte y sistemas para vibración

**Descargo de responsabilidad:** Natus Medical Denmark ApS no es responsable de las lesiones, infecciones u otros daños resultantes del uso de este producto. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debería comunicar a Natus Medical Denmark ApS y a las autoridades competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente. Consulte el sitio web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

**Forholdsregler:**

**Uautoriseret modifisering, service eller brug af rekvisita eller komponenter som ikke er godkendt af Natus, kan føre til tap af enhetsfunktion eller yttelse.**

- Ikke modificer udstyret eller bruk uautorisert tilbehør, utstyr eller komponenter.

**Enheter som er skadet under transport eller bruk kan føre til tap av funksjon eller forsinket diagnose eller ubehag for pasienten.**

- Inspisér alltid enheten før bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.

**Føil rengjøring av Head Strap kan føre til kryssinfeksjon av bruker eller pasient.**

- Sørg for riktig rengjøring av Head Strap etter hvert testing av pasienter.

**Miljøspesifikasjoner:**
Driftsbetingelser:

- Temperatur: +10 °C til +40 °C (+50 °F til +104 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk trykk: 600 hPa til 1060 hPa

Lagringsforhold:

- Temperatur: –10 °C til +45 °C (14 °F til +113 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk trykk: 500 hPa til 1060 hPa

**Samsvarsstandarder:**













- ISO 10993-1:2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving innenfor en risikostyringsprosess
- ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøprøvinger; Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for ytelsestesting av fraktbeholdere og systemer for vibrasjon

**Kasseringsinstruksjoner:** Etter bruk, kast Head Strap som smittefarlig avfall.

**Ansvarsfraskrivelse:** Natus Medical Denmark ApS er ikke ansvarlig for skade, infeksjon eller annen skade 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’ nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

**Instrucciones para acceder al eIFU:** En el área de productos asociados encontrará una copia de las instrucciones de uso en formato PDF:

- Audición y equilibrio: https://hearing-balance.natus.com/manuals Busque «1047 Head Strap IFU» (consulte el Número de producto) y elija la versión de su idioma local para las instrucciones de uso.

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la norma	Título del símbolo	Explicación
	-	-	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
<b>Rx only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con receta médica(b)	Indica que la venta del producto está autorizada por un profesional médico con licencia o por indicación suya.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Véase el Anexo B para el símbolo de prohibición general)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	No hay presencia de látex de caucho natural	Indica que el producto sanitario no contiene látex de caucho natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A.N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Precaución: Leer todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electrónicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Limitación de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Limitación de presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior aceptables de la presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento.

**Instruksjoner for å få tilgang til eIFU:**

En kopi av bruksanvisningen i PDF-format ligger i det tilhørende produktområdet:

- Hørsel og balanse: https://hearing-balance.natus.com/manuals Søk etter «1047 Head Strap IFU» (se produktets delenummer) og velg riktig versjon for ditt språk for bruksanvisningen.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes i ved bruk av Adobe Reader. Du kan laste ned en kopi av Adobe Reader direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

**Informasjon om hvordan den farlige situasjonen unngås.**

**Uautoriseret modifisering, service eller brug af rekvisita eller komponenter som ikke er godkendt af Natus, kan føre til tap af enhetsfunktion eller yttelse.**

- Ikke modificer udstyret eller bruk uautorisert tilbehør, utstyr eller komponenter.

**Enheter som er skadet under transport eller bruk kan føre til tap av funksjon eller forsinket diagnose eller ubehag for pasienten.**

- Inspisér alltid enheten før bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.

**Føil rengjøring av Head Strap kan føre til kryssinfeksjon av bruker eller pasient.**

- Sørg for riktig rengjøring av Head Strap etter hvert testing av pasienter.

**Miljøspesifikasjoner:**
Driftsbetingelser:

- Temperatur: +10 °C til +40 °C (+50 °F til +104 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk trykk: 600 hPa til 1060 hPa

Lagringsforhold:

- Temperatur: –10 °C til +45 °C (14 °F til +113 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk trykk: 500 hPa til 1060 hPa

**Samsvarsstandarder:**

- ISO 10993-1:2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving innenfor en risikostyringsprosess
- ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøprøvinger; Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for ytelsestesting av fraktbeholdere og systemer for vibrasjon

**Kasseringsinstruksjoner:** Etter bruk, kast Head Strap som smittefarlig avfall.

**Ansvarsfraskrivelse:** Natus Medical Denmark ApS er ikke ansvarlig for skade, infeksjon eller annen skade 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’ nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

**Uso previsto:** El accesorio 1047 Head Strap ayuda en el uso correcto de la 1047 VG40 Video Goggle. La 1047 Video Goggle recoge los movimientos oculares, que se utilizan en el diagnóstico y la rehabilitación de los trastornos del equilibrio. La Head Strap se coloca sobre la cabeza del paciente y se aprieta para asegurar que las gafas se coloquen en la cara.

Los archivos pueden imprimirse, guardarse o ser objeto de búsquedas con Adobe Reader. Puede descargar una copia de Adobe Reader directamente desde Adobe Systems (www.adobe.com).

**Nederlands**

**Beschrijving:** Het accessoire 1047 Head Strap helpt bij het juiste gebruik van de 1047 VG40 Video Goggle. Met de 1047 Video Goggle worden oogbewegingen voor de diagnostisering en evaluatie van evenwichtsstoornissen geregistreerd. De Head Strap wordt over het hoofd van de patiënt geplaatst en bevestigd, zodat de Goggle goed op het gezicht blijft zitten.

**Beoogd gebruik:** De VG40 Video Goggle en accessoires zijn bedoeld om in combinatie met de ICS Charter te worden gebruikt voor VNG-evenwichtsonderzoek. Met de Head Strap kan de Goggle goed aan verschillende gezichtsvormen van patiënten worden aangepast.

**Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:** Het product wordt gebruikt om onwillekeurige bewegingen (nistagmus) van



Η Natus Medical Denmark ApS δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.












Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Denmark ApS και στην αρμόδια αρχή του κράτους μελος του οποίου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο και σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο της Natus.

**Οδηγίες προβασης στη eIFU:**

Ενα αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF βρίσκεται στην περιοχή σχετικών προϊόντων:

- Ακού και ισορροπία: https://hearing-balance.natus.com/manuals Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «1047 Head Strap IFU» (ανατρέξτε στον κωδικό είδους προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας.
- Μπορείτε να πραγματοποιήσετε εστίαση, αποθήκευση ή αναζήτηση των αρχείων χρησιμοποιώντας το Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε Αίτηση ενός αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την Adobe Systems (www.adobe.com).

Σύμβολο	Κωδικός αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Εξήγησηση
	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
<b>Rx only</b>	21 CFR Τμήμα 801.109(b)(1)	Επισήμανση — Συνταγογραφούμενα προϊόντα.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί προς πώληση από ή κατόπιν απόφασης της αρχής με άδεια άσκησης επαγγελματίας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β σχετικά με το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Χωρίς λάτεις από φυσικό καουτσούκ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει λάτεις από φυσικό καουτσούκ
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Κωδικός μονάδας παραγωγής ή παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή η μονάδα παραγωγής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση 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 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα Α αρ. Α.15	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλακές στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλακές, οι οποίες για μια σειρά λόγων, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει τα αποδεκτά ανώτατα και κατώτατα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για τη μεταφορά και την αποθήκευση.

<b>eIFUへのアクセス手順</b> ：	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。
PDF形式の使用説明書は、関連する製品サイトにあります：	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。
• 聴覚および平衡感覚： <p>https://hearing-balance.natus.com/manuals 「1047 Head Strap IFU」を検索し（製品部品番号を参照）、</p>	

記号	参照規格	規格の表題	記号の表題	説明
	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
<b>Rx only</b>	21 CFR パート 801.109(b)(1)	ラベリング-医家向け医療機器	医家向け	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5（一般的な禁止記号については、附属書Bを参照してください）	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	天然ゴムラテックス不使用	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	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	パッチまたはロットコード	パッチまたはロットを識別するための製造業者のパッチ コードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.3 附属文書 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	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.4 <p>ISO 60601-1 表 D.1 #10</p>	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 <p>医用電気機器 — 第1部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項</p>	注意：使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の範囲を示します。
	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	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.9	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	輸送や保管時に許容可能な気圧の上限值と下限値を示します。

**中文**

**描述:**

1047 Head Strap 配件可帮助正确使用 1047 VG40 Video Goggle。1047 Video Goggle 可采集眼睛运动信息，该信息可用于平衡失调的诊断和康复。将Head Strap 戴在患者头上并收紧，以确保眼镜紧贴于面部。

**预期用途:**

VG40 Video Goggle 及其配件与 ICS Charter VNG 一起用于测试平衡。Head Strap 可以正确调节眼镜，以使其适配于头部，并适应头部和面部的变化。

**预期用户和目标患者群体:**
本品适用于测定、记录和显示眼球的非自动运动（眼球震颤），仅可在训练有素的医疗专业人员的指导下使用。VG40 1 类配件拟用于年龄在 4 至 76 岁的患者。

**临床获益:**

Head Strap 可将 VG40 Video Goggle 固定在头部，并且可重复使用、替换和调节。应对其进行调节，以达到以下目标：

- 患者在整个测试过程中感觉舒适，并可耐受。
- VG40 Video Goggle 的移动极小，以防止产生临床伪影干扰。

**禁忌症和副作用:**

对于使用 Head Strap 进行的操作，无已知的禁忌症或副作用。请咨询下面的警告和注意事项。

**操作说明:**

- 使用前打开包装。
- 戴上 Head Strap，穿过耳机上的孔眼和 VG40 Video Goggle 的顶部。
- 使用 Velcro，收紧 Head Strap。
- 将 VG40 Video Goggle 戴在患者头上。
- 在完成记录以后，擦拭 Head Strap。

**更换 Head Strap:**

- 当其明显磨损时，必须更换 出现Head Strap。
- 如需取下 Head Strap，请解开 Velcro，从眼镜顶部和耳机上的孔眼处取出带子。

**清洗说明:**

- 使用一般的洗涤剂，手洗 Head Strap，水温 40°C (140°F) 。
- 请勿烘干。

**了解“当心”声明:**

<b>⚠ 当心</b>
<b>指的是如果不加以避免，可能导致轻度或中度伤害或物质损坏的危险情况。</b>
• 关于如何避免危险情况的信息。

**预防措施:**

**⚠ 当心**

**在极端环境条件下使用或储存本设备可能会导致操作不便或延迟。**

- 请勿在规定的储存条件之外存放设备。
- 请勿在规定的操作条件之外使用设备。

**未经授权的对改动、维护或使用未经 Natus 批准的用品或组件可能会导致设备功能或性能丧失。**

• 请勿改动设备或使用未经授权的配件、用品或组件。

**设备在运输或使用过程中的损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟，或使患者感觉不适。**

• 每次使用前请检查设备，如有损坏，请勿使用。

**对 Head Strap 的不当清洁可能会导致对用户或患者的交叉感染。**

- 请确保在每次患者测试后正确地清洁 Head Strap。

**环境规格:**

- 操作条件:
- 温度：+10°C 至 +40°C (+50°F 至 +104°F)
- 相对湿度：30% 至 75%
- 大气压力：600 hPa 至 1060 hPa

储存条件:

- 温度：-10°C 至 +45°C (14°F 至 +113°F)
- 相对湿度：30% 至 75%
- 大气压力：500 hPa 至 1060 hPa

**合规标准:**

- ISO 10993-1:2018 医疗设备生物学评价 — 第 1 部分: 风险管理过程中的评价与试验
- ETSI EN 300 019-2-1 环境工程 (EE); 电信设备的环境条件和环境测试; 第 2-1 部分: 环境测试规范; 储存
- ETSI EN 300 019-2-2 环境工程 (EE); 电信设备的环境条件和环境测试; 第 2-2 部分: 环境测试规范; 运输
- ASTM D4169-16 运输集装箱和振动系统性试验的标准实施规程

**处置说明:**

使用后，妥善处理带感染性废物的 Head Strap。

**免责声明:**

Natus Medical Denmark ApS 对使用本产品造成的伤害、感染或其他损害概不负责。与设备相关的任何严重后果应向以下各方报告：Natus Medical Denmark ApS、用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。请访问 Natus 网站获取该文档的电子副本。

**访问 eIFU 的须知:**

PDF 格式的使用说明载于相关产品区：

- 听觉和平衡：https://hearing-balance.natus.com/manuals

搜索“1047 Head Strap IFU”（参考产品部件编号），然后选择当

符号	标准参考	标准名称	符号名称	解释
	-	-	表示为医疗设备	本产品为医疗设备。
<b>Rx only</b>	21 CFR 第 801.109(b)(1) 部分	标签-处方设备。	仅凭处方	表示已授权本产品供执业保健医师购买或应其要求订购。
	ISO 15223-1 符号 5.4.5（有关通用禁止符号，请参考附件 B）	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	不存在天然橡胶胶乳	表示本医疗设备不含天然橡胶胶乳。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	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。	批次或批次代码	表示制造商的批次代码，以使识别该批次和亚批。
	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，以使识别医疗设备。
	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。	查阅使用说明书	表示用户需要查阅使用说明书。
	ISO 15223-1 符号 5.4.4 <p>ISO 60601-1 表 D.1 #10</p>	医疗设备—用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。 <p>医用电气设备—第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。</p>	当心: 阅读使用说明书中的所有警告和注意事项	表示需要用户查询使用说明书了解重要的警示信息，例如由于多种原因无法放在医疗设备本体上的警告和注意事项。
	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（储存）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。

地语言版本的使用说明。

可以使用 Adobe Reader 对文件进行打印、保存或搜索。Adobe Reader 可以直接从 Adobe Systems 网站 (www.adobe.com) 下载。

**日本語**

**説明:**

付属の 1047 Head Strapは、1047 VG40 Video Goggleを正しく使用できるようにサポートするものです。1047 Video Goggleは眼球運動を収集します。これは平衡障害の診断とリハビリテーションに使用されます。Head Strapを患者の頭部にかぶせて固定し、ゴーグルが顔に固定されるようにします。

**使用目的:**

VG40 Video Goggleと付属品は平衡機能検査用にICS Charter VNGと併せて使用します。Head Strapは頭部や顔のサイズを問わず、ゴーグルが頭部にフィットするように調整できます。

**対象者と対象患者グループ:**

本製品は眼球の不随意運動（眼振）を測定、記録、表示するものです。訓練を受けた医療従事者の指示のもとでのみ使用してください。VG40 クラス1 アクセサリの使用対象は4〜76歳の患者さんです。

**臨床的利点:**

Head StrapはVG40 Video Goggleを頭部に固定するものです。繰り返して使用でき、交換、調整が可能です。調整することで以下が可能になります。

- 検査中も快適に装着でき邪魔になりません。
- VG40 Video Goggleの動きを最小限に抑えるので、臨床アーチファクトを避けることができます。

**禁忌と副作用:**

Head Strapを用いた手法には、これまでのところ禁忌や副作用はありません。下記の警告および注意事項をお読みください。

**操作方法:**

- 使用前にパッケージを開封してください。
- Head Strapをイヤークラスの鳩目に通し、VG40 Video Goggle 上部に持っていきます。
- Velcro（マジックテープ）でHead Strapをしっかり締めめます。
- VG40 Video Goggleを患者に装着します。
- 記録が終了したらHead Strapを清拭してください。

Head Strapの交換

- Head Strapが著しく摩擦している場合は交換が必要です。
- Head Strapを取り外すには、Velcro（マジックテープ）を開き、ゴーグル上部とイヤークラスの鳩目からバンドを引き抜きます。

**クリーニングに関する指示:**

- Head Strapは、通常の洗浄剤を使用して40°C（140°F）で手洗いしてください。
- タンブラー乾燥はしないでください。

**注意事項について:**

<b>⚠ 注意</b>
<b>回避しなければ、軽傷または中程度の傷害または物的破壊につながる危険な状況を示します。</b>
• 危険な状況を回避する方法に関する情報。

<b>⚠ 注意</b>
<b>極端な環境条件下で使用したり保管すると、問題が生じたり、処置の遅延に至る可能性があります。</b>
• 所定の保管条件以外では本機を保管しないでください。
• 所定の使用条件以外では本機を使用しないでください。
<b>Natusが承認していない消耗品や部品を無断で改造、修理、使用すると、本機の機能や性能が損なわれる可能性があります。</b>
• 本機を改造したり、承認されていない付属品、消耗品、部品を使用しないでください。
<b>輸送中や使用中に本機が破損した場合、そのまま使用すると機能が損なわれたり、診断の遅延、患者への不快感となることがあります。</b>
• 毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。
<b>Head Strapを正しく清掃しないと、ユーザーや患者の交差感染につながるおそれがあります。</b>
• 患者の検査後は、毎回Head Strapを正しくお手入れしてください。

**環境仕様:**

動作条件:

- 温度：+10°Cから+40°C（+50°Fから+104°F）

- 相対湿度：30％から75％

- 気圧: 600 hPaから1060 hPa

保管条件:

- 温度：-10°Cから+45°C（14°Fから+113°F）

- 相対湿度：30％から75％

- 気圧: 500 hPaから1060 hPa

**準拠規格:**

- ISO 10993-1:2018医療機器の生物学的安全性評価 — 第1部：リスク管理プロセス内での評価と試験

- ETSI EN 300 019-2-2 環境工学 (EE)、通信機器の環境条件および環境試験、第2部-1：環境試験仕様、保管

- ETSI EN 300 019-2-2 環境工学 (EE)、通信機器の環境条件および環境試験、第2部-2：環境試験仕様、輸送

- ASTM D4169-16 振動に対する輸送コンテナおよびシステムの性能試験に関する標準技法

**廃棄に関する指示:**

使用後、Head Strapを感染性廃棄物と一緒に廃棄してください。

**免責事項:**

Natus Medical Denmark ApSは、本製品の使用に起因するけが、感染、その他の損傷の責任を負いません。

本品に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、必ずNatus Medical Denmark ApSおよび使用者または患者（もしくはその両方）が居住する加盟国の監督当局に報告してください。

本文書の電子版については、Natusのウェブサイトを参照してください。