













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 "1047 Face Cushion IFU" (consulte o número de peça do produto) e escolha a versão das instruções de uso em seu idioma. 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).

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	-	-	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 (Consultar o Anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Ausência de látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não contém látex de borracha natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	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 fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Lote ou código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	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 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Atenção: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para informações cruciais importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	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 fornecidas.	Limitação da umidade	Indica a faixa de umidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superiores e inferiores aceitáveis da pressão atmosférica para transporte e armazenamento.

	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Udstyr med forskriftsmærkning.	Receptpligtig	Indikerer, at produktet er autoriseret til salg udført af eller på ordre fra praktiserende læge.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Se bilaga B for det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ingen tilstedeværelse af latexudemulmilæx	Angiver, at det medicinske udstyr ikke indeholder naturgummilæx.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Producent	Indikerer producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske apparat blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Batch- eller lotkode	Indikerer producentens seriekode, så batchen eller lot'et kan identificeres.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere det medicinske apparat.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugervejledningen	Angiver behovet for, at brugeren skal rådføre sig med brugervejledningen.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Forsiglig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Temperaturgænse	Indikerer (opbevaring) temperaturgænserne, som det medicinske udstyr forsvareligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Fuglighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevaring) lufttugtighed, som det medicinske udstyr forsvareligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Atmosfærisk trykbegrænsning	Indikerer de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring.

Se desejado, cópias impressas da documentação do usuário podem ser solicitadas e fornecidas dentro de sete dias corridos sem custo adicional (limite de um conjunto de documentos do usuário por versão do dispositivo). Para solicitar cópias impressas da documentação do usuário, entre em contato com o Suporte Técnico via telefone ou e-mail ou fale com seu representante local.

Português:
O acessório 1047 Face Cushion contribui para a utilização correta do 1047 VG40 Video Goggle. O 1047 VG40 Video Goggle capta movimentos oculares completos, que são utilizados no diagnóstico e reabilitação de perturbações do equilíbrio. A Face Cushion consiste numa inserção almofadada reutilizável colocada entre o equipamento dos óculos e a face do paciente de forma a ficar justa, para garantir a ausência de movimento dos óculos e para assegurar o conforto durante o teste.

Utilização prevista:
O VG40 Video Gogle e os acessórios destinam-se a ser utilizados com o ICS Charter VNG para testes de equilíbrio.
A Face Cushion garante a ser utilizada numa ajuste confortável na face do paciente, de forma a obter medições exatas dos olhos nos estados de visão e visão negada.

Utilizadores previstos e grupo de pacientes alvo:
O produto destina-se a ser utilizado na medição, registo e visualização do movimento involuntário (nistagmo) do globo ocular e deve ser utilizado apenas sob orientação de profissionais médicos com formação. Os acessórios VG40 Classe 1 destinam-se a ser utilizados em pacientes com idades compreendidas entre os 4 e 76 anos.

Benefícios clínicos:
A Face Cushion é reutilizável e reposicionável na estrutura do equipamento dos óculos para garantir um ajuste confortável na face do paciente para permitir a conclusão do teste:

- Permite um ajuste correto para minimizar qualquer deslize dos óculos.
- É adequada para ser utilizada sobre a pele humana e pode ser limpa entre as utilizações.

Contraindicações e efeitos secundários:
Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos relativos a procedimentos efetuados com a Face Cushion. Consulte os Avisos e precauções abaixo.

Instruções de utilização:

- Abra a embalagem antes de utilizar.
- Coloque a Face Cushion no interior da estrutura do equipamento do VG40 Video Goggle. A Face Cushion foi concebida para se adaptar à forma do entalhe dos óculos.

• Posicione a Face Cushion no entalhe e pressione suavemente. Ao inserir a nova almofada, certifique-se de que as costuras interiores e exteriores da parte almofadada encaixam completamente nos entalhes na parte exterior e interior da caixa.

- Coloque o VG40 Video Goggle no paciente.
- Quando o registo estiver concluído, limpe a Face Cushion de acordo com as instruções.

Substituir a Face Cushion:

- A Face Cushion deve ser substituída quando apresentar um desgaste significativo.
- Para remover a Face Cushion, empurre-a suavemente para dentro (afastando-a da caixa) com o polegar.
- Empurre suavemente em vários pontos e retire a almofada.

Instruções de limpeza:
Utilize compressas saturadas com álcool isopropílico a 70% para limpar a Face Cushion.

Compreender as indicações de atenção:

	ATENÇÃO
	Refera-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou em danos materiais se não for evitada.
	Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Português

Descrição:
O acessório 1047 Face Cushion contribui para a utilização correta do 1047 VG40 Video Goggle. O 1047 VG40 Video Goggle capta movimentos oculares completos, que são utilizados no diagnóstico e reabilitação de perturbações do equilíbrio. A Face Cushion consiste numa inserção almofadada reutilizável colocada entre o equipamento dos óculos e a face do paciente de forma a ficar justa, para garantir a ausência de movimento dos óculos e para assegurar o conforto durante o teste.

Utilização prevista:
O VG40 Video Gogle e os acessórios destinam-se a ser utilizados com o ICS Charter VNG para testes de equilíbrio.
A Face Cushion garante a ser utilizada numa ajuste confortável na face do paciente, de forma a obter medições exatas dos olhos nos estados de visão e visão negada.

Utilizadores previstos e grupo de pacientes alvo:
O produto destina-se a ser utilizado na medição, registo e visualização do movimento involuntário (nistagmo) do globo ocular e deve ser utilizado apenas sob orientação de profissionais médicos com formação. Os acessórios VG40 Classe 1 destinam-se a ser utilizados em pacientes com idades compreendidas entre os 4 e 76 anos.

Benefícios clínicos:
A Face Cushion é reutilizável e reposicionável na estrutura do equipamento dos óculos para garantir um ajuste confortável na face do paciente para permitir a conclusão do teste:

- Permite um ajuste correto para minimizar qualquer deslize dos óculos.
- É adequada para ser utilizada sobre a pele humana e pode ser limpa entre as utilizações.

Contraindicações e efeitos secundários:
Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos relativos a procedimentos efetuados com a Face Cushion. Consulte os Avisos e precauções abaixo.

Instruções de utilização:

- Abra a embalagem antes de utilizar.
- Coloque a Face Cushion no interior da estrutura do equipamento do VG40 Video Goggle. A Face Cushion foi concebida para se adaptar à forma do entalhe dos óculos.

• Posicione a Face Cushion no entalhe e pressione suavemente. Ao inserir a nova almofada, certifique-se de que as costuras interiores e exteriores da parte almofadada encaixam completamente nos entalhes na parte exterior e interior da caixa.




- Coloque o VG40 Video Goggle no paciente.
- Quando o registo estiver concluído, limpe a Face Cushion de acordo com as instruções.

Substituir a Face Cushion:

- A Face Cushion deve ser substituída quando apresentar um desgaste significativo.
- Para remover a Face Cushion, empurre-a suavemente para dentro (afastando-a da caixa) com o polegar.
- Empurre suavemente em vários pontos e retire a almofada.

Instruções de limpeza:
Utilize compressas saturadas com álcool isopropílico a 70% para limpar a Face Cushion.

Compreender as indicações de atenção:

	ATENÇÃO
	Refera-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou em danos materiais se não for evitada.
	Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Svenska

Beskrivning:
Tillbehöret 1047 Face Cushion hjälper till för en korrekt användning av 1047 VG40 Video Goggle. 1047 VG40 Video Goggle insamlar ögonrörelser, vilka används vid diagnostik och rehabilitering av balansstörning. Face Cushion är en återanvändbar insatsdyna som placeras mellan själva glasögonen och patientens ansikte för att uppnå en tätt passform så att glasögonen inte rör sig och inte är obekväma under testningen.

Avsedd användning:
VG40 Video Goggle och dess tillbehör är avsedda att användas med ICS Charter VNG för balansprovning. Face Cushion säkerställer en tätt och bekvämt passform för glasögonen i ansiktet så att noggranna mätningar av ögonen kan göras med både öppna och övertäckta ögon.

Avsedd användare och patientmålgrupp:
Produkten är avsedd att användas vid mätning, inspelning och visning av ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus) och bör endast användas under överinseende av utbildade läkare.
VG40 klasse 1-tillbehör är avsedda att användas på patienter mellan 4 och 76 år.

Klinisk nytta:
Face Cushion är återanvändbar och utbytbar för placering i ramen på glasögonen för att uppnå en bekvämt passform i ansiktet så att testningen kan slutföras.

- Det säkerställer en tätt passform för att glasögonen inte ska glida.
- Den kan användas på huden och kan rengöras mellan varje användning.

Kontraindikationer och bivirkningar:
Det finns inga kända kontraindikationer eller bivirkningar för de procedurer som utförs med Face Cushion. Se de varningar och försiktighetsuppmärningar som ges nedan.




Brugsanvisning:





- Öppna förpackningen före användning.
- Sätt in Face Cushion inuti ramen på VG40 Video Goggle. Face Cushion är utformad för att matcha formen för spåren på skyddsösgögonen.
- Placera Face Cushion i spåret och tryck försiktigt nedåt. När en ny dyna förs in ska du verifiera att dynans inre och yttre sommar passar helt in i spåret på hjälets utsida och insida.
- Sätt VG40 Video Goggle på patienten.
- Efter avslutad inspelning ska Face Cushion rengöras enligt anvisningarna.

Byte av Face Cushion:

- Face Cushion måste bytas ut när den uppvisar tydligt slitage.
- Avlägsna Face Cushion genom att pressa den inåt (bort från hjälet) med tummen.
- Tryck den inåt på flera platser och lyft sedan ut kudden.

Rengöringsanvisningar:
Använd spritsudd med 70 % isopropylalkohol för rengöring av Face Cushion.

Förståelse av försiktighetsanvisningarna:	
	FÖRSIKTIGHET
	Auser en farlig situation som den inte undviks kan leda till smärre eller måttlig personskada eller materiell skada.
	Information om hur den farliga situationen kan undvikas.

Precauções:	
	ATENÇÃO
	Utilizar ou armazenar o dispositivo sob condições ambientais extremas pode resultar numa situação inconveniente e num atraso do procedimento.
	Não armazene o dispositivo fora das condições de armazenamento prescritas.
	Não utilize o dispositivo fora das condições de funcionamento prescritas.

Qualquer modificação, reparação ou utilização não autorizada de produtos ou componentes sem a aprovação da Natus pode resultar na falha do funcionamento ou desempenho do dispositivo.

• Não modifique o dispositivo nem utilize acessórios, produtos ou componentes não autorizados.
Um dispositivo danificado durante o transporte ou utilização pode resultar na falha de funcionamento, num atraso do diagnóstico ou em desconforto para o paciente:

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não utilize caso esteja danificado.

Uma limpeza inadequada da Face Cushion pode resultar numa infeção cruzada no utilizador ou paciente:

- Assure uma limpeza adequada da Face Cushion após o teste do paciente.

Especificações ambientais:
Condições de funcionamento:

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

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -10 °C (+14 °F) a +45 °C (+113 °F)
- Humidade relativa: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Normas de conformidade:

- ISO 10993-1:2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de risco
- ETSI EN 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EE); Condições ambientais e testes ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETSI EN 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EE); Condições ambientais e testes ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de contedores de transporte e sistemas para vibração













Instruções de eliminação:
Após a utilização, elimine a Face Cushion com resíduos infecciosos.

Renúncia de responsabilidade:
A Natus Medical Denmark ApS não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes da utilização deste produto. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Denmark ApS e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (eIU):
Esta disponível uma cópia das instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:

• **Audição e equilíbrio:** https://hearing-balance.natus.com/manuals Procure por "1047 Face Cushion IFU" (consulte o Número de peça do produto) e escolha a versão das instruções de utilização no seu idioma local.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems (www.adobe.com).









Símbolo	Norma de referência	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem - Dispositivos sujeitos a receita médica.	Sujeito a receita médica	Indica que a venda do produto está autorizada a um profissional de saúde credenciado ou por ordem deste.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consultar o Anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Ausência de látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não contém látex de borracha natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Código da remessa ou lote	Indica o número de lote do fabricante para que o lote ou remessa possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A n.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Atenção: Ler todos os avisos e precauções nas instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não possam, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 n.º 10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	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 nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	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 nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Limitação da pressão atmosférica	Indica os limites máximos e mínimos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.

	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produktén endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Se bilaga B för den allmänna förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Ingen naturgummilæx förekommer	Indikerer att den medicintekniska produkten inte innehåller naturgummilæx.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerer tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerer datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Kod för parti eller sats	Anger tillverkarens batch-kod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Bilaga A #A.15	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Se brugsanvisningen	Anger att användaren ska läsa brugsanvisningen.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Försiktighet! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i brugsanvisningen	Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som on olika skäl inte kan anslås på den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Temperaturgrens	Indikerer temperaturgrensena (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna för medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223			

Αποποίηση ευθύνης: Η Natus Medical Denmark ApS δεν φέρει καμία ευθύνη για τρωματισμούς, λυσιμύξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Κάθε σφάλμα συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην 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 στο ιστοτόπο της Natus.

Οδηγίες πρόσβασης στο eIFU: Ένα αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF βρίσκεται στην περιοχή σχετικών προϊόντων:












- Ακού και ισορροπία: https://hearing-balance.natus.com/manuals




Σύμβολο	Κωδικός αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Εξήγηση
	-	-	Ενδείξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx only	21 CFR Τμήμα 801.109(b)(1)	Επισημάνση — Συμπαιγογραφούμενα προϊόντα.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί προς πώληση από η κατόπιν εντολής ιατρού με άδεια άσκησης επαγγελματίως.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Αναγράφει στο Παράρτημα B 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 που χρησιμοποιείται, 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 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 A αρ. A.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 προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και τραυματισμούς, οι οποίες για μια σειρά λόγων, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 αρ. 10	ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Ένδειξη απαίτησης για βασική ασφάλεια και αυσιωδή επίδοση.		

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 「1047 Face Cushion 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、または共有できます。Adobe ReaderはAdobe Systems (www.adobe.com) から直接ダウンロードできます。

記号	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。
Rx only	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りますことを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.4 ISO 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 <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りますを示します。
	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値と下限値を示します。

Σύμβολο	Κωδικός αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Εξήγηση
	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.

中文

描述:

1047 Face Cushion 配件可帮助正确使用 1047 VG40 Video Goggles。1047 VG40 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。Face Cushion 是可重复使用的插入式垫子，放置在眼镜的硬件与患者的面部之间。其紧贴面部，以确保眼镜尽量不会移动，并使患者在整個测试过程中感觉舒适。

预期用途：
VG40 Video Goggle 及其配件拟与 ICS Charter VNG 一起用于测试平衡。

Face Cushion 可确保眼镜舒适地紧贴于面部，以便在可见和不可见的状态下准确测量眼睛的运动。

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主运动（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 类附件拟用于年龄在 4 至 76 岁的患者。

临床获益:
Face Cushion 是可重复使用和可替换的配件，放在眼镜硬件框架中，以确保舒适地紧贴于患者面部以完成测试：

- 该配件可确保眼镜紧贴于面部，以最大限度减少眼镜的滑动。
- 该配件适用于人类皮肤，在使用间隙进行清洁。

禁忌症和副作用：
对于使用 Face Cushion 进行的操作，无已知的禁忌症或副作用。请参阅下面的警告和注意事项。

操作说明：

- 使用前打开包装。
- 将 Face Cushion 放在 VG40 Video Goggle 硬件框架内，对 Face Cushion 进行了专门设计，以适应眼镜上凹槽的形式。
- 将 Face Cushion 定位在凹槽上，轻轻下压。当插入新的垫子时，请确保垫子的内部和外部接缝处完全贴合在套子的外面和里面的凹槽中。
- 将 VG40 Video Goggle 戴在患者头上。
- 在完成记录以后，按照说明清洁 Face Cushion。

更换 Face Cushion :

- 当其出现明显磨损时，应当更换 Face Cushion。
- 如需取下 Face Cushion，用拇指向内轻推（远离套子）。
- 在几个点上，将其向内轻推，然后将垫子提起来。

• 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能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 Face Cushion。

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事故应向以下各方报告：

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。

符号	标准参考	标准名称		解释
	-	-	表示为医疗设备	本产品为医疗设备
Rx only	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，请参阅附件 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，以便识别该批次和亚批。
	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，以便识别医疗设备。
	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 ISO 60601-1 表 D.1 #10	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: 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。	温度限值	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。	大气压力限值	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:

アクセサリの1047 Face Cushionは、1047 VG40 Video Goggleを正しく使用できるようサポートするものです。1047 VG40 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。Face Cushionは繰り返し使用できる挿し込み式クッションで、ゴーグルハードウェアと患者の顔の間にぴったりフィットし、ゴーグルが動かないようにするの、検査中も快適に過ごせます。

用途:

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。Face Cushionはゴーグルにぴったりフィットする軽く快適な装着感なので、視力検査や自視し検査で正確な視力測定が可能になります。

想定するユーザーおよび対象とする患者グループ：
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。

臨床上の利点:

Face Cushionは再利用・交換可能で、ハードウェアゴーグルのフレーム内に置いて使用します。患者の顔に快適にフィットするので検査がスムーズに終了します。

- ゴーグルが滑り落ちないようにぴったりフィットします。
- 肌触りのよい使用感で、使用ごとに清掃可能です。

禁忌および副作用:

Face Cushion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。
• Face CushionをVG40 Video Goggleのハードウェアフレーム内側に入れます。Face Cushionはゴーグルの溝に合うように設計されています。
• Face Cushionを溝の上に着き、軽く押し込んでください。新しいクッションを入れる際は、パッドの内側と外側の縫い目 que キーシンの外側と内側の溝にしっかりとフィットしているか確認してください。
• VG40 Video Goggle を患者に装着します。
• Face Cushion を患者に装着して Face Cushion を洗浄してください。


Face Cushion の交換 :

- Face Cushion が著しく摩耗している場合は交換してください。


Face Cushion を外すときは、親指で内側（ケーシングから離すように）軽く押し外してください。

- 親指で数か所を内側に軽く押し、持ち上げるようにするとクッションが外れます。

クリーニングに関する指示：
Face Cushion の洗浄には、70％イソプロピルアルコールに浸したアルコールパッドを使用してください。

注意事項について：
 注意
回避しなければ、軽傷または中程度の傷害または物の破損につながる危険な状況を指します。 <ul style="list-style-type: none">危険な状況を回避する方法に関する情報。

注意事項

 注意
極端な環境条件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。 <ul style="list-style-type: none">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。
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、本機の機能が損なわれる可能性があります。 <ul style="list-style-type: none">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。
輸送中や使用中に本機が破損した場合、そのまま使用するの機能が損なわれたり、診断の遅延、患者への不快感とつながることがあります。 <ul style="list-style-type: none">使用の都度あらかじめ機器を点検し、損傷がある場合は使用しないでください。
Face Cushion 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。 <ul style="list-style-type: none">患者の検査後は、毎回 Face Cushion を正しく手入れてください。

環境仕様: 動作条件: <ul style="list-style-type: none">温度: +10°C (+50°F) から +40°C (+104°F) 相対湿度: 30％から 75％ 気圧: 600 hPa から 1060 hPa
保管条件: <ul style="list-style-type: none">温度: +10°C (+14°F) から +45°C (+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: リスクマネジメントプロセスにおける評価および試験
ETSI EN 300 019-2-1 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：
使用後の Face Cushion は、感染性廃棄物として廃棄してください。

免责声明：
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。